

АНОНСЫ

ISIUM совместно с CoRSUM организует проведение Международного дня рационального использования лекарственных средств (IRUM) 2025, который состоится 7 июля 2025 года.

International Society to Improve the Use of Medicines (ISIUM) - впервые предложила провести в 2025 году Международный день рационального использования лекарственных средств..

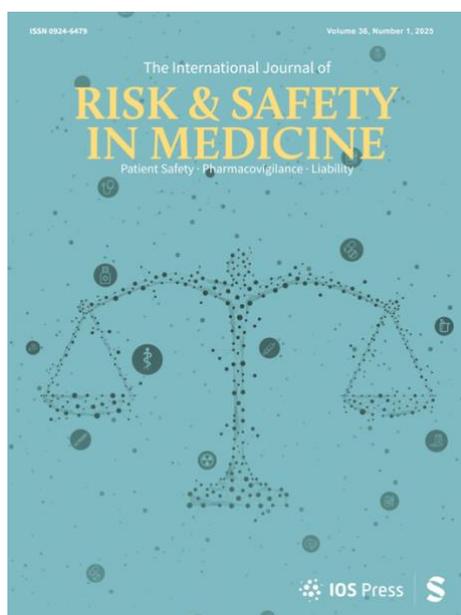
Основная цель. Вдохновлять и поощрять людей во всем мире к реальным действиям, направленным на безопасное и эффективное применение лекарственных средств.

Главный слоган. Необходимо мудро применять лекарственные средства для достижения наилучших результатов в достижении и поддержании здоровья.

INTERNATIONAL
*Rational use
of medicines
day*



LOCAL ACTION > GLOBAL
IMPACT
July 7-8, 2025



Международная конференция «Надёжные доказательства для лучшего здоровья: достижения и барьеры (QiQUM 2025)».

QiQUM означает «Качественная информация для качественного использования лекарств» (Quality information for Quality Use of Medicines). В 2025 году конференция QiQUM отметит 10-летие Кокрейн Россия.

**International Journal of Risk & Safety in Medicine -
Международный Журнал Рисков и Безопасности в
Медицине**

Приглашаем вас представить статьи для рассмотрения к публикации в специальном выпуске «Надёжные

доказательства для лучшего здоровья: достижения и препятствия».

В этом выпуске будут опубликованы материалы Международной конференции «Надёжные доказательства для лучшего здоровья: достижения и барьеры (QiQUM 2025)».

QiQUM означает «Качественная информация для качественного использования лекарств» (Quality information for Quality Use of Medicines). Это традиция продуктивного сотрудничества журнала и его издателя с командой единомышленников-профессионалов в области здравоохранения, в основном фармакологов, в России, с историей международных конференций QiQUM 2005, 2010 и 2015 годов, все из которых проводились при поддержке журнала и IOS Press.

В 2025 году конференция QiQUM отметит 10-летие Кокрейн Россия. Мы не публикуем тезисы; мы просим присылать статьи, которые могут быть краткими сообщениями, комментариями, отдельными случаями, аналитическими докладами, полноценными статьями и т. д., см. Руководство по подаче статей (<https://journals.sagepub.com/author-instructions/JRK>).

Сроки подачи материалов: до 1 июня 2025 года

В этом выпуске редакторы рассмотрят статьи из любого географического региона и по широкому кругу тем, связанных со здоровьем и обществом, профессиями или научными дисциплинами, которые затрагивают вопросы роли надёжных доказательств в принятии информированных решений и политике здравоохранения с учётом новых интеллектуальных компьютерных систем, этических и правовых аспектов.

Темы будут включать роль Кокрейнских систематических обзоров и других ресурсов Кокрейнского сотрудничества в обеспечении качества медицинской помощи и разработке инструментов внедрения, и многие другие.

Мы также особенно приветствуем исследования, посвящённые оценке влияния вводящей в заблуждение информации и всепроникающего конфликта интересов на эти процессы и ресурсы.

Темы включают, но не ограничиваются:

- Национальные перечни основных лекарств, роль доказательств
- Клинические рекомендации и технологии здравоохранения
- Кокрейнские доказательства в принятии информированных решений
- Конфликт интересов: влияние на общественное здоровье, политику здравоохранения, фармацевтическую политику и управление
- Вводящая в заблуждение информация о здоровье: этика, нормы и законодательство
- Надёжные доказательства для принятия регуляторных решений в сфере здравоохранения, законодательные инициативы
- Качество медицинской помощи, роль доказательств
- Доказательства для медицинского страхования, экономики здравоохранения и политики здравоохранения
- Развитие систем здравоохранения на основе научных доказательств
- Медицинская грамотность и образование в сфере доказательной медицины для широких слоев населения
- Доказательства в области профессионального образования в сфере здравоохранения

- Роль надёжных доказательств в фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследованиях
- Доказательства для фармаконадзора
- Основанная на доказательствах общая фармакология и фармация
- Ответственность медицинских работников всех специальностей за предоставление медицинской помощи, основанной на доказательствах; этические, нормативные и правовые аспекты
- Стратегии адаптации учебных программ для повышения грамотности будущих поколений медицинских работников в сфере доказательной медицины
- Примеры случаев по этим или смежным темам приветствуются

Материалы принимаются на английском языке

Редакторы специального выпуска

Дмитрий Алексеевич Сычёв, д.м.н., профессор, академик РАН (sychevda@rmapo.ru)

Ирина Владимировна Поддубная, д.м.н., профессор, академик РАН

(PoddubnayaIV@rmapo.ru)

Александр Леонидович Хохлов, д.м.н., профессор (rector@ysmu.ru)

Айрат Усманович Зиганшин, д.м.н., профессор (ayrat.ziganshin@kazangmu.ru)

Янне Эстилл, д.м.н., профессор (chevidence@lzu.edu.cn)

Сроки

1 марта 2025: открытие приёма материалов для публикации в специальном выпуске

1 июня 2025: крайний срок подачи материалов

1 августа 2025: направление рецензий авторам

декабрь 2025: публикация в специальном выпуске

WHO Technical Advisory Group on AWaRe (TAG-AWaRe)

Техническая консультативная группа ВОЗ по AWaRe



От всей души поздравляем нашу коллегу доктора Шолпан Сабатаевну Калиеву с высокой честью быть приглашенной и войти в состав международной группы ВОЗ TAG-AWaRe.

Шолпан Сабатаевна - клинический фармаколог, доцент и заведующая кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Карагандинского медицинского университета в Казахстане.

TAG-AWaRe будет предоставлять независимые консультации ВОЗ по конкретным темам, касающимся использования и контроля противомикробных препаратов. В группу входят 24 ученых, предложенных обладающих опытом в различных областях, включая, помимо прочего, следующие: доступ к лекарствам, в частности к противомикробным препаратам; управление противомикробными препаратами; надзор за

использованием противомикробных препаратов; клиническая микробиология; клиническая фармация; клиническая фармакология; эпидемиология здравоохранения; инфекционные заболевания; мониторинг и оценка; разработка политики в отношении использования и контроля противомикробных препаратов; влияние использования противомикробных препаратов на общественное здравоохранение; социальные и поведенческие науки.

В качестве консультативного органа ВОЗ TAG-AWaRe будет иметь следующие функции:

- Предоставлять независимую оценку научно-технических и стратегических аспектов клинического и общественного воздействия применения противомикробных препаратов на развитие резистентности и последующая разработка и принятия мер по доступу к противомикробным препаратам и управлению ими;
- Предоставлять технический вклад в руководящие документы ВОЗ по управлению противомикробными препаратами, включая практический инструментарий ВОЗ по управлению противомикробными препаратами;
- Рассматривать обновления существующих руководств AWaRe и недавно разработанных руководств, чтобы убедиться в их научной обоснованности и осуществимости;
- Консультировать ВОЗ по (пере)классификации антибиотиков и других противомикробных препаратов в категориях «Доступ», «Наблюдение», «Резерв» и «Не рекомендуется» классификации AWaRe;
- Консультировать по стратегиям внедрения и другим приоритетным руководящим документам для AWaRe;
- и Консультировать ВОЗ по разработке, внедрению и оценке дополнительных индикаторов и целей на основе AWaRe.

AWaRe — это классификация антибиотиков ВОЗ, введенная ВОЗ как часть Примерного перечня основных лекарственных средств 2017 года.

AWaRe (Access, Watch, Reserve) classification of antibiotics.

В классификации AWaRe выделяют три категории антибиотиков:

- Обеспечить **доступ** к антибиотикам с узким спектром действия и хорошим профилем безопасности с точки зрения побочных эффектов.
- **Следить** за антибиотиками, которые представляют собой антибиотики более широкого спектра действия и рекомендуются в качестве препаратов первого выбора для пациентов с более тяжелыми клиническими проявлениями или при инфекциях, при которых возбудители с большей вероятностью будут устойчивы к антибиотикам Access.
- Антибиотики **резерва**, являющиеся антибиотиками последнего выбора, используемыми для лечения инфекций с множественной лекарственной устойчивостью.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определила цель, согласно которой не менее 60% глобального потребления антибиотиков на национальном уровне должно приходиться на **группу доступа**.

Прометазина гидрохлорид (Фенерган) не следует применять у детей младше 6 лет.

Краткое изложение обновления по безопасности лекарственных средств TGA



Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

Синонимы: Пипольфен, дипразин, фенерган.

Резюме

Медицинским специалистам и потребителям не рекомендуется назначать пероральный антигистаминный препарат прометазина гидрохлорид, продаваемый под названием Phenergan и другими дженериками, у детей младше 6 лет.

Эти обновленные рекомендации следуют за расследованием TGA и рекомендациями Консультативного комитета по лекарственным средствам (ACM) от 2022 года с предупреждениями, опубликованными в предыдущем обновлении по безопасности лекарственных средств: пероральные седативные антигистаминные препараты первого поколения — не применять у детей. Фармацевтическая компания Sanofi-Aventis Healthcare запросила последние обновления информации о продукте (PI), информации о лекарственных средствах для потребителей (CMI) и этикетки продукта для своего продукта Phenergan после внутреннего расследования, проведенного по рекомендации ACM. Документы PI и CMI были обновлены, чтобы включить риски побочных эффектов со стороны психиатрии и центральной нервной системы у детей младше 6 лет, включая гиперактивность, агрессию и галлюцинации. При приеме высоких доз у этих детей также могут возникнуть временные когнитивные нарушения, обратимые после прекращения приема.

Фенерган используется для лечения ряда состояний, включая аллергию, сенную лихорадку и тошноту, а также для кратковременной седации. На австралийском рынке представлено почти 50 других марок перорального прометазина гидрохлорида, и спонсоры этих продуктов также должны будут обновить свои документы PI и CMI, а также маркировку продукта.

Пероральные прометазиновые продукты в настоящее время включены в список S3, что означает, что их можно продавать без рецепта по рекомендации фармацевта.

Что должны делать специалисты здравоохранения

Специалисты здравоохранения должны быть внимательны к обновленным рекомендациям и надлежащим образом консультировать родителей и опекунов, которые могут намереваться использовать Фенерган или другой

*Что такое вещества Списка 3 (S3)?
Вещества Списка 3 имеют маркировку «Медицина, отпускаемая только фармацевту». Они не требуют рецепта, но доступны только в аптеках. Препарат должен быть передан покупателю фармацевтом.*

пероральный прометазиновый продукт у ребенка младше 6 лет. Этим родителям и опекунов следует направлять на альтернативные продукты. Мы ожидаем, что пройдет некоторое время, прежде чем все продукты, доступные в аптеках, будут иметь обновленную маркировку упаковки. В это время обновленная рекомендация не использовать пероральные препараты прометазина у детей младше 6 лет распространяется на все продукты. На данном этапе обновленная рекомендация не распространяется на единственную внутривенную форму гидрохлорида прометазина на австралийском рынке, поскольку этот продукт доступен только по рецепту врача.

Зарегистрированные терапевтические показания (причины для применения) Фенергана:

Аллергия: Лечение аллергических состояний, включая некоторые аллергические реакции на лекарственные препараты, крапивницу и аллергический контактный дерматит, а также аллергические реакции на укусы насекомых. Верхние дыхательные пути: Облегчение чрезмерной секреции в верхних дыхательных путях в результате сенной лихорадки и аллергического ринита. тошноты и рвоты: Противорвотное средство при рвоте различного происхождения, включая послеоперационную рвоту, лучевую болезнь, лекарственную тошноту и укачивание. Седация: Для кратковременного применения по рекомендации врача или фармацевта. Не используйте более 7–10 дней подряд. Другое: Прометазин обладает седативным действием и может использоваться при симптоматическом лечении кори и ветряной оспы. Препарат для преанестезиологии для профилактики и контроля послеоперационной рвоты. Анализ соотношения пользы и риска, проведенный Sanofi-Aventis Healthcare в отношении совокупных данных по безопасности у детей в возрасте от 2 до 5 лет (включительно), показал, что совокупность доказательств достаточна для подтверждения причинно-следственной связи между прометазин (и его комбинациями) и проблемами безопасности, связанными с психиатрическими и центральными нервными событиями.

Изменения в информации о продукте (Product information)

<p>Sections 4.2 and 4.3</p> <ul style="list-style-type: none"> Extension of the contraindication from children less than 2 years to children less than 6 years of age, and an amendment to dosing as a result. 	<p>Изменения в разделах 4.2 и 4.3</p> <p>Расширение противопоказаний с детей младше 2 лет на детей младше 6 лет и, как следствие, изменение дозировки.</p>
<p>Section 4.4</p> <ul style="list-style-type: none"> Update to the warnings and precautions section to reflect the safety information updated in all other sections. 	<p>Раздел 4.4</p> <p>Обновление раздела предупреждений и мер предосторожности для отражения обновленной информации по безопасности во всех других разделах.</p>
<p>Section 4.8</p> <ul style="list-style-type: none"> Update to the psychiatric and central nervous system adverse events 	<p>Раздел 4.8</p> <p>Обновление раздела побочных эффектов со стороны психиатрии и центральной нервной системы для включения агрессии,</p>

section to include aggression, hallucination and psychomotor hyperactivity in children less than 6 years of age.	галлюцинаций и психомоторной гиперактивности у детей младше 6 лет.
Section 4.9 <ul style="list-style-type: none"> Update to the overdose section to include reversible intellectual disability and cognition deficit in case of overdose in children less than 6 years of age. 	Раздел 4.9 <p>Обновление раздела передозировки для включения обратимой умственной отсталости и дефицита познавательных способностей в случае передозировки у детей младше 6 лет.</p>

Безопасность применения лекарственных препаратов в период беременности

DRUG SAFETY IN PREGNANCY

Debra Kennedy, Ronald Batagol, Aust Prescr 2025;48:5-9

РЕЗЮМЕ

Лекарственные препараты могут влиять на плод различными способами, при этом время воздействия во время беременности является ключевым фактором в определении того, повлияет ли препарат на развивающийся плод и каким образом. Исключение женщин детородного возраста из клинических испытаний и проблемы с проведением крупных эпидемиологических исследований привели к скудности данных о безопасности лекарственных препаратов для плода и матери во время беременности. У некоторых пациентов преимущества медикаментозного лечения могут перевешивать потенциальные риски для плода. Врачам важно оценивать и сообщать о преимуществах и рисках в контексте отдельного пациента. Австралийская система категоризации для назначения лекарственных препаратов во время беременности была внедрена для руководства врачами; однако она имеет недостатки, и из систем других стран можно извлечь уроки. Доступны службы информации о лекарственных препаратах для акушерства и другие основанные на фактических данных ресурсы для предоставления рекомендаций медицинским работникам и потребителям по использованию лекарственных препаратов во время беременности и грудного вскармливания.

