



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

Всероссийский научно-практический форум  
«От науки к производству – во благо человека»  
(21 - 24 мая 2020 г., Санкт-Петербург)  
Научно-практическая конференция  
«Преемственность и последовательность GXP,  
как гарантия безопасности»



# Ковидный фармаконадзор

Романов Борис  
Константинович

# Глобальная ковидная статистика – VigiBase UMC (2019-2020)

Периоды 2019 г. и 2020 г.:	Всего CIOMS:		
1 февраля - 30 апреля 2019:	867 865		
1 февраля - 30 апреля 2020:	<b>453 289 (- 47 %)</b>		
<b>Гидроксихлорохин:</b>			
1 февраля - 30 апреля 2019:	2 280	1 489	34 (USA-26, Can-3, ...)
1 февраля - 30 апреля 2020:	<b>771</b>	<b>450</b>	<b>29 (Fr-10, Sp-8, Aus-3)</b>
<b>Азитромицин:</b>			
1 февраля - 30 апреля 2019:	1 457	335	23 (USA-16, Can-5, ...)
1 февраля - 30 апреля 2020:	<b>2 260</b>	<b>284</b>	<b>14 (Fr, Sp-4, It-2)</b>
<b>Лопинавир/Ритонавир:</b>			
1 февраля - 30 апреля 2019:	161	61	1 (Portugal)
1 февраля - 30 апреля 2020:	<b>370</b>	<b>140</b>	<b>6 (Sp-4, Fr-1, Iraq-1)</b>
<b>Надропарин кальция:</b>			
1 февраля - 30 апреля 2019:	71	27	1 (France)
1 февраля - 30 апреля 2020:	<b>50</b>	<b>22</b>	<b>2 (France-1, Belgium-1)</b>
<b>Барицитиниб:</b>			
1 февраля - 30 апреля 2019:	869	187	11 (UK, Germ, Jap-2, ...)
1 февраля - 30 апреля 2020:	<b>962</b>	<b>197</b>	<b>12 (UK-4, Korea, Sw-2)</b>
<b>Все средства лечения COVID-19:</b>			
1 февраля - 30 апреля 2019:	4 838 (~ 0,56 %)	2 099	70 (USA-43, Can-8)
1 февраля - 30 апреля 2020:	<b>4 413 (~ 0,97 %)</b>	<b>1 093</b>	<b>63 (Fr-13, Sp-11, ...)</b>



# Промежуточные выводы

## ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПРОФИЛАКТИКА,  
ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ  
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ  
(COVID-19)

Версия 6 (28.04.2020)



1. Эпидемия COVID-19 сопровождается уменьшением на 47,2% поступления CIOMS в VigiBase UMC с февраля по май 2020 г. относительно этого периода в 2019 г.
2. Это уменьшение, возможно, связано с увеличением нагрузки на медицинские кадры.
3. Доля CIOMS на основные средства этиотропной и патогенетической терапии COVID-19 увеличилась в 2020 г. на 73,2 % – с 0,56 % до 0,97 %.
4. Количество CIOMS о случаях возникновения серьезных НР при применении этиотропных и патогенетических средств терапии COVID-19 сократилось примерно в 2 раза.
5. Количество летальных исходов НР этих средств уменьшилось на 10% и поменялась структура основных стран-репортеров - Франция, Испания и Великобритания (вместо США и Канады).