



## О Г Л А В Л Е Н И Е

.....	<b>3</b>
<i>Международный скандал в фармацевтическом мире</i> .....	3
<i>Рецептурные комбинированные препараты, содержащие более 325 мг ацетаминофена (парацетамола): заявление FDA – рекомендация по прекращению выписывания и продажи</i> .....	5
<i>Розиглитазон – обзор безопасности</i> .....	6
<i>Пересмотр инструкций инъекционных и пероральных форм фторхинолонов</i> .....	8
.....	<b>9</b>
<i>Ингибиторы АПФ, блокаторы АТII рецепторов и беременность: поражение почек у плода</i> .....	9
<i>НСПВЛ: Острое поражение почек, также у детей</i> .....	10
<i>Антидепрессанты из группы СИОЗС:</i> .....	10
<i>Кровоизлияние в мозг</i> .....	10
<i>Метоклопрамид: ограничение показаний, доз и длительности лечения</i> .....	11
<i>Вкратце о зрительных нейропатиях</i> .....	12
.....	<b>14</b>
<i>«Амебы, пожирающие мозг»</i> .....	14
<i>Помидоры в рационе уменьшают вероятность рака груди</i> .....	17
<i>Употребление орехов при беременности снижает риск аллергии на них у ребенка в будущем</i> .....	18
<i>Эксперты предупреждают: витамины в таблетках – это пустая трата денег</i> .....	18
<i>Известный тимолептик литий оказался лекарством от острой почечной недостаточности</i> .....	19
<i>Пережитый страх передается по наследству</i> .....	20
.....	<b>22</b>
<i>Кальциевые добавки:</i> .....	22
<i>Сердечно-сосудистый риск?</i> .....	22
<i>Прамипексол: сердечная недостаточность</i> .....	26
.....	<b>27</b>
<i>Не использовать лекарства для предотвращения лактации</i> .....	27
<i>Листерия: не только во время беременности</i> .....	31
<i>Какие лекарства безопасны для приема во время беременности?</i> ....	32

## НОВОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ

### МЕЖДУНАРОДНЫЙ СКАНДАЛ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ МИРЕ

«...», 1976 . -  
5 -  
500 . ,  
3.5 -2 ,  
«...», ,  
12 - «...».  
«Prescrire»,  
1998, «...» бенфлуорекс  
Prescrire  
2008  
«...»  
3,5 22

2011

3

89-

1. Flaysakier JD. Do French doctors really want to know about benfuorex? *BMJ* 10 December 2010
2. Benkimoun P. French doctors demand to know why drug stayed on the market so long. *BMJ* 341:doi:10,1136/bmj.c6682

Prescrire 30 June 2011

<http://english.prescrire.org/en/81/168/47030/0/NewsDetails.aspx>

scrire, : Pre-

(IGAS, Inspection General des Affaires Sociale), «Les Assises du medicament» –

По материялам CoRSUM Coalition for Rational and Safe Use of Medicines  
MEDEX, Volume 16. Issue 4, 2011

**РЕЦЕПТУРНЫЕ КОМБИНИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,  
СОДЕРЖАЩИЕ БОЛЕЕ 325 МГ АЦЕТАМИНОФЕНА (ПА-  
РАЦЕТАМОЛА): ЗАЯВЛЕНИЕ FDA – РЕКОМЕНДАЦИЯ ПО  
ПРЕКРАЩЕНИЮ ВЫПИСЫВАНИЯ И ПРОДАЖИ**

**14 января 2014 г.  
(FDA)**

, 325 -  
 ,  
 . , 325 -  
 ,  
 ,  
 ,  
 .  
 • 24- ; -  
 • ; -  
 • ; -  
 .  
 2011 . FDA  
 , 14 2014 .  
 325  
 ,  
 .  
 ( , - ами).  
 ,  
 .  
 ,  
 .

FDA

FDA.

325

FDA

325

**РЕКОМЕНДАЦИИ:** FDA

FDA

325

650

325

[http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm381650.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm381650.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

**РОЗИГЛИТАЗОН – ОБЗОР БЕЗОПАСНОСТИ**

(FDA)

розиглитазон ( Avandia, Avandaryl )

II

2010

Institute – DCRI),

(Duke Clinical Research

II – ,

II

FDA

(Risk Evaluation and Mitigation Strategy – REMS).

