



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

20.12.2022 № 25-6/12560

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
гидроксихлорохин или хлорохин**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 01.12.2022 № 27934 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по медицинскому применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества гидроксихлорохин или хлорохин, согласно актуальной информации по безопасности применения гидроксихлорохина или хлорохина.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 01.12.2022 № 27934 на 2 л.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

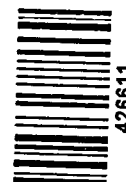
127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2
Тел. (499) 190-18-18,(495) 625-43-48,(495) 625-43-42

01 ДЕК 2022 № 27934

На № _____ от _____



№2-237438 от 01.12.2022



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества гидроксихлорохин или хлорохин, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты гидроксихлорохина и хлорохина, в инструкциях по применению которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения гидроксихлорохина и хлорохина.

Согласно актуальной информации по безопасности применения гидроксихлорохина и хлорохина необходимо включить в соответствующие разделы инструкции по применению информацию о вероятном риске лекарственного взаимодействия с макролидными антибиотиками.

1. В раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» в подраздел «Комбинации, требующие применения с осторожностью» добавить пункт «Антибиотики группы макролидов», где представить текст: «Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности. Из-за возможного аналогичного риска при применении макролидов в сочетании с <указать конкретное МНН «гидроксихлорохин» или «хлорохин» или торговое наименование препарата> следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска, прежде чем назначать макролидный антибиотик любым пациентам, принимающим <указать конкретное МНН «гидроксихлорохин» или «хлорохин» или торговое наименование препарата>».

2. В раздел «Особые указания» добавить информацию: «Перед назначением макролидного антибиотика всем пациентам, принимающим <указать конкретное МНН «гидроксихлорохин» или «хлорохин» или торговое наименование препарата>, тщательно взвесьте соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)».

С уважением,
Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов