



## О Г Л А В Л Е Н И Е

.....	2
<i>FDA предупреждает о риске смерти при пероральном использовании кетоконазола off-label</i> .....	2
<i>FDA предупреждает от использования гомеопатических таблеток и гелей для прорезывания зубов</i> .....	3
.....	4
<i>Выпадение волос, обусловленное лекарствами</i> .....	4
<i>Ондансетрон и беременность: возможные врожденные пороки сердца</i> 9	
<i>Фторхинолоны: аневризма и расслоение аорты</i> .....	12
<i>Диэтилstilбестрол (ДЭС): наносит вред также третьему поколению</i> .....	13
.....	15
<i>FDA допустило на рынок «охлаждающую шапочку» для уменьшения выпадения волос во время химиотерапии</i> .....	15
<i>Новая лекарственная капсула высвобождает лекарство в течение недель после проглатывания</i> .....	16
<i>Пить воду можно только, когда хочется</i> .....	18
<i>В США зарегистрированы первые случаи инфицирования <b>candida auris</b></i> .....	18
.....	20
<i>«Слабые» опиоидные анальгетики</i> .....	20
.....	29
<i>Прогестогены и предотвращение преждевременных родов у женщин из группы риска</i> .....	29

**НОВОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ**

**FDA ПРЕДОСТЕРЕГАЕТ О РИСКЕ СМЕРТИ  
ПРИ ПЕРОРАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ  
КЕТОКОНАЗОЛА **OFF-LABEL****

**19 мая 2016 года.**

(FDA)

(off-label),  
2013 FDA «  
»  
2014 6 2015 12  
217 000  
2013 , FDA  
FDA  
FDA  
off-label

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm523468.htm>

**FDA ПРЕДОСТЕРЕГАЕТ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ  
ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ТАБЛЕТОК И ГЕЛЕЙ  
ДЛЯ ПРОРЕЗЫВАНИЯ ЗУБОВ**

**30 сентября 2016 года.**

(FDA)

FDA

CVS, Hyland's,

FDA

FDA

2010

FDA

FDA.

FDA

FDA's MedWatch Adverse Event Reporting

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### ВЫПАДЕНИЕ ВОЛОС, ОБУСЛОВЛЕННОЕ ЛЕКАРСТВАМИ

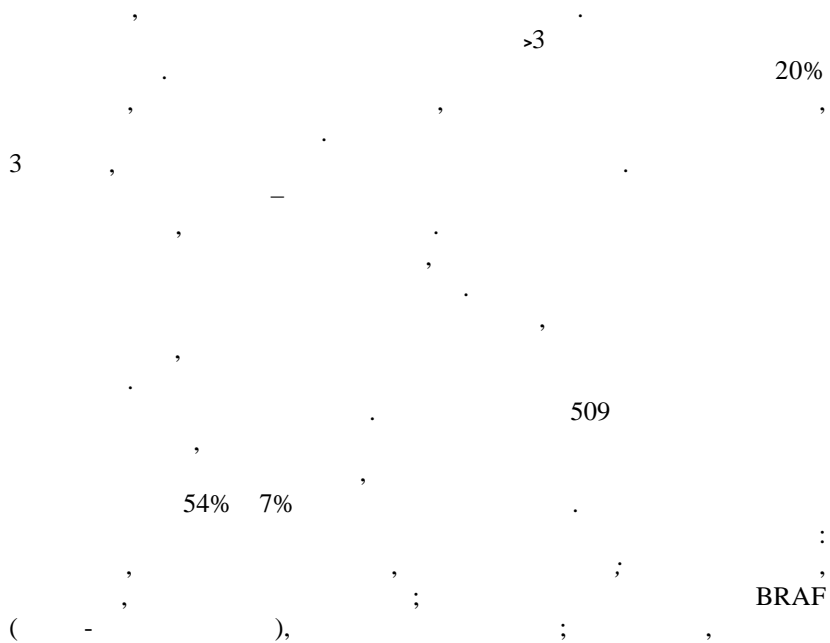
#### **ЛЕКАРСТВА, ВОЗДЕЙСТВУЮЩИЕ НА ПРОЦЕСС РОСТА ВОЛОС**

2-3  
1-4

**Контролирование ситуации.**

**ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ЛЕКАРСТВА: частое выпадение  
волос, иногда внезапное и тяжелой степени**

**Наиболее часто вовлеченные противоопухолевые лекарства.**



**Управление риском.**

**Другие лекарства.**

; ;  
; -CD20 ; , ;