REMS

(Roziglitazone Evaluated for Cardiovascular Outcomes and Regulation of Glycemia in Diabetes [RECORD] trial), FDA

REMS

[druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov)

**ПЕРЕСМОТР ИНСТРУКЦИЙ ИНЪЕКЦИОННЫХ И  
ПЕРОРАЛЬНЫХ ФОРМ ФТОРХИНОЛОНОВ**

**15 августа 2013 г.  
(FDA)**

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm365050.htm>



## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### ИНГИБИТОРЫ АПФ, БЛОКАТОРЫ АТII РЕЦЕПТОРОВ И БЕРЕМЕННОСТЬ: ПОРАЖЕНИЕ ПОЧЕК У ПЛОДА

II (20 ) 21 (1 ) -  
,  
15 2001 2011 .  
28 . 4  
21  
( ) . ,  
2  
10 :  
7 ,  
10  
- 11 .  
1  
1  
6 ,  
, .  
6  
11  
2 .

#### НА ПРАКТИКЕ.

II

НСПВЛ: ОСТРОЕ ПОРАЖЕНИЕ ПОЧЕК, ТАКЖЕ У ДЕТЕЙ

1015 « »  
 1999 – 2010 .  
 2.7% , ,  
 21 ,  
 20 : 15  
 , 4 – 2  
 . 21 7 .  
 18 -  
 (3 ), (2 ), (18 ),  
 (2 ) (2 ).  
 , -  
 , -  
 , -

Translated from Rev Prescrire June 2013; 33 (356):429  
Prescrire International October 2013/Volume 22, N 142:242

**АНТИДЕПРЕССАНТЫ ИЗ ГРУППЫ СИОЗС:  
 КРОВОИЗЛИЯНИЕ В МОЗГ**

1.5

( ) , , -  
 , -  
 , 2012 . - 16 -  
 , -  
 , -  
 ( ) 1.5 (95% [95% ]:1.3 – 1.8).  
 ,  
 ..

( =1.6, 95% :1.3 – 1.8).

**НА ПРАКТИКЕ.**

*Translated from Rev Prescrire June 2013: 33 (356):434  
Prescrire International July 2013/Volume 22, N 1140:185*

**МЕТОКЛОПРАМИД: ОГРАНИЧЕНИЕ ПОКАЗАНИЙ,  
ДОЗ И ДЛИТЕЛЬНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ**

(EMA), ( HMP)

- ( 5 ).
- I ;
- I
- ( ) ;
- ;
- ;

- $0.5 / ; - 10 \quad 3$   
 $- 0.1-0.15 / \quad 3 / ;$
- $1 \quad 1 ,$
- $5 / , \quad 20 ,$   
 $;$
- $, \quad , 3 ;$
- $- \quad ,$

QT

<http://www.ema.europa.eu/>

### ВКРАТЦЕ О ЗРИТЕЛЬНЫХ НЕЙРОПАТИЯХ

Зрительные нарушения, иногда приводящие к необратимой слепоте.

Зачастую те же самые лекарства вызывают периферические нейропатии.

- ;
- *TNF*- ;
- ;
- + ;
- ;
- - ;
- 5- ;
- ;
- ;

#### НА ПРАКТИКЕ.

Translated from Rev Prescrire April 2013; 33 (354):269-275  
Prescrire International September 2013/Volume 22, N 141:210

### ИНТЕРЕСНЫЕ ФАКТЫ

#### «АМЕБЫ, ПОЖИРАЮЩИЕ МОЗГ»

*Naegleria fowleri* ( « »)  
 ( , , ) .  
*Naegleria fowleri* ( 46°C)

(primary amebic meningo-encephalitis – PAM).

2003 2012 . 31  
 28

*Naegleria fowleri*

*fowleri* PAM . *Naegleria*  
 1962 2012 . 128 c

1-7

5 ( 1 12 ).

*Naegleria fowleri*.

22 2013 .

(« , » – «brain-eating ameba»)

(CDC). CDC

(PAM)

**милтефозина –**

12-

12-

(FDA)

, (FLA – free-living ameba) –

*Balamuthia mandril-*

*laris Acanthamoeba*.

