

А.Р. Титова¹, И.Л. Асецкая¹, В.А. Поливанов¹, С.К. Зырянов², С.В. Глаголев³

МОНИТОРИНГ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ У ДЕТЕЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

¹«Центр мониторинга эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств» ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора; ²Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»; Медицинский институт Российского университета дружбы народов; ³«Отдел организации фармаконадзора» Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, Москва, РФ

Цель исследования: изучить безопасность применения лекарственных препаратов (ЛП) у детей на основе анализа национальной базы спонтанных сообщений (СС) Росздравнадзора. В данной работе проведен ретроспективный анализ 467 первичных СС о развитии серьезных нежелательных реакций (НР) у детей, поступивших в базу данных за 2015 г. Более высокому риску развития осложнений медикаментозной терапии подвержены дети дошкольного возраста. Наиболее часто в патологический процесс вовлекались кожные покровы и организм в целом (38,7 и 21,1% соответственно). Непредвиденные НР выявлены у детей в 10,8% случаев. В качестве подозреваемых ЛП чаще указывались противомикробные средства системного действия (43,8%) и препараты для лечения нервной системы (26,1%). Метод СС позволяет получить новые сведения о безопасности применения ЛП в детской популяции и разработать меры по уменьшению рисков, связанных с медикаментозной терапией.

Ключевые слова: дети, спонтанные сообщения, лекарственный препарат, нежелательные реакции.

Цит.: А.Р. Титова, И.Л. Асецкая, В.А. Поливанов, С.К. Зырянов, С.В. Глаголев. Мониторинг нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов у детей в Российской Федерации. *Педиатрия*. 2017; 96 (3): 152–159. DOI: 10.24110/0031-403X-2017-96-3-152-159

A.R. Titova¹, I.L. Asetskaia¹, V.A. Polivanov¹, S.K. Zyryanov², S.V. Glagolev³

MONITORING OF ADVERSE REACTIONS ON MEDICINES IN CHILDREN IN THE RUSSIAN FEDERATION

¹Center of Monitoring of efficacy, safety and rational use of medicines, Informational-Methodological Center for the Expertise, Accounting and Analysis of Medical Products Circulation of Roszdravnadzor; ²People's Friendship University of Russia, Medical Institute of People's Friendship University of Russia; ³Department of pharmacovigilance organization, Bureau of organization of state quality control of medical products of Roszdravnadzor, Moscow, Russia

Objective of the research – to study safety of medicinal preparations (MP) for children by analyzing a Roszdravnadzor national database of spontaneous reports (SR). This study includes a retrospective analysis of 467 primary SR on severe adverse reactions (AR) in children recorded

Контактная информация:

Титова Александра Романовна – специалист I категории «Центра мониторинга эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств» ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора
Адрес: Россия, 109074, г. Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1
Тел.: (495) 698-35-52, **E-mail:** alexfedotova@yandex.ru
Статья поступила 16.11.16, принята к печати 11.01.17.

Contact Information:

Titova Aleksandra Romanovna – 1st category Specialist of Center of Monitoring of efficacy, safety and rational use of medicines, Informational-Methodological Center for the Expertise, Accounting and Analysis of Medical Products Circulation of Roszdravnadzor
Address: Russia, 109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1
Tel.: (495) 698-35-52, **E-mail:** alexfedotova@yandex.ru
Received on Nov. 16, 2016, submitted for publication on Jan. 11, 2017.