***До уваги заявників, які представляють в Україні лікарські засоби, діючою речовиною яких є:***

***метамізол натрію - форма випуску – таблетки,***

***дифенгідраміну гідрохлорид -***  ***форма випуску – розчин, ацетилсаліцилова кислота - форма випуску – таблетки!***

***Інформація Департаменту післяреєстраційного нагляду***

***Державного експертного центру МОЗ України***

Інформуємо вас, що 09.12.2014 Департаментом післяреєстраційного нагляду Центру отримано повідомлення про випадок смерті жінки Д.В.М., 1988 р.н., що стався 07.12.2014 у відділенні реанімації та анестезіології лікарні внаслідок розвитку поліорганної недостатності на фоні ДВЗ – синдрому, що виник після застосування лікарських засобів (далі – ЛЗ):

1. Анальгін – розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл в ампулах.

2. Лідокаїн – розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах.

**3. Дифенгідраміну гідрохлорид- розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах, виробник невідомий.**

**4. Метамізол натрію – таблетки, виробник та дозування невідомі.**

**5. Ацетилсаліцилова кислота– таблетки, виробник та дозування невідомі.**

З анамнезу відомо, що жінка Д.В.М. захворіла вдома 04.12.2014, коли відчула головний біль, біль у горлі, підвищення температури тіла, у цей день ніяка медикаментозна терапія не застосовувалась, до лікаря не зверталась.

05.12.2014 у хворої відмічалось погіршення загального стану з вираженим головним болем, болем в усьому тілі, суглобах, підвищенням температури тіла до 39оС, блюванням.

На прохання жінки, о 1000 чоловік самостійно, без призначення лікаря, вдома зробив їй внутрішньом’язеві ін’єкції Анальгіну 1 мл, дифенгідраміну гідрохлориду 1 мл та Лідокаїну 2 мл. Окрім цього хвора самостійно прийняла 2 таблетки метамізолу натрію та 1 таблетку ацетилсаліцилової кислоти перорально.

Стан жінки не покращився. О 1800 того ж дня жінці вдома повторно було зроблено внутрішньом’язеві ін’єкції Анальгіну 1 мл та дифенгідраміну гідрохлориду 1 мл. Також хвора повторно прийняла 2 таблетки метамізолу натрію перорально. Стан хворої жінки не покращився, утримувалась підвищена температура тіла.

05.12.2014 приблизно о 2200на шкірі тулуба та верхніх кінцівок з’явились геморагічні висипання, посилився біль в усьому тілі, відмічалось заніміння кінцівок.

О 2245 хвору було госпіталізовано до районної лікарні у важкому стані зі скаргами на головний біль, біль в усьому тілі, виражену слабкість, першіння у горлі, висипання на шкірі. Об’єктивно при огляді: виражені масивні геморагічні висипання неправильної форми різних розмірів фіолетового кольору на шкірі тулуба та верхніх кінцівок, АТ 70/40 мм рт.ст., серцеві тони ритмічні, ЧСС 110 уд. за хв., t 39,5о, ЧД 28 вд. за хв.,в легенях дихання ослаблене, везикулярне, хрипів нема.

Жінка знаходилась на стаціонарному лікуванні у районної лікарні до 0600 06.12.2014. За цей період було проведено медикаментозну терапію у складі ЛЗ: Реосорбілакт 200 мл в/в, р-н Рінгера 200 мл в/в ( усього 1400 мл), Плазма свіжозаморожена А(ІІ) в/в (250 мл, 270 мл, 240 мл), Рефортан 6% 250 мл в/в, Амінокапронова кислота 100 мл в/в, Рефортан 10% 500 мл в/в, Преднізолон 60 мг в/в, Дицинон 4 мл в/в двічі, Віт. С 5% 4 мл в/в, Дексаметазон 8 мг в/в, Фуросемід 2 мл в/в двічі, Мезатон 0,5 мл в/м тричі, Анальгін 50% 2 мл 1 раз, Супрастин 2 мл 1 раз, розчин Натрію хлориду 0,9% 400 мл (усього 1200 мл).

06.12.2014 зранку хвора була оглянута анестезіологом з обласної лікарні та транспортована санітарним транспортом у супроводі анестезіолога до цієї лікарні о 0910.

При поступленні у відділення анестезіології та реанімації стан хворої важкий, свідомість збережено, скарги на виражену загальну слабкість, на шкірі тулуба, кінцівок, обличчя множинні геморагічні висипання, анурія, набряки кінцівок, задишка в спокої. Об’єктивно: шкіра та слизові блідо-рожеві, акроціаноз; дихання самостійне; аускультативно жорстке ослаблене дихання, з обох сторін - сухі хрипи в нижніх відділах; ЧД 26 вд. за хв.; SpO2 92%, при інгаляції зволоженого кисню; серцева діяльність ритмічна, АТ 90/60 мм рт.ст.; пульс 110 уд. за хв.; ЦВТ 25 см. вод.ст.; живіт м’який доступний пальпації, печінкова тупість збережена; печінка + 1 см; діурез по уретральному катетеру – відсутній.

Медикаментозна терапія, що застосовувалась хворій у обласній лікарні: Преднізолон 12 мг + Натрію хлорид 0,9% 200 мл в/в крап. 2 рази на добу; Гепарин 10 тис. ОД + Натрію хлорид 0,9% 48 мл в/в крап.; Вікасол 1% 3 мл + Натрію хлорид 0,9% 200 мл; Фуросемід 10 мл в/в струминно 2 рази; Проксіум 40 мг + Натрію хлорид 0,9% 200 мл в/в крап.; Плазмоферез. Свіжозаморожена плазма в/в краплинно 2 дози. Реанімаційні заходи: введено р-н Натрію хлориду 0,9% 400 мл в/в; Норадреналін 32 мг; Преднізолон 90 мг; Адреналін 0,18 % 3 мл; Атропін 0.1% 3 мл.

Не дивлячись на проведену медикаментозну терапію та реанімаційні заходи 07.12.2014 о 0515 констатовано біологічну смерть жінки Д.В.М., 1988 р.н.

Враховуючи дані анамнезу, клініко-лабораторні обстеження, консультації спеціалістів, хворій виставлено Діагноз:

Основний: Геморагічний васкуліт, неуточнений. Генералізована форма, фульмінантний перебіг.

Ускладнення: Гостре пошкодження нирок RIFLE–F. Стадія анурії. Набряк легень ДН ІІІ ст. Енцефалопатія змішаного генезу ІІІ ст., набряк головного мозку. Гостра наднирникова недостатність. Гостра серцево-судинна недостатність. ДВЗ – синдром в стадії гіпокоагуляції.

Відсутність даних про виробників, серії та дозування трьох з п’яти застосованих ЛЗ, пов’язано з тим, що підозрювані ЛЗ застосовувались самостійно вдома без призначення лікаря та на даний час не зберіглися.

Лікарям обласної лікарні родичами пацієнтки було надано лише три пусті ампули з під використаних ЛЗ, які застосовувались внутрішньом’язево (Анальгін **–** розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл в ампулах; Лідокаїн **–** розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах та дифенгідраміну гідрохлорид - розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах), при цьому на ампулі дифенгідраміну гідрохлориду виробник не був зазначений.

Даних про виробників та дозування останніх двох підозрюваних ЛЗ, а саме метамізолу натрію – таблетки та ацетилсаліцилової кислоти – таблетки родичами пацієнтки лікарям не надавалося.