

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ У ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА (РЕТРОСПЕКТИВНЫЙ АНАЛИЗ СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ)

Матвеев Александр Васильевич, Шейхмамбетова Лиля Наримановна, Егорова Елена Александровна, Волуйко Полина Андреевна

Институт «Медицинская академия имени С.И. Георгиевского» федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского». 295000, РФ, Республика Крым, г. Симферополь, бульвар Ленина 5/7.

E-mail: elena212007@rambler.ru

Ключевые слова: нежелательные реакции; детский возраст; спонтанные сообщения

Введение. Изучение фармакокинетических и фармакодинамических особенностей, а также риска развития нежелательных реакций (НР) при применении лекарственных препаратов (ЛП) у детей занимает особое место при назначении фармакотерапии данной категории пациентов, так как способствует повышению безопасности терапии и уменьшению риска развития осложнений.

Целью исследования является изучение НР при применении различных фармакологических групп ЛП у пациентов детского возраста, полученных на основании карт-извещений о НР или отсутствии терапевтического эффекта ЛП, зарегистрированных в Республике Крым и в г. Севастополь за период 2019–2020 гг.

Материалы и методы. Объектами исследования стали 75 карт-извещений о возникновении НР при применении различных фармакологических групп ЛП у детей от рождения до исполнения им полных 18 лет. Выявление случаев развития НР проводилось с использованием кодов Анатомо-терапевтически-химической (АТХ) классификации лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, данных инструкций Государственных реестров лекарственных средств Российской Федерации.

Результаты. Анализ представленных карт-извещений по возрастным категориям пациентов позволил выявить, что наибольшее количество случаев НР наблюдалось у пациентов в возрастных категориях от 3 до 7 лет (21%) и от 29 дней до 1 года (17,1%). По 15,8% случаев НР наблюдалось у пациентов в возрасте от 7–10 лет и 14–18 лет. Реже НР наблюдались у лиц в возрасте от 1 года до 3 лет (10,5%) и в возрасте от 0 до 28 дней (5,3%). Следует отметить, что возникновение НР проявлялось у пациентов мужского и женского пола практически в равном соотношении (54% и 46% соответственно).

Распределение подозреваемых ЛС с учетом АТХ-классификации позволило выделить группы — «лидеры» по частоте развития НР. Чаще всего НР были обусловлены применением:

- 1) ЛП, влияющих на функции центральной нервной системы (23,7%) — вальпроевая кислота, ламотриджин и рисперидон;
- 2) противомикробных средств (22,4%) — цефтриаксон, амикацин и ванкомицин;
- 3) ЛП, влияющих на пищеварительный тракт и обмен веществ (6,6%) — омепразол, метоклопрамид и месалазин;
- 4) ЛП, влияющих на дыхательную систему (3,9%) — ренгалин, будесонид и сальбутамол.

Единичный случай возникновения НР был обусловлен применением ЛП, оказывающего влияние на сердечно-сосудистую систему (спиринолактон).

Наиболее частыми клиническими проявлениями НР у детей являлись аллергические реакции (41%) и нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС) (15,8%), проявляющиеся головокружением, нервозностью, головной болью и сомнолентностью. Нарушения со стороны ЖКТ встречались в 11,8% случаев и клинически проявлялись развитием рвоты, запоров, тошноты, снижением аппетита. В 5,3% случаев НР клиническими проявлениями являлись нарушения со стороны системы кроветворения.

В 5 случаях (6,6%) в картах-извещениях содержалась информация об отсутствии терапевтического эффекта при применении подозреваемых ЛС. Информация о развитии летального исхода содержалась в 3 спонтанных сообщениях (3,9%).

Заключение. Обнаруженная частота развития НР у пациентов детского возраста свидетельствует о достаточно высоких рисках развития НР у пациентов представленной возрастной категории. Учет фармакокинетических параметров ЛС у пациентов детского возраста, рациональный выбор лекарственных препаратов, проведение индивидуального подбора доз может способствовать повышению безопасности фармакотерапии и снижению риска развития угрожающих жизни состояний, обусловленных применением ЛС.