2009 . FDA CDC  
FLA  
« »  
PAM,  
CDC  
*Naegleria fowleri*  
Naegleria  
fowleri,  
•  
•  
•  
•

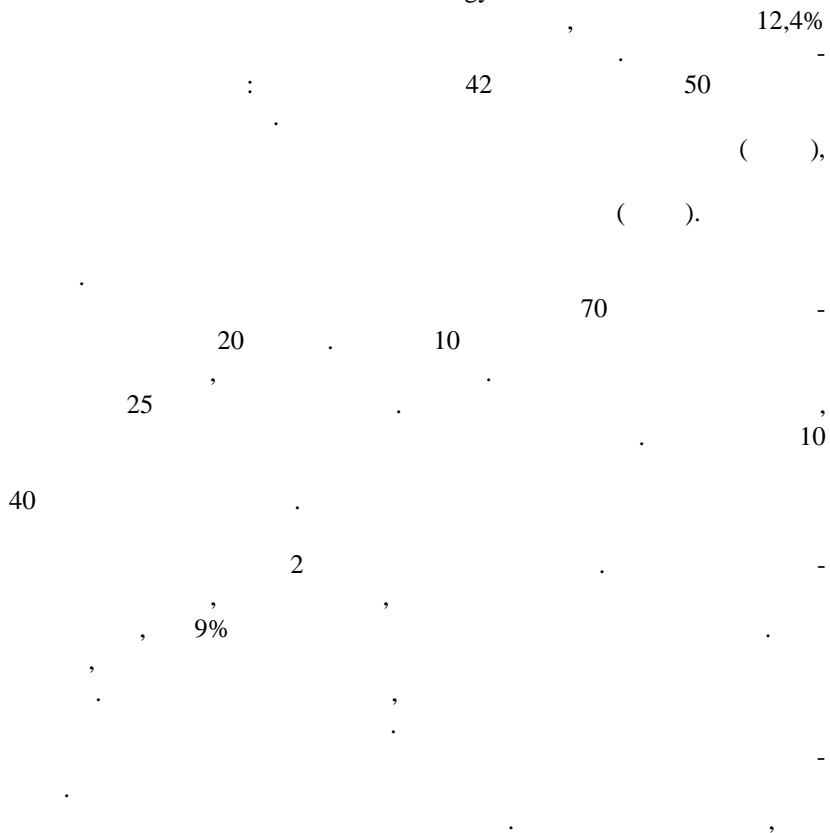
<http://www.cdc.gov/parasites/naegleria/general.html>

<http://www.medscape.com/viewarticle/809943>



ПОМИДОРЫ В РАЦИОНЕ УМЕНЬШАЮТ  
ВЕРОЯТНОСТЬ РАКА ГРУДИ

Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism.



Источник: <http://www.medicinform.net/>

**УПОТРЕБЛЕНИЕ ОРЕХОВ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ СНИЖАЕТ  
РИСК АЛЛЕРГИИ НА НИХ У РЕБЕНКА В БУДУЩЕМ**

JAMA Pediatrics,  
8000

*Источник: <http://www.medicinform.net/>*

**ЭКСПЕРТЫ ПРЕДУПРЕЖДАЮТ: ВИТАМИНЫ В  
ТАБЛЕТКАХ – ЭТО ПУСТАЯ ТРАТА ДЕНЕГ**

« — » — The Times.

« »

« ... ».

650

24 450 -

12 6

1700

Annals of Internal Medicine,

« », -

D,

<http://www.thetimes.co.uk/tto/science/article3951187.ece>

**ИЗВЕСТНЫЙ ТИМОЛЕПТИК ЛИТИЙ ОКАЗАЛСЯ  
ЛЕКАРСТВОМ ОТ ОСТРОЙ ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТА-  
ТОЧНОСТИ**

( )

( ).

GSK-3

«

», –

Rujun Gong.

Материал взят с сайта [Univadis](#)

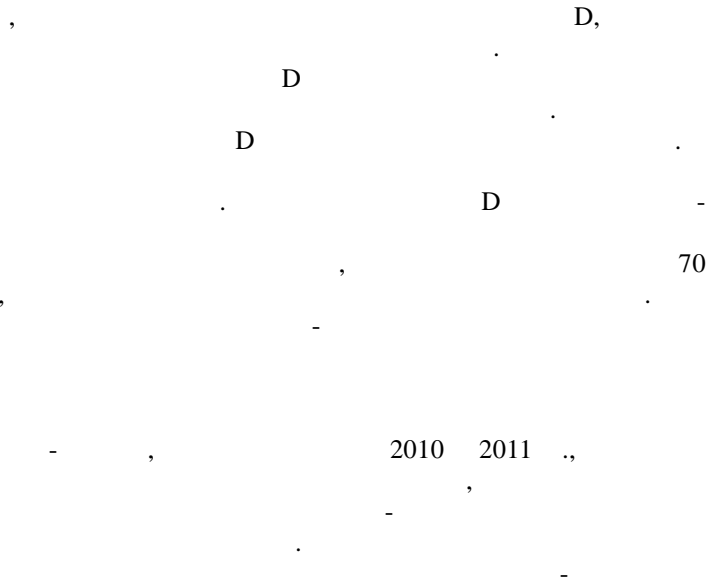
## ПЕРЕЖИТЫЙ СТРАХ ПЕРЕДАЕТСЯ ПО НАСЛЕДСТВУ

Nature Neuroscience.



# МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ

## КАЛЬЦИЕВЫЕ ДОБАВКИ: СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЙ РИСК?



2013 .?

### **ПОВЫШЕННЫЙ РИСК ИНФАРКТА МИОКАРДА**

**Рандомизированные испытания: повышенный риск инфаркта миокарда.**

4	15	5	3.6	11	4
8151	11 921				

5  
143  
111 – 1.3  
(95% [ ]:1.0 – 1.7).  
11 166  
130  
1.27 (95% :1.0–1.6).

**9 лет наблюдений: повышенный риск отсутствует.**

1460 ( 75 ) 5-  
4.5-  
1200  
( 14%), 9-  
( 27%).

**Эпидемиологические исследования: не заслуживающий внимания риск.**

**КАЛЬЦИЙ + ВИТАМИН D: ПРОТИВОРЕЧИВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

2  
+ D.  
**Крупное испытание на женщинах в постменопаузальном периоде: больше случаев инфаркта миокарда.**  
– «WHI (Women’s Health Initiative)  
/ D » – 1  
400 D 36 000 -  
7 (5-7).

D, ( ) .  
 . 8429 , ,  
 D, 8289  
 (3.5 2.9 1000 - ;  
 ( ) = 1.2, 95% :1.0–1.5; =0.05).

( = 1.2, 95% :1.01–1.3).

3 + D  
 D «WHI / D »,  
 ( = 1.2, 95% :1.1–1.5)

( = 1.2, 95% :1.0–1.3).

**Два когортных испытания с противоречивыми результатами.**

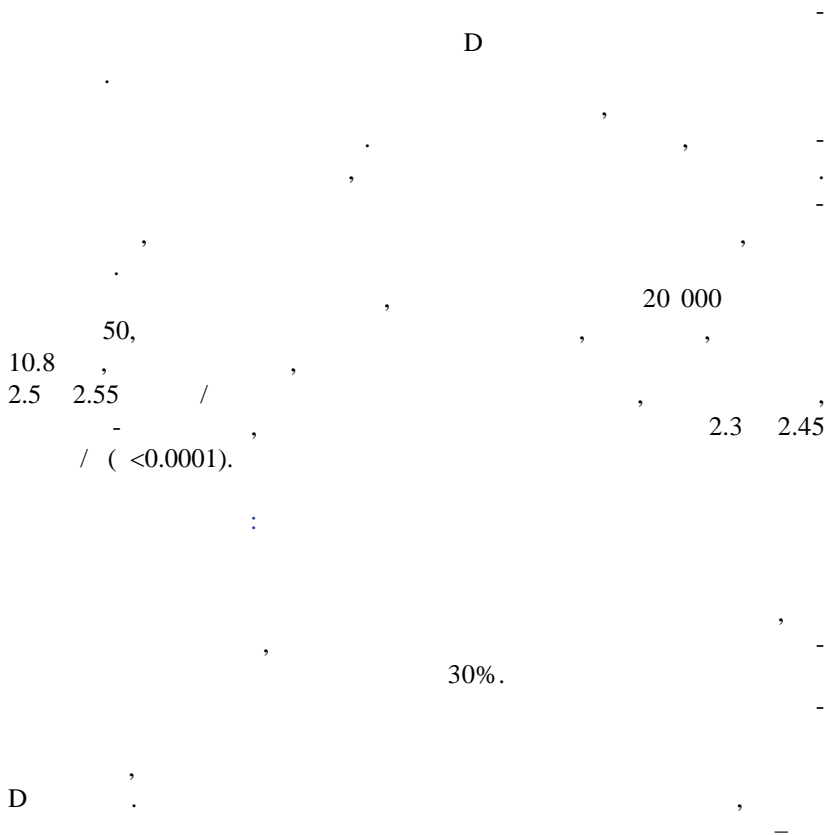
9910 60  
 89 + D 2 ,  
 2 . ,  
 90 ( = 0.8, 95%  
 :0.7–1.0).