Введение

В 1960-х годах более 10 000 детей по всему миру родились с серьезными уродствами после того, как их матери принимали талидомид для лечения тошноты и рвоты, распространенного состояния на ранних сроках беременности. Более 60 лет спустя, в ноябре 2023 года, премьер-министр Австралии Энтони Альбанезе принес общенациональные извинения выжившим после приема талидомида и их семьям.¹ Во

время трагедии с талидомидом в Австралии не было системы оценки безопасности лекарств перед их выпуском на рынок. Впоследствии Австралия (и другие юрисдикции) внедрила нормативные изменения и стратегии фармаконадзора, чтобы предотвратить еще одну подобную трагедию. Это включало создание Управления по терапевтическим товарам для регулирования терапевтических товаров в Австралии и надзора за оценкой безопасности и эффективности лекарств до и после их выпуска на рынок.

Трагедия с талидомидом повлияла на общественное восприятие рисков воздействия лекарств во время беременности. Медицинские работники могут не спешить назначать лекарства беременным женщинам. Некоторые беременные женщины могут не принимать необходимые лекарства, рискуя недолечить серьезные состояния, такие как депрессия, а некоторые могут даже прервать желанную беременность из-за страха тератогенности. В статье также обсуждается полезность и ограничения австралийской системы категоризации для назначения лекарств во время беременности, а также предоставляется информация о научно обоснованных ресурсах для медицинских работников и потребителей о безопасности воздействия лекарств во время беременности и грудного вскармливания.

Как лекарства могут влиять на плод

Лекарства могут влиять на развивающийся плод по-разному. Тератогенные препараты мешают развитию плода и могут вызывать врожденные (структурные) пороки развития (т. е. врожденные дефекты) после воздействия во время беременности. Они также могут повышать риск других неблагоприятных исходов беременности, включая выкидыш, ограничение роста плода и мертворождение. Использование матерью некоторых лекарственных препаратов, таких как противосудорожные препараты (в основном вальпроат натрия), было связано с осложнениями развития нервной системы (например, аутизм, умственная отсталость).

Другие неблагоприятные эффекты на плод, которые могут быть связаны с воздействием лекарственных препаратов во время беременности, описаны в Таблице 1.

Таблица 1. Влияние лекарственных препаратов на плод с примерами

Влияние на плод	Примеры
Тератогенные эффекты (врожденные пороки развития)	изотретиноин, литий, вальпроат натрия, варфарин
Синдром плохой неонатальной адаптации (обычно легкий и самоограничивающийся) [NB1]	селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты
Неонатальный абстинентный синдром (т. е. синдром отмены) [NB2]	бензодиазепины, опиоиды
Эффекты, связанные с фармакологическим действием препарата	ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы рецепторов ангиотензина II (фетальная почечная недостаточность при воздействии после первого триместра) ^{6,7} азатиоприн (транзиторное неонатальное подавление

	<p>костного мозга) бета-блокаторы (апноэ и брадикардия) нестероидные противовоспалительные препараты (преждевременное закрытие артериального протока [NB3], фетальная почечная недостаточность при воздействии на поздних сроках беременности)^{8,9} варфарин (фетальное кровотечение)</p>
<p>NB1: Синдром плохой неонатальной адаптации возникает у трети новорожденных, подвергшихся воздействию селективных ингибиторов обратного захвата серотонина <i>in utero</i>. Симптомы могут включать плохой мышечный тонус, тремор, нервозность, нарушение сна и раздражительность; однако симптомы обычно легкие и преходящие и, как правило, проходят без медицинского вмешательства.</p> <p>NB2: Синдром абстиненции у новорожденных вызывается внезапным прекращением воздействия на плод препарата после родов, который мать использовала во время беременности.</p> <p>NB3: Артериальный проток — это кровеносный сосуд, который соединяет легочную артерию плода с аортой, которая закрывается вскоре после рождения.</p>	

Лекарства не являются единственными тератогенами; инфекционные агенты (например, цитомегаловирус, краснуха, сифилис, токсоплазмоз), химикаты, тяжелые металлы (например, свинец, ртуть), радиация, факторы окружающей среды (например, гипертермия) и алкоголь также могут быть тератогенами.