**ПРОЧИЕ ЛЕКАРСТВА**

**Интерфероны.**

7-30%

**Противогрибковые препараты из группы азолов.**

175 / ;  
82% ( : 96% ),  
49% , 75 ;  
69% , ,

**Иммунодепрессанты.**

10% ;  
TNF-alfa ;

**Литий.**

;

**ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВА**

**Гормональная терапия.**

**Витамин А и ретиноиды.**

**Антигипертензивные лекарства, гипохолестеринемические  
лекарства и амиодарон.**



**Антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина, а также агомелатин.**

**Противоэпилептические лекарства.**

**Противовирусные лекарства, антибиотики и противопаразитарные препараты.**

**Антикоагулянты: гепарин и антагонисты витамина К.**

**Прочие лекарства.**

*Translated from Rev Prescrire January 2016; 36 (387):20-24  
Prescrire International May 2016/Volume 25, N 171: 127-128*

**ОНДАНСЕТРОН И БЕРЕМЕННОСТЬ:  
ВОЗМОЖНЫЕ ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ СЕРДЦА**

(hyperemesis gravidarum)

5- 3

**Обзор данных о безопасности использования  
ондансетрона во время первого триместра  
беременности к концу 2015 Года**

Ондансетрон –

5- 3 ( « »)

( ). 5- 3

2013

*Prescrire*

1500

5- 3

**Отсутствует тератогенность в исследованиях на животных.**

**Два новых когортных исследования: врожденные пороки сердца.**

2010 , , 2013  
1997

1248 , 31 357 ,

( ) ( ) 2 (95% (

( ) : 1.3-3.1).

10-12 , 1998 2012

1 349 ,

( 1.6; 95%

: 1.04-2.1).

), ( , , )  
( 2.4; 95% : 1.2-4.8). , ,

**Аритмии, судороги, экстрапирамидальные нарушения.**

: , QT, ,  
, 5-HT3 : ,  
2- .  
5-HT3, ,

**На практике.**

5-HT3 , ,  
- - .  
, , ,

Translated from Rev Prescrire January 2016: 36 (387):20-24

Prescrire International May 2016/Volume 25, N 171: 127-128

**ФТОРХИНОЛОНЫ: аневризма и расслоение аорты**

	2015	2016
<b>Удвоенный риск.</b>		
1 744 360	65-	
1997 2012	657 950	
( 45% )	7 )	18 391 (1.1%)
	3 126	(17%).
	30	
0.7%		1.7%
2.2 (95%		: 2.0-2.5). ( )
	20.3%	16.9%
	3.2% (95%	:
2.6-3.9).		

**Возможно обусловлено поражением нитей коллагена.**

	1477	
(850 )		(662 ),
	100	
	60	
2.9 (95%		: 2.2-4.0).
	61 365	
1.8 (95%		: 1.4-2.3).

**На практике.**

1980-

Translated from Rev Prescrire March 2016; 36 (389):196

Prescrire International July 2016/Volume 25, N 173:184

**ДИЭТИЛСТИЛБЕСТРОЛ (ДЭС): наносит вред также третьему поколению**

( )

1950-1970-

?

2016

*Prescrire.*

- Во Франции в период между 1951 и 1981 годами 160 000

» « ». 2010 25 000 «  
» 33 40 : 2020

- Внутриутробное воздействие

- Согласно ретроспективному исследованию Réseau DES France,

4 409 - (2228 2016 2181 ) 6000

- Преждевременные роды

Réseau DES France

: 59/10 000

6/10

000

- **Исследование, проведенное в США** 4 500 - , , ,  
26% ,  
8
- **В других небольших исследованиях**
- **Когортное исследование** 5 000 - , -
- **Эпидемиологические исследования,**  
5 - , -
- **Некоторыми исследованиями в ряде стран**
- **Данные по врожденным порокам сердца** -
- **Эпидемиологическими исследованиями**
- **Ограниченные данные доступны**
- **Данные, полученные на грызунах,**  
( , ) ,  
,
- **На практике,** - , -

Prescrire 1 December 2016

Prescrire Int 2016; 25 (177): 294-298

## ИНТЕРЕСНЫЕ ФАКТЫ

**FDA ДОПУСТИЛО НА РЫНОК «ОХЛАЖДАЮЩУЮ ШАПОЧКУ» ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ВЫПАДЕНИЯ ВОЛОС ВО ВРЕМЯ ХИМИОТЕРАПИИ**

8 декабря 2015 года.

