



# БЕЗОПАСНОСТЬ И РИСК ФАРМАКОТЕРАПИИ

Том 5, №2  
Апрель – июнь 2017

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 . . . . . 52

### Обзоры и оригинальные статьи

Методологические подходы к оценке орфанных лекарственных  
препаратов при принятии решений об их включении  
в программы лекарственного обеспечения: международный  
опыт и возможные пути его адаптации к условиям системы  
здравоохранения Российской Федерации  
*Н. Г. Голоенко, Р. И. Ягудина, В. Г. Серпик, А. Ю. Куликов . . . . .* 53

Анализ спонтанных сообщений о нежелательных реакциях,  
развившихся при применении лекарственных средств  
во время беременности  
*Е. О. Журавлева, Н. Ю. Вельц, К. Э. Затолочина, С. В. Глаголев,  
В. А. Поливанов, М. А. Дармостукова, Б. К. Романов,  
В. К. Лехахин, Р. Н. Аляутдин . . . . .* 61

Транспортеры органических анионов и их влияние  
на токсичность  $\beta$ -лактамных антибиотиков  
*В. А. Евтеев, О. В. Муслимова, И. А. Мазеркина,  
Н. Д. Бунятян, Е. В. Ших, Р. Е. Казаков . . . . .* 70

Идентификация сигнала о безопасности лекарственных средств:  
статистические методы выявления  
*К. Э. Затолочина, И. И. Снегирева, Е. О. Журавлева,  
М. А. Дармостукова, Р. Н. Аляутдин . . . . .* 76

Информация о симпозиуме ВОЗ по фармаконадзору  
*Р. Н. Аляутдин . . . . .* 83

### Актуальная информация

Анализ рекомендаций 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. О. Журавлева, Т. В. Романова, Н. Ю. Вельц,  
М. Л. Максимов, Д. А. Каперко, Г. В. Кутехова . . . . .* 85

### Разное

Форма извещения о побочном действии, нежелательной  
реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического  
эффекта лекарственного средства . . . . . 92

К сведению авторов . . . . . 94

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 25.05.2017



ISSN 2312-7821

# SAFETY AND RISK OF PHARMACOTHERAPY

Research and practice journal

Vol. 5, No. 2

April – June 2017

## 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 . . . . . 52

### Reviews and Original Articles

Methodological approaches to the assessment  
of orphan medicinal products when making decisions  
about their inclusion in the program of medicinal maintenance:  
international experience and possible ways of its adaptation  
to the conditions of the health care system  
of the Russian Federation  
*N. G. Goloenko, R. I. Yagudina, V. G. Serpik, A. Yu. Kulikov . . . . .* 53

Analysis of spontaneous reports of adverse reactions,  
developed in the use of drugs during pregnancy  
*E. O. Zhuravleva, N. Yu. Velts, K. E. Zatolochina,  
S. V. Glagolev, V. A. Polivanov, M. A. Darmostukova,  
B. K. Romanov, V. K. Lepakhin, R. N. Alyautdin . . . . .* 61

Organic anion transporters and their influence  
on the toxicity of  $\beta$ -lactam antibiotics  
*V. A. Evteev, O. V. Muslimova, I. A. Mazerkina,  
N. D. Bunyatyan, E. V. Shikh, R. E. Kazakov . . . . .* 70

Statistical signal detection methods  
*K. E. Zatolochina, I. I. Snegireva, E. O. Zhuravleva,  
M. A. Darmostukova, R. N. Alyautdin . . . . .* 76

Annual meeting of representatives  
of National Pharmacovigilance Centers  
*R. N. Alyautdin . . . . .* 83

Analysis of 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. O. Zhuravleva, T. V. Romanova, N. Yu. Velts,  
M. L. Maximov, D. A. Kaperko, G. V. Kutekhova . . . . .* 85

### Other

Form of report on adverse drug reaction . . . . . 92

Information for authors . . . . . 94

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 25.05.2017