



ISSN 2312-7821

БЕЗОПАСНОСТЬ И РИСК ФАРМАКОТЕРАПИИ

Том 5, №4
Октябрь – декабрь 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

Лепяхин В. К.

Заместитель

главного редактора

Романов Б. К.

Ответственный секретарь

Дармостукова М. А.

Научный редактор

Аляутдин Р. Н.

Редактор

Вельц Н. Ю.

Редакционная коллегия

Букатина Т. М.

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)

Ястребова Н. (Швеция)

СОДЕРЖАНИЕ

К читателям 147

Обзоры и оригинальные статьи

Типовая форма периодического отчета по безопасности
лекарственного препарата
*Б. К. Романов, Р. Н. Аляутдин, М. А. Дармостукова,
С. В. Глаголев, В. А. Поливанов 148*

Проблема взаимозаменяемости интерферонов системного
действия для лечения рассеянного склероза
*И. И. Снегирева, Е. Ю. Пастернак, К. Э. Затолочина,
М. А. Дармостукова, Р. Н. Аляутдин, В. А. Поливанов 161*

Оценка влияния полиморфных вариантов гена SLC01B1
на эффективность и безопасность статинов
Н. А. Румянцев, Ю. В. Олефир, В. Г. Кукес 170

Социальные медиа как источник информации
о безопасности лекарственных средств и способы
ее извлечения
*И. И. Снегирева, А. С. Казаков, Е. Ю. Пастернак,
К. Э. Затолочина, Т. В. Романова 174*

Безопасность применения апремиласта:
риск возникновения психических нарушений
*Т. М. Букатина, Н. Ю. Вельц, М. А. Дармостукова,
Е. Ю. Пастернак, Т. В. Романова 182*

Актуальная информация

Анализ рекомендаций зарубежных регуляторных органов . . . 188

Разное

Форма извещения о побочном действии,
нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого
терапевтического эффекта лекарственного средства 196

К сведению авторов 198

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) 234-61-04, доб. 61-85

E-mail: birf@expmед.ru

Подписано в печать 30.10.2017



ISSN 2312-7821

SAFETY AND RISK OF PHARMACOTHERAPY

Research and practice peer-reviewed journal

Vol. 5, No. 4

October – December 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.

Executive secretary

Darmostukova M. A.

Scientific Editor

Alyautdin R. N.

Editor

Velts N. Yu.

Editorial Board

Bukatina T. M.
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)
Nemirovsky Alexander (USA)
Olefir J. V. (Russia)
Sten Olsson (Sweden)
Ivor Ralph Edwards (Sweden)
Setkina S. B. (Republic of Belarus)
Spasov A. A. (Russia)
Yastrebova N. (Sweden)

CONTENTS

Editorial 147

Reviews and Original Articles

Standard form of a periodic safety update report
*B. K. Romanov, R. N. Alyautdin, M. A. Darmostukova,
S. V. Glagolev, V. A. Polivanov* 148

Problems of interchangeability of systemic interferons
for treatment of multiple sclerosis
*I. I. Snegireva, E. Yu. Pasternak, K. E. Zatolochina,
M. A. Darmostukova, R. N. Alyautdin, V. A. Polivanov* 161

Evaluation of the effect of the carrier of polymorphic variants
of the SLCO1B1 gene on efficacy and safety in patients
during treatments with statins
N. A. Rumyantsev, Yu. V. Olefir, V. G. Kukes 170

Social media as a source of information on drug safety
and how to extract it
*I. I. Snegireva, A. S. Kazakov, E. Yu. Pasternak,
K. E. Zatolochina, T. V. Romanova* 174

Safety of apremilast: risk of psychological disorders
*T. M. Bukatina, N. Yu. Velts, M. A. Darmostukova,
E. Yu. Pasternak, T. V. Romanova* 182

Relevant information

Analysis of the decisions of foreign regulatory authorities 188

Other

Adverse drug reaction reporting form 196

Information for authors. 198

Mass media registration certificate:
PI No. FS77-54707 dated 17 July 2013
Address: Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051
Tel.: +7 (495) 234-61-04, ext. 61-85
E-mail: birf@expmed.ru
Passed for printing 30/10/2017