

# Оглавление

|   |   |
|---|---|
| <i>Предисловие авторов ко второму изданию</i> .....           | 6 |
| <i>От авторов</i> .....                                       | 7 |
| <i>Введение. Масштаб проблемы безопасности лекарств</i> ..... | 9 |

## Часть I

### ОБЩИЕ ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

|   |    |
|---|----|
| <b>ГЛАВА 1. Неблагоприятные побочные реакции<br/>и контроль безопасности лекарств</b> .....   | 13 |
| 1.1. Лекарственные трагедии<br>и осложнения фармакотерапии .....  | 13 |
| 1.2. Основные этапы исследования<br>безопасности лекарств .....   | 21 |
| 1.3. Послерегистрационные исследования<br>и наблюдения: почему необходимо продолжение<br>изучения безопасности лекарств после их внедрения<br>в широкую медицинскую практику? ..... | 26 |
| 1.4. Становление и развитие систем контроля<br>безопасности лекарств .....  | 28 |
| 1.5. Фармаконадзор: основные положения и задачи .....   | 43 |
| 1.6. Факторы, способствующие росту числа НПР .....  | 46 |
| 1.7. Рекомендации по совершенствованию службы контроля<br>безопасности лекарств и профилактике НПР .....  | 53 |
| <b>ГЛАВА 2. Классификация неблагоприятных<br/>побочных реакций (НПР) на лекарственные<br/>средства и методы их выявления</b> .....  | 57 |
| 2.1. Классификация неблагоприятных<br>побочных реакций .....  | 57 |
| 2.1.1. Типы НПР и механизмы их развития .....   | 57 |
| 2.1.2. Факторы риска в развитии неблагоприятных<br>побочных реакций .....   | 68 |
| 2.1.3. Необходимые условия для выявления НПР,<br>возникающих с разной частотой .....  | 74 |
| 2.2. Принципы, достоинства и недостатки основных<br>методов выявления и изучения НПР .....  | 77 |

|  |            |
|--|------------|
| 2.2.1. Метод спонтанных сообщений.....   | 77         |
| 2.2.2. Мониторинг взаимосвязи «НПР-лекарство»<br>с помощью учета выписанных рецептов.....  | 88         |
| 2.2.3. Исследование типа «случай-контроль».....  | 94         |
| 2.2.4. Активное мониторирование НПР в условиях<br>стационара.....  | 96         |
| 2.2.5. Когортные исследования.....   | 98         |
| 2.2.6. Метод, основанный на учете всех медицинских<br>записей о больном (УМЗБ).....  | 99         |
| 2.2.7. Мета-анализ.....  | 101        |
| Заключение.....  | 101        |
| <b>ГЛАВА 3. Определение степени достоверности<br/>причинно-следственной связи<br/>«лекарство-неблагоприятная побочная реакция»<br/>(классификация и методы).....</b> | <b>112</b> |
| <br><b>Часть II</b><br><b>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПОРАЖЕНИЯ</b><br><b>ОРГАНОВ И СИСТЕМ</b>   |            |
| <b>ГЛАВА 4. Поражения печени лекарственного<br/>происхождения и их диагностика.....</b>  | <b>129</b> |
| 4.1. Фармакоэпидемиология лекарственных<br>поражений печени.....   | 129        |
| 4.2. Рекомендации по диагностике.....  | 141        |
| 4.2.1. Разновидности поражений печени.....   | 144        |
| 4.2.2. Доказательства причастности лекарства<br>к возникшим нарушениям.....  | 145        |
| 4.2.3. Другие причины возникновения поражений<br>печени (этиология).....   | 146        |
| Заклучение.....  | 155        |
| <b>ГЛАВА 5. Агранулоцитозы и нейтропения<br/>лекарственного происхождения и их диагностика.....</b>  | <b>158</b> |
| 5.1. Фармакоэпидемиология агранулоцитозов<br>и нейтропений.....  | 158        |
| 5.2. Рекомендации по диагностике.....  | 176        |
| <b>ГЛАВА 6. Беременность и лекарства.....</b>  | <b>184</b> |
| 6.1. Осложнения лекарственной терапии<br>при беременности и грудном вскармливании.....   | 184        |
| 6.2. Контролируемое применение препаратов<br>с тератогенными свойствами.....   | 202        |

|   |            |
|---|------------|
| 6.3. Проблемы, связанные с выбором лекарств<br>для лечения беременных женщин.....   | 217        |
| 6.4. Лекарства и вскармливание грудным молоком.....   | 220        |
| Заклучение.....   | 226        |
| <b>Приложение 1. Форма карты-извещения<br/>о неблагоприятных побочных реакциях<br/>на лекарственное средство.....</b>                           | <b>232</b> |
| <b>Приложение 2. Положение<br/>о Федеральном центре мониторинга<br/>безопасности лекарственных средств.....</b>                                 | <b>240</b> |
| <b>Приложение 3. Методические рекомендации<br/>по организации и работе региональных центров<br/>по изучению побочных действий лекарств.....</b> | <b>243</b> |
| <b>Приложение 4. Профилактика неблагоприятных побоч-<br/>ных реакций на препараты. Рекомендации.....</b>  | <b>253</b> |
| <b>Терминологический словарь.....</b>   | <b>254</b> |