Факторы, которые могут влиять на эффекты лекарств на плод, включают: доза (все лекарства имеют уровень ненаблюдаемого неблагоприятного эффекта, путь воздействия (местные препараты обычно приводят к более низкому системному воздействию на мать и плод, чем пероральные или парентеральные препараты) фармакогеномика матери и плода сколько лекарство переносится через плаценту (в зависимости от таких факторов, как молекулярная масса лекарства и ионизация).

Эмбриология и научные публикации обычно описывают гестационный период как время с момента зачатия, в то время как клиническая практика датирует беременность с момента последнего менструального цикла (ПМЦ). Это различие может вызвать путаницу. Клиническое описание триместров беременности не отражает важные биологические вехи, что может привести к вводящим в заблуждение советам относительно воздействия лекарственных средств. Поэтому фетальные эффекты лекарственных средств лучше всего понимать в отношении периодов развития плода: период «все или ничего», эмбриональный период и фетальный период.

Период «все или ничего» Первые 2 недели после зачатия (от 2 до 4 недель после ПМЦ) часто называют периодом «все или ничего», поскольку воздействие либо приводит к потере беременности, либо не оказывает никакого эффекта. Обычно считается, что воздействие лекарственных средств в это время не вызывает пороков развития, поскольку зародыш представляет собой массу делящихся стволовых клеток, которые имеют минимальный контакт с материнским кровообращением и еще не дифференцировались в структуры и органы.

Эмбриональный период

Эмбриональный период или период органогенеза (между 4 и 11 неделями после ПМ) является наиболее критическим периодом развития плода, в течение которого воздействие лекарственных препаратов имеет наибольшую вероятность вызвать структурные врожденные дефекты, такие как дефекты нервной трубки, сердечные дефекты и орофациальные расщелины, а также выкидыш.

Большинство тератогенных препаратов оказывают свое тератогенное действие в течение относительно небольшого промежутка времени. Например, талидомид вызывал дефекты конечностей после воздействия в период от 34 до 49 дней после LMP. Фетальный период В течение фетального периода (с 11 недель после LMP до рождения) воздействие препарата не вызывает пороков развития, но может вызвать нарушение нормально сформированных органов несколькими механизмами, включая гипоксию, вазоконстрикцию, гипотонию и маловодие (уменьшение количества амниотической жидкости). Как правило, эти эффекты вызваны признанным фармакологическим действием препарата (см. примеры в Таблице 1).

Оценка безопасности препарата во время беременности

Трудно однозначно доказать, является ли препарат тератогенным, поскольку ни один единый подход не может окончательно установить безопасность или небезопасность препаратов во время беременности у человека. После трагедии с талидомидом потребовалось, чтобы доклинические (на животных) исследования включали по крайней мере 2 разных вида, из которых один должен был быть приматом.

Хотя данные исследований на животных не всегда можно экстраполировать на людей, развитие аномалий у нескольких видов животных усиливает подозрение, что препарат является человеческим тератогеном. В «тени талидомида» Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) выпустило в 1977 году руководящие принципы, которые исключили женщин детородного возраста (за исключением тех, у кого есть опасные для жизни состояния) из ранних фаз большинства клинических испытаний из-за потенциального вреда для плода. Это давнее исключение привело к серьезным пробелам в доказательствах безопасности препаратов для беременных и кормящих женщин. Следовательно, большая часть этой информации получена после того, как препараты были выведены на рынок.

Большинство тератогенных препаратов были выявлены с помощью отчетов об отдельных случаях или небольших серий случаев. Добровольные или спонтанные сообщения, включая реестры фармацевтических компаний и пострегистрационный надзор, могут способствовать оценке безопасности препаратов во время беременности, но они подвержены предвзятости и неполной отчетности и последующему наблюдению. Исследования, связывающие данные из реестров врожденных дефектов и назначений, использовались для выявления потенциальных тератогенных сигналов, но также имеют существенные методологические проблемы.

