

РЕЦЕНЗИЯ НА КНИГУ
BOOK REVIEWУДК: 615.036.8
DOI: 10.37489/2782-3784-myrwd-063
EDN: NSKJZY

Рецензия на монографию Колбина А. С., Зырянова С. К., Белоусова Д. Ю. «Фармаконадзор», 2025 год

Петров В. И.

ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет», Волгоград, Российская Федерация

Аннотация

Вышло в свет 2-е исправленное и дополненное издание «Фармаконадзор». В данной книге с позиции клинической фармакологии обсуждаются вопросы безопасности лекарственной терапии и система фармаконадзора. Подробно приведена история изучения безопасности лекарств. Даны основные определения и классификации нежелательных явлений. Отдельной главой рассмотрена система фармаконадзора в государствах — членах ЕАЭС. Монография предназначена для студентов медицинских вузов, ординаторов, аспирантов, клинических фармакологов и врачей других специальностей, держателей регистрационных удостоверений, врачей-исследователей.

Ключевые слова: нежелательные лекарственные реакции; фармаконадзор; безопасность лекарств; лекарственные препараты; ЕАЭС

Для цитирования: Петров В. И. Рецензия на монографию Колбина А. С., Зырянова С. К., Белоусова Д. Ю. «Фармаконадзор», 2025 год. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2024;4(4): XX-XX. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-063>. EDN: NSKJZY.

Поступила: 19.11.2024. **В доработанном виде:** 20.12.2024. **Принята к печати:** 26.12.2024. **Опубликована:** 30.12.2024.

Review of the monograph by Kolbin A.S., Zyryanov S.K., Belousov D.Yu. "Pharmacovigilance", 2025

Vladimir I. Petrov

Volgograd State Medical University, Volgograd, Russian Federation

Abstract

The 2nd revised and supplemented edition of "Pharmacovigilance" has been published. This book discusses the drug safety and pharmacovigilance systems from the viewpoint of clinical pharmacology. The history of drug safety studies is given in details. The main definitions and classifications of adverse events are presented below. A separate chapter will examine the pharmacovigilance system in the EAEU member states. The textbook is intended for students, residents, post-graduates, clinical pharmacologists, physicians of other specialties, holders of registration certificates, and researchers.

Keywords: adverse drug reactions; pharmacovigilance; drug safety; drugs; EAEU

For citation: Petrov VI. Review of the monograph by Kolbin A. S., Zyryanov S. K., Belousov D. Yu. "Pharmacovigilance", 2025. *Real-World Data & Evidence*. 2024;4(4):XX-XX. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-063>. EDN: NSKJZY.

Received: 19.11.2024. **Revision received:** 20.12.2024. **Accepted:** 26.12.2024. **Published:** 30.12.2024.

На протяжении всей истории лекарственной терапии вопросы безопасности лекарств вызывают наиболее пристальное внимание. Это связано с тем, что, к сожалению, нежелательные лекарственные реакции могут приводить к трагедиям. Первой из таких считают сульфаниламидную катастрофу на

фоне приёма «Эликсир сульфаниламида» (1937 г.). В течение последующих десятилетий, по мере того как развивались процессы разработки, изучения и регистрации лекарств, развивалось понимание потенциального вреда от лекарственной терапии. При этом, с увеличением общего количества лекарств на

фармацевтическом рынке, с регистрацией для клинического применения биотехнологических препаратов, генной и клеточной терапиями, риск реализации нежелательных реакций безусловно возрастает. В представленной книге «Фармаконадзор», 2025 г. (2-е исправленное и дополненное издание) история фармаконадзора подробно представлена в главах 1, 3 и 5 (Общая информация по фармаконадзору, Организация системы фармаконадзора у держателя регистрационных удостоверений и Пострегистрационная оценка безопасности соответственно).

Предрегистрационные клинические исследования, прежде всего рандомизированные, оценивают риск-польза для лекарства в определённых и контролируемых условиях, назначаемых в течение относительно короткого периода времени и небольшой, и однородной популяции с надёжным мониторингом. В последние годы для получения более широкой картины профиля безопасности медицинского продукта, данные реальной клинической практики и доказательства, основанные на них, имеют решающее значение. Эти направления обсуждены в главах 4 и 6 (Пострегистрационные клинические исследования и Фармакоэпидемиологические исследования).

Клиническим фармакологам необходимо более активно участвовать в изучение безопасности лекарств, проводить мониторинг нежелательных явлений (фармаконадзор) и разрабатывать методы управления рисками. Безусловно, настоящее и будущее фармаконадзора должно быть сосредоточено на прогнозировании нежелательных реакций. Так, данные, полученные в результате метаанализа наблюдательных исследований, показали, что от 5 до 10% госпитализаций были вызваны нежелательными реакциями на лекарства, а примерно половину этих госпитализаций можно было бы предотвратить. Некоторые из подходов прогнозирования и предотвращения нежелательных реакций представлены в главе 3 и 7 (Организация системы фармаконадзора у держателя регистрационных удостоверений и Чрезвычайные ситуации в клинических исследованиях).

Монография «Фармаконадзор», 2025 г. описывает методологию фармаконадзора, организацию



пострегистрационных исследований безопасности, фармакоэпидемиологических и неинтервенционных исследований. Изложенный материал основывается на современных регулирующих требованиях законодательства государств — членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС), которые отражены в главе 2 (Система фармаконадзора в государствах — членах ЕАЭС).

Таким образом, новое издание учебного пособия «Фармаконадзор», 2025 г. представляет интерес для врачей всех специальностей, клинических ординаторов, будет полезно аспирантам, специалистам по фармаконадзору и клиническим исследованиям, работающим в фармацевтических компаниях и контрактных исследовательских организациях, служащим уполномоченных органов здравоохранения.

СВЕДЕНИЯ О РЕЦЕНЗЕНТЕ

Петров Владимир Иванович — д. м. н., профессор, академик РАН, Президент ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет»; зав. кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии; главный внештатный специалист — клинический фармаколог Минздрава России; Президент МОО «Ассоциация клинических фармакологов», Волгоград, Российская Федерация
РИНЦ SPIN-код: 2224–5311

REVIEWER DETAILS

Vladimir I. Petrov — DM, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, President of the Volgograd State Medical University; head Department of Clinical Pharmacology and Intensive Care; chief freelance specialist — clinical pharmacologist of the Russian Ministry of Health; President of the Association of Clinical Pharmacologists, Volgograd, Russian Federation

RSCI SPIN-code: 2224–5311

