

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
ЖАНА СОЦИАЛДЫК ӨНУКТУРУУ
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

23.12.2021 № 11-2204/3

На № _____ от _____

Информационное письмо для
специалистов здравоохранения

Г
22.12.2021

Ондансетрон-содержащие лекарственные средства – риск врожденных пороков развития

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC ЕМА) после проведенного обзора и анализа кумулятивных данных, включая ответы на ряд вопросов авторов исследования (Zambelli и Huybrechts) и производителя оригинального лекарственного средства (Novartis), а также учитывая методологическую достоверность исследований, сообщает, что основываясь на данных эпидемиологических исследований на людях, предполагается, что применение лекарственного средства ондансетрон в первом триместре беременности вызывает развитие орофациальных пороков развития.

В когортном исследовании, включающем 1,8 миллиона беременных женщин, применение ондансетрона в первом триместре ассоциировалось с повышенным риском развития расщелины губы и/или неба (три дополнительных случая на 10000 пролеченных женщин; скорректированный относительный риск 1,24 (95 % ДИ 1,03-1,43).

Литература:

PRAC recommendations on signals Adopted at the 08-11 July 2019 PRAC meeting. 08 August 2019 EMA/PRAC/347675/2019 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

Заместитель директора

Ч.М. Мамбеталиева