Идеальный подход к определению безопасности лекарств во время беременности — это крупные эпидемиологические исследования после выхода на рынок; однако их может быть сложно реализовать. Перспективные когортные исследования после выхода на рынок сравнивают исходы беременности у женщин, подвергшихся воздействию

рассматриваемого препарата, с контрольными группами, не подвергшимися воздействию, и в идеале включают контрольную группу, соответствующую заболеванию, чтобы можно было рассмотреть эффекты основного состояния. Однако такие исследования являются дорогостоящими, и может потребоваться много времени, чтобы получить случаи (особенно новых или редких воздействий) и обнаружить, есть ли сигналы, вызывающие беспокойство.

Как прямое следствие трагедии с талидомидом, в 1963 году был создан Австралийский комитет по оценке лекарственных средств (ADEC) для консультирования правительства Австралии по вопросам безопасности новых препаратов, а также для мониторинга и оценки потенциальных неблагоприятных эффектов уже имеющихся препаратов. Австралийские категории для назначения лекарств во время беременности (A, B1, B2, B3, C, D, X) были созданы ADEC и используются до сих пор, существенно влияя на назначение лекарств и на то, как риски воздействия лекарств во время беременности воспринимаются медицинскими работниками и потребителями.

Хотя категоризация от A до X и является руководством для врачей, она слишком упрощена и может ввести в заблуждение, подразумевая, что существует иерархия риска. Например, препарат категории B не обязательно безопаснее препарата категории C, что может вызвать беспокойство и замешательство у врачей и потребителей. В случаях, когда отсутствуют или ограничены данные по человеку, категории назначаются на основе данных исследований на животных и не обновляются регулярно, даже если имеются новые (и потенциально обнадеживающие) данные по человеку.

Препараты в пределах одной категории не всегда несут одинаковый уровень риска, и категории не учитывают время беременности. Кроме того, они не актуальны для грудного вскармливания. Из-за этих неотъемлемых проблем FDA отказалось от своей категоризации от A до X в 2015 году в пользу описательной системы маркировки. Правило маркировки по беременности и кормлению грудью обеспечивает более последовательный способ представления соответствующей

Источники информации о безопасности воздействия лекарственных средств во время беременности

В Австралии и за рубежом доступны службы информации о лекарственных средствах и научно обоснованные ресурсы, которые предоставляют рекомендации медицинским работникам и потребителям о безопасности воздействия лекарственных средств во время беременности и грудного вскармливания (таблица 2).

Таблица 2

Источник информации	Пример	Стоимость
Акушерские службы информации о лекарственных средствах (Австралия) [NB1]	Австралийская столичная территория — Служба информации о лекарственных средствах Австралийской столичной территории, больница Канберра	Бесплатно

	Новый Южный Уэльс — Mother Safe, Королевская женская больница	Бесплатно
	Северная территория — Информационный центр лекарственных средств Северной территории, Королевская больница Дарвина	Бесплатно
	Бесплатно Квинсленд — Служба информации и консультаций по лекарственным средствам Квинсленда, Королевская женская больница Брисбена	Бесплатно
	Южная Австралия — Информационный центр лекарственных средств и лекарственных средств, Женская и детская больница	Бесплатно
	Виктория — Информационные службы лекарственных средств, Королевская женская больница; Информационный центр лекарственных средств, Медицинский центр Монаша	Бесплатно
	Западная Австралия — Информационная служба акушерских лекарственных средств, Мемориальная больница короля Эдуарда	Бесплатно
	Тасмания	в настоящее время услуга недоступна
Информационные услуги по тератогенам (за пределами Австралии)	MotherToBaby (United States) European Network of Teratology Information Services (ENTIS)	Бесплатно
База данных онлайн	Teratogen Information System (TERIS)	По подписке
	Reprotox	По подписке

	Reprotext	По подписке
	Shepard's Catalog of Teratogenic Agents	Приобретение руководства или цифрового продукта
	Best use of medicines in pregnancy (Bumps)	Бесплатно
	Lactmed (information about the use of drugs in breastfeeding)	Бесплатно
Справочные руководства	Australian Medicines Handbook (AMH)	Приобретение руководства или цифрового продукта
	The Women's Pregnancy and Breastfeeding Medicines Guide	По подписке
	Briggs Drugs in Pregnancy and Lactation	Приобретение руководства или цифрового продукта