(FDA)

«

»

( )

Dignitana DigniCap Cooling System



DigniCap



122

I II ,

III IV ,

(3-6

66%

DigniCap,

DigniCap – «

Dignitana ( , ).

<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm476216.htm>

**НОВАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ КАПСУЛА  
ВЫСВОБОЖДАЕТ ЛЕКАРСТВО В ТЕЧЕНИЕ  
НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПРОГЛАТЫВАНИЯ**

(Massachusetts

Institute of Technology)

2

(Robert Langer)

2



<http://medportal.ru/mednovosti/news/2016/11/17/005capsule/>

ПИТЬ ВОДУ МОЖНО ТОЛЬКО, КОГДА ХОЧЕТСЯ

The Sydney Morning Herald.

18

(1,5).

50%

70%.

( ),

<http://www.meddaily.ru/article/12oct2016/zzhgaga>

В США ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ ПЕРВЫЕ СЛУЧАИ ИНФИЦИРОВАНИЯ **CANDIDA AURIS**

(CDC)

*Candida auris* (*C. auris*).

CDC (Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)), 2013

2016

*Candida auris*. 6

*C. auris*

2016 CDC

*C. auris* CDC.

*C. auris*, , 18 *C. auris*. -  
CDC , *C. auris* -  
(71%) -  
*C. auris* -  
*C. auris*, -  
-  
-

*C. auris*,

<http://www.cdc.gov/fungal/diseases/candidiasis/candida-auris.html>.

<https://www.cdc.gov/media/releases/2016/p1104-candida-auris.html>



**Кодеин и трамадол: различные эффекты в зависимости от активности CYP2D6.**

CYP2D6.

( CYP2D6),

( )

CYP2D6,

« CYP2D6 »

**Дигидрокодеин: риск передозировки у сверх быстрых метаболитаторов?**

CYP2D6.

CYP2D6

**Бупренорфин: агонист-антагонист.**

CYP2D6

CYP2D6.

« »

CYP3 4,

CYP3 4.

**Трамадол: угнетает также обратный захват серотонина.**

**ТЕ ЖЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ЧТО И У НИЗКИХ ДОЗ  
МОРФИНА**

**Лекарственная зависимость: особенно при использовании  
высоких доз опиоидов.**

« »

**Угнетение дыхания у кодеина и трамадола, даже при использова-  
нии стандартных доз.**

( – SPC).  
2015

**Бупренорфин: угнетение дыхания, обусловленное преимущест-  
венно лекарственными взаимодействиями.**

0.4 3

СУРЗ 4,

**Трамадол: судороги, гипогликемия, серотониновый синдром.**

**У трамадола больше сообщений о побочных эффектах, чем у кодеина.**

100 000  
(4 )

2006  
-  
100 000

45

(15  
, 13 )

**ОСТРАЯ БОЛЬ: НЕ ЭФФЕКТИВНЕЕ НСПВЛ**

**Кодеин + парацетамол: немного эффективнее монотерапии парацетамолом.**

2011

+



926 ,  
 600 1000 ,  
 60  
 : 53% 68%  
 + ,  
 4-6 , 50%  
 - 41% 48% ( )  
 ).

**Кодеин + парацетамол: предположительно не эффективнее НСПВЛ.**

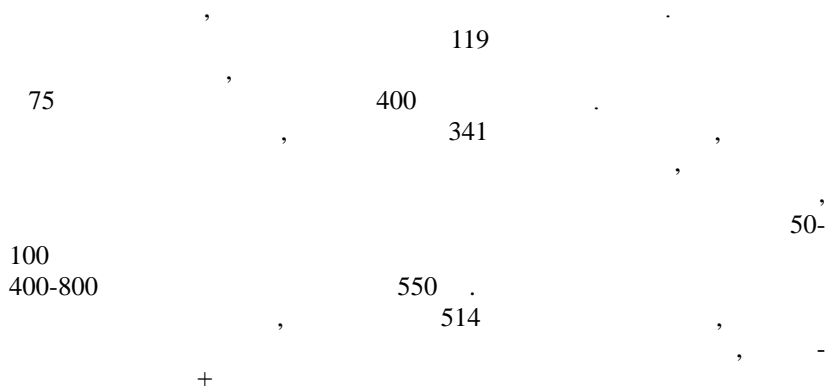
1000 ,  
 + 60 ,  
 400 - ,  
 + ,  
 + ,  
 2011 , ,  
 2015 ,  
 - ,

