

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
ФГУ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ  
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА  
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ  
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ**

Главный редактор  
**А. В. Астахова**

*Редакционный совет:*

*В. К. Лепяхин (председатель)*

*А. А. Баранов*

*С. В. Буданов*

*И. И. Дедов*

*Т. Б. Дмитриева*

*Л. Б. Лазебиик*

*Ю. С. Макляков*

*А. И. Мартынов*

*С. Олссон (Швеция)*

*М. А. Пальцев*

*В. И. Петров*

*З. А. Суслина*

*С. Б. Фитилёв*

*Р. У. Хабриев*

*Д. Ф. Хритинин*

*Е. И. Чазов*

*А. Г. Чучалин*

*Р. Эдвардс (Швеция)*

*Н. В. Юргель*

Адрес редакции:

123182, Москва,

Щукинская ул., 6

Тел. 8-495-234-61-04 (доб. 3091)

8-499-190-49-53

Факс: 8-499-190-34-61

© ФГУ Научный Центр  
экспертизы средств  
медицинского применения  
Росздравнадзора

Свидетельство о регистрации  
ПИ №ФС77-21648  
от 22.08.2005

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ И ФАРМАКОНАДЗОР

**№ 1**

**2009**

### СОДЕРЖАНИЕ

#### ■ ОБЗОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Совещание представителей национальных центров фармаконадзора стран-участниц программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств. . . . . 3
- Пути обеспечения безопасности растительных средств и лекарств растительного происхождения . . . . . 6
- Пути совершенствования оценки соотношения риск/польза, основанного на данных фармаконадзора . . . . . 6
- Обучение пациентов информированию соответствующих органов контроля о НПР. . . . . 7
- Пути регистрации и предотвращения медицинских ошибок . . . . . 8
- Число летальных исходов НПР и серьезных осложнений фармакотерапии продолжает увеличиваться . . . . . 8

#### ■ АДМИНИСТРАТИВНЫЕ МЕРЫ

- Варениклин: *опыт использования в Австралии*. . . . . 10
- Варениклин: *серьезные психические нарушения*. . . . . 10
- Закись азота: *нейро- и гематотоксичность при длительном применении*. . . . . 11
- Мефлохин (Лариам и дженерики): *пневмонии, дополнение в инструкцию*. . . . . 11
- Милдронат: *22 сообщения о подозреваемых серьезных НПР*. . . . . 12
- Ингибиторы АПФ: *взаимодействие с препаратами золота*. . . . . 13
- Противоэпилептические препараты: *риск суицидов, дополнение в инструкцию*. . . . . 13
- Римонабант: *психические расстройства, ЕМЕА рекомендует приостановить действие лицензии*. . . . . 13

**■ КЛИНИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ**

Антипсихотические препараты: <i>фатальная тромбоэмболия легочной артерии</i> . . . . .	15
Амиодарон: <i>дисфункция мозга и когнитивные нарушения у пожилых пациентов</i> . . . . .	15
Вальпроевая кислота: <i>нарушения свертывающей системы крови у детей</i> . . . . .	15
Рецензия на книгу А.В.Астаховой и В.К.Левахина «Лекарства Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности» . . . . .	17
Кларитромицин: <i>суицидальные намерения</i> . . . . .	18
Статины: <i>взаимодействие с зеленым чаем</i> . . . . .	18
Топирамат: <i>врожденные дефекты развития</i> . . . . .	19
Триметазидин: <i>экстрапирамидные расстройства</i> . . . . .	20

**■ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ФЕДЕРАЛЬНОГО И РЕГИОНАЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ**

Краткий отчет Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств Росздравнадзора о работе за 2008 год . . . . .	21
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ ЗА 2008 г. Челябинского регионального центра по изучению побочных действий лекарств . . . . .	26

**■ БАД И КОМПОНЕНТЫ БАД**

Пилули для снижения веса . . . . .	29
Глицирриза: <i>гипертонический криз</i> . . . . .	30