Акушерские информационные службы по лекарственным препаратам предоставляют бесплатные телефонные консультации и доступны в большинстве штатов и территорий Австралии. В Северной Америке и Европе также существуют информационные службы по тератогенам. Эти службы предоставляют бесплатную информацию потребителям и медицинским работникам о воздействии лекарственных препаратов во время беременности и грудного вскармливания. Однако они не всегда могут предоставить адекватную информацию или заверения, поскольку часто имеются ограниченные данные об использовании лекарственных препаратов во время беременности, особенно для новых препаратов. Информационные службы по тератогенам также проводят исследования по лекарственным препаратам во время беременности.³⁰ Онлайн-базы данных предоставляют обновленные и хорошо справочные сводки о воздействии во время беременности (например, Reprotox, Teratogen Information System) и грудного вскармливания (например, Lactmed).

Подход к беременной пациентке

При принятии решения о начале, продолжении или прекращении приема препарата у беременной женщины важно провести индивидуальную оценку пользы и риска для матери и плода. Факторы, которые следует учитывать, включают тяжесть состояния здоровья матери, риски неконтролируемого, нелеченого или неадекватно леченого состояния матери, риск и тяжесть неблагоприятных эффектов препарата на плод, сроки беременности и предпочтения пациента.

Например, у женщин, уже принимающих антидепрессант (например, селективный ингибитор обратного захвата серотонина), польза от лечения депрессии часто перевешивает потенциальный риск синдрома плохой адаптации новорожденных. Неконтролируемая депрессия связана с неблагоприятными перинатальными исходами, включая преждевременные роды, низкий вес при рождении и потенциальное влияние на развитие нервной системы ребенка.

Кроме того, женщины с тяжелой депрессией подвержены более высокому риску рецидива во время беременности, если прием антидепрессантов прекращен.³⁵ Примерами других состояний, при которых медикаментозное лечение важно во время беременности,

являются эпилепсия, диабет и аутоиммунные заболевания, такие как воспалительное заболевание кишечника. Консультирование пациентов и рекомендации службы акушерской информации о лекарственных средствах могут помочь решить проблемы пациентов и контекстуализировать преимущества и риски для отдельного пациента.

Заключение

Лекарственные препараты могут оказывать различное воздействие на плод во время беременности, которое зависит от ряда факторов, включая время воздействия во время развития плода. Получение надежных доказательств безопасности лекарственных препаратов во время беременности остается сложной задачей, поскольку женщины детородного возраста, как правило, недостаточно представлены в клинических испытаниях. Важно сопоставить пользу и потенциальные риски лекарственной терапии в контексте отдельного пациента, включая риски, связанные с недолеченным заболеванием матери, и риски для беременности и плода. Хотя австралийская система категоризации для назначения лекарственных препаратов во время беременности может быть полезной, она имеет важные ограничения. Доступны службы акушерской информации о лекарственных препаратах и другие основанные на фактических данных ресурсы, которые предоставляют рекомендации медицинским работникам и потребителям относительно воздействия лекарственных препаратов во время беременности и грудного вскармливания.



Основная цель CoRSUM – Коалиции за рациональное и безопасное использование лекарственных препаратов» - консолидация усилий в области рационального и безопасного использования лекарственных средств работников здравоохранения, политиков, религиозных и общественных деятелей, журналистов, потребителей лекарственных препаратов, педагогов, студентов и школьников, разделяющих общее понимание и видение проблемы, ценности, цели и задачи коалиции. Лекарственный MEDEX издается с января 1996 года, с 1997 года бюллетень был принят в Международное Сообщество Лекарственных Бюллетеней (ISDB). С декабря 2008 года редактор MEDEX является членом Международного комитета ISDB и руководителем рабочей группы

контакт по E-mail: corsumnews@gmail.com