



БЕЗОПАСНОСТЬ И РИСК ФАРМАКОТЕРАПИИ

№2 2016

Апрель – июнь

Рецензируемый научно-практический журнал
Федерального государственного бюджетного учреждения
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Учредитель

Федеральное государственное
бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы
средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Издатель

Издательский дом «Фолиум»

Главный редактор

Лехахин В. К.

Заместитель

главного редактора

Романов Б. К.

Научный редактор

Аляутдин Р. Н.

Ответственный секретарь

Дармостукова М. А.

Редакционная коллегия

Букатина Т. М.

Вельц Н. Ю.

Затолочина К. Э.

Казаков А. С.

Максимов М. Л.

Меркулов В. А.

Пастернак Е. Ю.

Снегирева И. И.

Редакционный совет

Астахова А. В. (Россия)

Исмаил Н. М. (Малайзия)

Каспаров С. (Великобритания)

Муравьев Ю. В. (Россия)

Немировский А. (США)

Олефир Ю. В. (Россия)

Стен Олссон (Швеция)

Айвор Ральф Эдвардс (Швеция)

Сеткина С. Б. (Республика Беларусь)

Спасов А. А. (Россия)

СОДЕРЖАНИЕ

К читателям 4

Обзоры и оригинальные статьи

О взаимозаменяемости ингибиторов кальциневрина
*К. Э. Затолочина, Р. Н. Аляутдин, Е. О. Журавлева,
Е. Ю. Пастернак, М. А. Дармостукова, Е. Ю. Колесникова,
Б. К. Романов* 5

Типовой мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ)
*Б. К. Романов, Р. Н. Аляутдин, С. В. Глаголев,
В. А. Поливанов* 11

О повышении безопасности использования новых оральных
антикоагулянтов прямого действия
*Н. Ю. Вельц, М. А. Дармостукова, А. С. Казаков,
Т. М. Букатина, Е. О. Журавлева, Р. Н. Аляутдин,
Б. К. Романов* 28

Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2:
риск кетоацидоза
*Т. М. Букатина, А. С. Казаков, Н. Ю. Вельц,
М. А. Дармостукова, Е. Ю. Колесникова, Р. Н. Аляутдин,
Б. К. Романов* 33

Информация о решениях зарубежных регуляторных
органов
*Т. М. Букатина, Е. Ю. Пастернак, Б. К. Романов,
Р. Н. Аляутдин, В. К. Лехахин, А. С. Казаков,
К. Э. Затолочина, И. И. Снегирева, М. А. Дармостукова,
Е. Ю. Колесникова, Е. О. Журавлева, Н. Ю. Вельц,
Г. В. Кутехова* 40

Разное

Форма извещения о побочном действии, нежелательной
реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического
эффекта лекарственного средства 43

К сведению авторов 45

Свидетельство о регистрации средства массовой информации:
ПИ № ФС77-54707 от 17 июля 2013 г.

Адрес: 127051, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2
Тел.: +7 (495) 214-62-34. Факс: +7(499) 190-49-53
E-mail: Romanov@expmed.ru

Дизайн, верстка: Издательский дом «Фолиум»
Подписано в печать 01.05.2016
Тираж 200 экз.



ISSN 2312-7821

SAFETY AND RISK OF PHARMACOTHERAPY

Research and practice journal

No. **2** 2016

April – June

Founder

Federal State Budgetary Institution
«Scientific Centre for Expert Evaluation
of Medicinal Products» of the Ministry
of Health of the Russian Federation

Publisher

Folium Publishing Company

Editor-in-Chief

Lepakhin V. K.

Deputy Editor-in-Chief

Romanov B. K.

Scientific Editor

Alyautdin R. N.

Executive secretary

Darmostukova M. A.

Editorial Board

Bukatina T. M.
Velts N. Yu.
Zatolochina K. E.
Kazakov A. S.
Maximov M. L.
Merkulov V. A.
Pasternak E. Yu.
Snegireva I. I.

Editorial Council

Astakhova A. V. (Russia)
Nafeeza Mohd Ismail (Malaysia)
Kasparov Sergey (UK)
Muravyov Y. V. (Russia)
Alexander Nemirovsky (USA)
Olefir J. V. (Russia)
Sten Olsson (Sweden)
Ivor Ralph Edwards (Sweden)
Setkina S. B. (Republic of Belarus)
Spasov A. A. (Russia)

CONTENTS

Editorial 4

Reviews and original articles

On the interchangeability of calcineurine inhibitors
*K. E. Zatolochina, R. N. Alyautdin, E. O. Zhuravleva,
E. Yu. Pasternak, M. A. Darmostukova, E. Yu. Kolesnikova,
B. K. Romanov.* 5

Typical pharmacovigilance system master file (PSMF)
*B. K. Romanov, R. N. Alyautdin, S. V. Glagolev,
V. A. Polivanov* 11

On improving the safety of new direct acting oral anticoagulants
*N. Yu. Velts, M. A. Darmostukova, A. S. Kazakov,
T. M. Bukatina, O. E. Zhuravleva, R. N. Alyautdin,
B. K. Romanov.* 28

Inhibitors of sodium-glucose cotransporter 2: risk
of ketoacidosis
*T. M. Bukatina, R. N. Alyautdin, A. S. Kazakov,
N. Yu. Velts, M. A. Darmostukova* 33

Information on the decisions of foreign regulatory authorities
*T. M. Bukatina, E. Yu. Pasternak, B. K. Romanov,
R. N. Alyautdin, V. K. Lepakhin, A. S. Kazakov,
K. E. Zatolochina, I. I. Snegireva, M. A. Darmostukova,
E. Yu. Kolesnikova, E. O. Zhuravleva, N. Yu. Velts,
G. V. Kutekhova* 40

Other

Form of report on adverse drug reaction. 43

Information for authors. 45

Mass media registration certificate:

PI No. FS77-54707 dated 17 July 2013

Address: 127051, Moscow, Petrovsky boulevard 8-2

Tel.: +7 (495) 214-62-34. Fax: +7(499) 190-49-53

E-mail: Romanov@expmed.ru

Design, layout: Folium Publishing Company

Passed for printing 01.05.2016

Circulation of 200 copies