

DOI 10.33920/med-03-2206-13

УДК 615.03

# РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ В РКОД МЗ РТ В 2021 ГОДУ

*И.С. Бурашникова<sup>1,2</sup>, А.Ф. Титаренко<sup>3,4</sup>, А.Ф. Сигал<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> КГМА — филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, г. Казань

<sup>2</sup> Казанский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

<sup>3</sup> ГАУЗ «РКОД МЗ РТ имени проф. М.З. Сигала»

<sup>4</sup> ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»

**Резюме.** В ГАУЗ «РКОД» МЗ РТ организован мониторинг безопасности лекарственных препаратов согласно приказу Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 и приказу Министерства здравоохранения РТ от 14.07.2017 № 1535. В структуре диспансера имеется служба клинической фармакологии, функции которой включают сбор и анализ спонтанных сообщений о нежелательных побочных реакциях или неэффективности лекарственных препаратов. Цель исследования: проанализировать структуру нежелательных побочных реакций (НПР), зарегистрированных в РКОД в 2021 г.

**Ключевые слова:** мониторинг, нежелательные побочные реакции.

## RESULTS OF MONITORING ADVERSE REACTIONS IN THE REPUBLICAN CLINICAL ONCOLOGICAL DISPENSARY OF THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF TATARSTAN IN 2021

*I.S. Burashnikova<sup>1,2</sup>, A.F. Titarenko<sup>3,4</sup>, A.F. Sigal<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> KSMA - Branch Campus of the FSBEI FPE RMACPE of the Ministry of Health of Russia, Kazan

<sup>2</sup> Kazan Branch of the FSBI IMCEAACMP of Roszdravnadzor

<sup>3</sup> SAHI Republican Clinical Oncological Dispensary named after prof. M.Z. Sigal of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan

<sup>4</sup> FSAEI HE Kazan (Volga Region) Federal University

**Abstract** In accordance with the Order of Roszdravnadzor No. 1071 dated February 15, 2017 and the Order of the Ministry of Health of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan No. 1535 dated July 14, 2017, Republican Clinical Oncological Dispensary named after prof. M.Z. Sigal of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan organized monitoring of medicines safety. In the structure of the dispensary, there is a clinical pharmacology service, the functions of which include the collection and analysis of spontaneous reports of adverse reactions or ineffectiveness of drugs. The purpose of the study: to analyze the structure of adverse reactions (ADRs) registered in the Republican Clinical Oncological Dispensary named after prof. M.Z. Sigal of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan in 2021.

**Keywords:** monitoring, adverse reactions.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Спонтанные сообщения о НПР, поступившие от врачей РКОД.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

В 2021 г. в РКОД было зарегистрировано 22 сообщения об НПР, из них 3 повторных извещения.

Структура сообщений представлена следующими фармакологическими группами ЛС:

- противоопухолевые ЛС — 13 случаев, из них:
- на карбоплатин — 3 случая,
- оксалиплатин — 3 случая,

- цисплатин — 1 случай,
- доцетаксел — 1 случай,
- паклитаксел — 1 случай,
- даратумумаб — 1 случай,
- иринотекан — 1 случай,
- этопозид+карбоплатин — 1 случай,
- доксорубицин+циклофосфамид — 1 случай;
- антигистаминные средства (хлоропирамин) — 4 случая;
- противомикробные ЛС — (ванкомицин) — 1 случай;
- средство для наркоза + миорелаксант (пропофол + рокурония бромид) — 1 случай.

В структуре сообщений по виду НЛР преобладают реакции гиперчувствительности различной степени тяжести (побочные реакции типа В) (17 случаев), тромбоцитопения (2 случая при применении карбоплатина).

Было зарегистрировано 2 случая НЛР с летальным исходом при применении противоопухолевых лекарственных препаратов.

Препараты «Филотид» (МНН этопозид) и «Карбоплатин» (МНН карбоплатин) были назначены пациенту 62 лет по поводу метастатического рака легкого в соответствии с инструкцией по применению. После введения препаратов развились одышка, холодный липкий пот, подъем АД до 160/80 мм рт. ст. Пациент переведен в ОАРИТ с подозрением на острый инфаркт миокарда. Патолого-анатомическое заключение: крупноочаговая ишемия миокарда, очаговый некроз отдельных групп кардиомиоцитов, острая левожелудочковая недостаточность, отек легких. Возможность развития

инфаркта миокарда описана в инструкциях по применению препаратов «Карбоплатин» и «Филотид» (частота развития — от 1 до 10%). Причинно-следственная связь вероятная (6 баллов по шкале Нارانжо).

Препарат «Дарзалекс» (МНН даратумумаб) был назначен пациентке 46 лет с множественной миеломой. Через 5 минут после начала инфузии развились симптомы анафилактического шока. Заключительный патолого-анатомический диагноз: анафилактический шок IV ст. ДВС-синдром. Острая легочная недостаточность. Отек легкого. Острая сердечно-сосудистая недостаточность. Смерть. Возможность развития анафилактической реакции описана в инструкции по применению препарата «Дарзалекс» (частота развития редко — от 0,01 до 0,1%). Причинно-следственная связь — вероятная (6 баллов по шкале Нارانжо).

### ВЫВОДЫ

В РКОД организован мониторинг безопасности лекарственных препаратов, проводится регистрация и анализ случаев осложнений фармакотерапии в соответствии с действующим законодательством о фармаконадзоре. В 2021 г. преобладали НЛР при применении противоопухолевых препаратов — производных платины. Осложнения чаще всего были представлены реакциями гиперчувствительности различной степени тяжести, включая анафилактический шок. Необходима дальнейшая работа по выявлению, анализу причин и профилактике развития серьезных НЛР у пациентов онкологического профиля.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Максимов, М.Л. Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия для практикующих врачей: учебник / М.Л. Максимов, Р.А. Бонцевич, И.С. Бурашникова [и др.]; под ред. проф. М.Л. Максимова. — Казань: ИД «Мед-ДоК», 2021. — 948 с.

## REFERENCES

1. *Maksimov, M. L. Klinicheskaia farmakologiya i ratsionalnaia farmakoterapiia dlia praktikuiushchikh vrachei [Clinical pharmacology and rational pharmacotherapy for practitioners]: manual / M.L. Maksimov, R.A. Bontsevich, I.S. Burashnikova [et al.]; ed. prof. M.L. Maksimov. — Kazan: Publishing House «MedDoc», 2021. — 948 p. ISBN 978-5-6045764-9-6 (In Russ.)*

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ

**Бурашникова Ирина Сергеевна** — канд. мед. наук, КГМА-филиал РМАНПО Минздрава России, кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии, доцент, E-mail: [Irinabis25@mail.ru](mailto:Irinabis25@mail.ru); +7 904 760 4240, 0000-0002-8511-5696

## INFORMATION ABOUT AUTHOR

**Irina Sergeevna Burashnikova** — PhD Candidate in Medicine, associate professor, Department of Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy, KSMA — Branch Campus of the FSBEI FPE RMACPE of the Ministry of Health of Russia, [Irinabis25@mail.ru](mailto:Irinabis25@mail.ru), +79047604240, 0000-0002-8511-5696

## КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

## CONFLICT OF INTEREST

The author declare no conflict of interest.

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОДПИСКЕ:

Тел.: (495) 274-2222 (многоканальный)

E-mail: [podpiska@panor.ru](mailto:podpiska@panor.ru)