**Дигидрокодеин: не эффективнее НСПВЛ.**

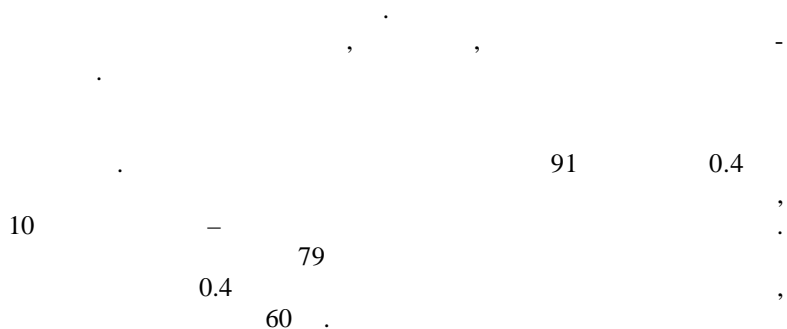
700 ,  
 30 ,  
 60 ,

**Трамадол с парацетамолом или без него: не эффективнее ибупрофена. 12**

1446  
 (75 ) + (650 )  
 , (400 ) .



**Бупренорфин: возможно менее эффективнее НПВЛ.**



**ХРОНИЧЕСКАЯ БОЛЬ: несколько испытаний**



**Кодеин: мало сравнительных испытаний.**

**Дигидрокодеин: не лучше парацетамола.**

**Трамадол: отсутствуют убедительные сравнительные данные с парацетамолом.**

**Трамадол: в среднем, не эффективнее НСПВЛ при ревматических болях.**

200 400 ) ( )  
 2572

200 535 37.5 + 325

97 +

( ).

**Трамадол против дигидрокодеина: отсутствуют убедительные данные.**

87

62

**Сублингвальный бупренорфин: очень маленькая оценка при хронической боли.**

**НА ПРАКТИКЕ: низкие дозы морфина или сублингвального бупренорфина в качестве альтернативы НСПВЛ**

2015

CYP2D6,

450,  
CYP2D6  
( ),  
CYP3 4.  
0.4 3 )  
**На практике,**

Translated from Rev Prescrire November 2015; 35 (385):831-838  
Prescrire International February 2016/Volume 25, N 168:45-49

## МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ

### ПРОГЕСТОГЕНЫ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПРЕЖДЕВРЕМЕННЫХ РОДОВ У ЖЕНЩИН ИЗ ГРУППЫ РИСКА

5% 12%  
37

28 33  
28

— 15% 30%

?  
?

### **ВЫСОКИЕ ДОЗЫ ПРОГЕСТЕРОНА: НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ СООТНОШЕНИЕ ВРЕД-ПОЛЬЗА**

( 500-1200 ) 1980-

1990-

2000-

**ПРЕЖДЕВРЕМЕННЫЕ РОДЫ В АНАМНЕЗЕ: оценка, подорванная систематической ошибкой испытаний**

34-37

**Гидроксипрогестерон внутримышечно: испытания трудно интерпретировать.**

652

250

,55%

**Пероральный или интравагинальный прогестерон: возможно меньшее число преждевременных родов?**

1 284

90 400

34  
 : 10% 26% ,  
 ( <0.01).  
 : 2500 ,  
 , ,  
 ,  
 ( 20 )

**КОРОТКАЯ ШЕЙКА МАТКИ: отсутствие доказанной эффективности**

16-33 , , 15-30 ,  
 36  
 , 845 , 250  
 : 500  
 715 , 90 200  
 ,  
 37 ,  
 34 250  
 21% 34 , 200  
 ( =0.01). 188 36%,



**МНОГОКРАТНЫЕ БЕРЕМЕННОСТИ: не меньшее количество преждевременных родов при применении прогестерона**

		14	-	3792
		165	( 25 ),	-
500	2		24-31	,
				32
	:29%	12%		
			390	
				200
		18-21		

**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ У МАТЕРИ, ДАЖЕ ПРИ НИЗКИХ ДОЗАХ ПРОГЕСТОГЕНА**

( 500 )  
).

**МАЛО ДАННЫХ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ДЕТЬМИ,  
ПОДВЕРЖЕННЫХ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВНУТРИУТРОБНОМУ  
ВОЗДЕЙСТВИЮ**

1980-

1970-

293

— 200 — , 4- -

**НА ПРАКТИКЕ: оценка недостаточного качества, учитывая вероятность вреда**

1950- 1970-

Translated from Rev Prescrire March 2016; 36 (389):204-207

Prescrire International July 2016/Volume 25, N 173:185-187