23 980 35  
 64 2012 .: 15 959 ,  
 851 , 7170 –  
 354 , 260 – 11 -  
 267



(  $\chi^2 = 1.9$ , 95% CI: 1.2–3.0).

**СВЯЗЬ МЕЖДУ ГИПЕРКАЛЬЦИЕМИЕЙ И СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СМЕРТНОСТЬЮ?**



Translated from Rev Prescrire March 2013; 33 (353):190-191

Prescrire International June 2013/Volume 22, N 139:152

ПРАМИПЕКСОЛ: СЕРДЕЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ

(FDA)

**НЕПРОТИВОРЕЧИВЫЕ ДАННЫЕ.**

FDA 2008 2010

4157 ) (4 (12 2820

).

(GPRD), 783 7454

( [ ] = 1.6, 95%

[ ]:1.3 – 2.0).

( = 1.9,

95% :1.2 – 2.9) ( = 2.1, 95% :1.4 – 3.1).

518

39 000

( = 1.6, 95% :1.1 – 2.4) 3

( = 3.1, 95% :1.7 – 5.4). 3

**НА ПРАКТИКЕ.**

## **В ПОМОЩЬ ПРАКТИЧЕСКОМУ ВРАЧУ**

**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛЕКАРСТВА ДЛЯ  
ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЛАКТАЦИИ**

1-2

**НЕ СДАВЛИВАТЬ ГРУДНЫЕ ЖЕЛЕЗЫ ПЕРЕВЯЗКОЙ**

2002

60

**АГОНИСТЫ ДОПАМИНА: СЛИШКОМ ОПАСНО**

и каберголид  
бромокриптин, лизурид, метерголид

11  
, 464  
7 : 72%  
21%  
( <0.001).

32  
308

38

**Риск серьезных сердечно-сосудистых побочных эффектов.**

2008 2009  
77 ; 9 , 2 15

, 105

1994 2010

**ЭСТРОГЕНЫ: РИСК ВЕНОЗНОЙ ТРОМБОЭМБОЛИИ**

1960 1970

2 2 50 5 ( ) 230 5-

, 4

**ДИУРЕТИКИ: НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЙ БАЛАНС РИСК-ПОЛЬЗА**

**ГОМЕОПАТИЯ: ОДНО НЕУБЕДИТЕЛЬНОЕ ИСПЫТАНИЕ**

71 ,  
D0, D2 D4.  
0 10 0.1 0,7 D2, 1.9  
3,7 D4.  
D1 D3 ,

**ФРАНЦУЗСКИЙ КОМИТЕТ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ:  
НАЧИНАЕТСЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РИСКОВ**

2012 .

**ИЗБЕГАТЬ НЕПРОПОРЦИОНАЛЬНОГО РИСКА**

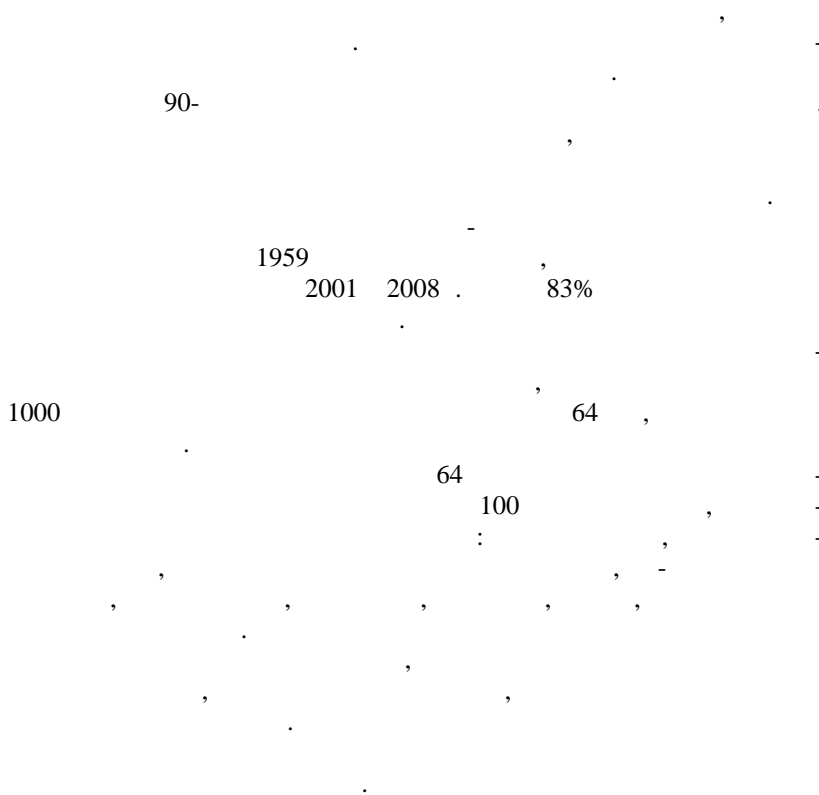
»

«

Translated from Rev Prescrire December 2012; 32 (350):918-920

Prescrire International July 2013/Volume 22, N 140:186-188

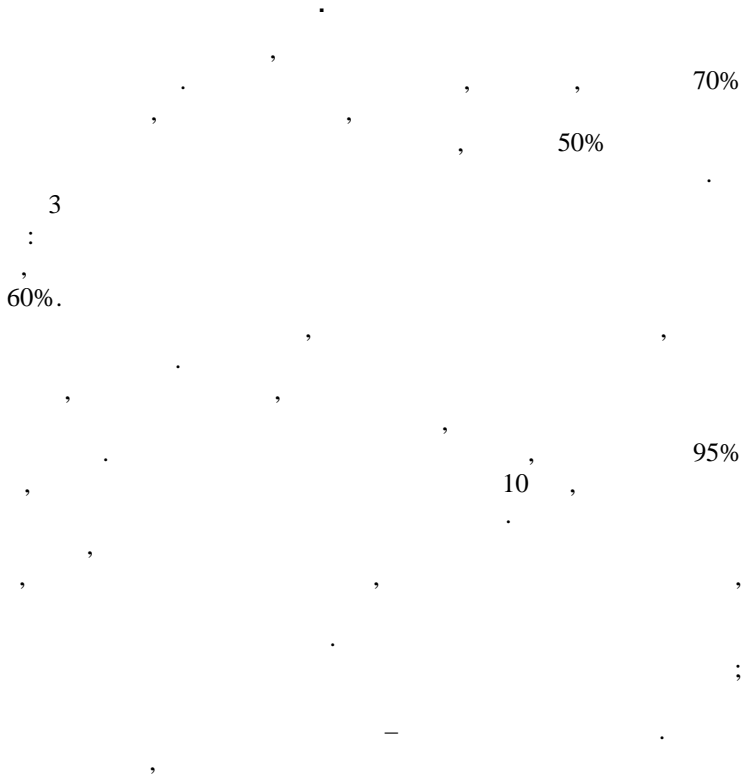
ЛИСТЕРИОЗ: НЕ ТОЛЬКО ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ



**НА ПРАКТИКЕ:** информировать пациентов, подвергнутых наибольшему риску.

*Translated from Rev Prescrire June 2013; 33 (356):448-449  
Prescrire International October 2013/Volume 22, N 142:248*

**КАКИЕ ЛЕКАРСТВА БЕЗОПАСНЫ ДЛЯ ПРИЕМА ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ?**





(A, B, C, D, X),  
(FDA).

**I.**

**FDA**

Категория	Определение
A	AWC ( ) ( ).
B	, AWC , AWC

C	AWC
D	(
X	(

«Drugs in Pregnancy and Lactation» (Lippincott Williams & Wilkins, 2011) «Drugs for Pregnant and Lactating Women» (Saunders Elsevier, 2009).

ReproRisk (R) Micromedex (R), REPROTOX (R) TERIS.

2.

-

Тип информации	Обзор веб-сайта
<b>Клиническая</b>	
CDC: Pregnancy Information for Healthcare Providers and Researchers	
National Center on Birth Defects and Developmental Disabilities	
CDC: Spotlight scientific articles on medications in pregnancy	
Motherisk	
National Birth Defects Prevention Study	
MotherToBaby	(OTIS),
US National Library of Medicine, Toxicology Data Network (TOXNET): Developmental and Reproductive Toxicology Database (DART)	

<b>Общая</b>	
CDC: Digital Press Kit -- Safe Medication Lists on the Internet	
CDC: Medication Use During Pregnancy	
CDC: Information on vaccines in pregnant women	
CDC: Medication and Pregnancy	
CDC: Birth Defects	
Motherisk	
FDA: Pregnancy	
Womenshealth.gov: Pregnancy	
MedlinePlus: Pregnancy	

CDC –

(OTIS)

«National Birth Defects Prevention Study»

FDA MedWatch.

<http://www.medscape.com/viewarticle/782550>