

НЕОБЫЧНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ В ПЕРИОД ЛЕЧЕНИЯ НИМЕСУЛИДОМ

Б.П. Шох, Н.В. Муравьева, Ю.В. Муравьев
ГУ Институт ревматологии РАМН, Москва

Эффективность/безопасность - это две стороны медали, определяющие достоинство и недостатки того или иного лекарственного препарата [1]. К началу XXI века накопились данные о необходимости самого серьезного внимания ко второй стороне лечения - безопасности. Причем, согласно статье № 41 Федерального закона Российской Федерации от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ "О лекарственных средствах", "субъекты обращения этих средств обязаны сообщать обо всех случаях побочного действия лекарственных средств, которые не соответствуют сведениям, содержащимся в инструкциях по их применению".

Мы наблюдали возникновение необычных неблагоприятных реакций в период лечения препаратом найз ("Д-р Редди's Лабораторис Лтд"). В инструкции по его применению (вкладываемой в каждую упаковку), одобренной Фармакологическим государственным комитетом Минздрава России от 24.09.1998 г. (регистрационный номер: П-8-242-№ 010513), указано, что препарат найз (международное непатентованное название: нимесулид) не вызывает побочных эффектов; в редких случаях может наблюдаться тошнота, боль в желудке, диарея, зуд, крапивница, бронхоспазм.

Приводим собственное наблюдение.

Больной Г., 13 лет, госпитализирован в клинику Института ревматологии РАМН 8 января 2003 г., где установлен диагноз: Ювенильный хронический артрит, серонегатив-

Г пальца правой стопы, болезненность при пальпации левого голеностопного сустава и остистых отростков нижнегрудных позвонков, боль при сгибании левого коленного сустава с ограничением функции.

Общий анализ крови от 09.01. (табл. 1) - гемоглобин 130 г/л, эритроциты $5,3 \times 10^{12}/л$, лейкоциты $4,3 \times 10^9/л$, п/я 4%, с/я 39%, эозинофилы 1%, лимфоциты 52%, моноциты 4%, тромбоциты $246 \times 10^9/л$, СОЭ 20 мм/ч.

Биохимический анализ крови от 09.01. - серомукоид 0,27 ед., общий билирубин 16 мкмоль/л, прямой билирубин 2,5 мкмоль/л, АсАТ 16 ед/л, АлАТ 9 ед/л, креатинин 71 мкмоль/л.

Иммунологический анализ крови от 09.01. - СРБ 0,1 мг%, РФ отриц., АНФ 1/10 Sp, ЦИК 120 ед ОП, IgG 17,8 мг/мл, IgA 1,2 мг/мл, IgM 0,76 мг/мл.

Таким образом, результаты обследования пациента свидетельствовали об относительно низкой активности воспалительного процесса.

В клинике продолжено лечение диклофенаком per os 50 мг 2 раза в сут, который отменен 10.01. в связи с протеинурией, обнаруженной в анализе мочи от 09.01. С 10.01. по 13.01. лекарственная терапия не проводилась. 14.01. ребенку был назначен найз (суспензия) 100 мг 2 раза в сутки.

На фоне монотерапии найзом отмечалась нарастающая лейкопения - $3,7 \times 10^9/л$ (22.01.), затем - $2,9 \times 10^9/л$ (27.01.), гранулоцитопения (27.01.) и анемия - 114 г/л (27.01.), мик-

Таблица 1

ОБЩИЙ АНАЛИЗ КРОВИ БОЛЬНОГО Г.

Дата	Гемоглобин, г/л	Эритроциты, $\times 10^{12}/л$	Лейкоциты, $\times 10^9/л$	П/я, %	С/я, %	Эозинофилы, %	Лимфоциты, %	Моноциты, %	Тромбоциты, $\times 10^9/л$	СОЭ, мм/ч
09.01.	130	5,3	4,3	4	39	1	52	4	246	20
22.01.	139	-	3,7	-	-	-	-	-	-	22
27.01.	114	4,6	2,9*	14	13	4	51	18	228	27
31.01.	134	5,2	3,5	2	51	1	40	5	257	16
04.02.	139	5,57	3,4	3	47	2	43	5	234	15

* - метамиелоциты - 1%

ный олигоартрит, активность 2 степени, рентгенологическая стадия I, функциональный класс 2.

Из анамнеза: в октябре 2002 г. диагностирован ювенильный ревматоидный артрит, по поводу которого начата терапия ортофеном/диклофенаком 50 мг в сутки, далагиллом 250 мг в сутки. Внутрисуставно в левый коленный сустав однократно вводился гидрокортизон.

При последнем поступлении в клинику предъявлял жалобы на боли при ходьбе в левом коленном и левом голеностопном суставах. Состояние относительно удовлетворительное. Телосложение нормостеническое (рост 157 см, масса тела 43,8 кг). Кожа чистая. По внутренним органам без патологии. Суставной статус: деформация левого коленного, левого голеностопного и межфалангового сустава

рогематурия (24.01.) 29.01. препарат был отменен. Через двое суток после отмены найза нормализовался уровень гемоглобина - 134 г/л, уменьшилась лейкопения - $3,5 \times 10^9/л$, купирована микрогематурия (табл. 2).

Обнаруженные нами неблагоприятные реакции на прием найза не указаны в регистре лекарственных средств России, хотя есть данные о том, что нимесулид (синонимы - найз, нимесил, нимфаст, новолит, флюлит) может иметь следующие побочные действия: со стороны нервной системы и органов чувств: редко - головная боль, головокружение, сонливость; со стороны крови (кровотворение, гемостаз): очень редко - тромбоцитопения; со стороны органов ЖКТ: редко - тошнота, изжога, боль в желудке, диспепсический стул, мелена; со стороны кожных покровов: редко - петехии, пурпура; со стороны мочеполовой системы: редко - олигурия; аллергические реакции: экзантема, эритема, крапивница [2].

Адрес: 115522, Москва, Каширское шоссе, 34-А
ГУ Институт ревматологии РАМН
Тел.: (095) 114-42-82 Муравьев Юрий Владимирович

Таблица № 2

ОБЩИЙ АНАЛИЗ МОЧИ БОЛЬНОГО Г.

Дата	Реакция	Плотность	Белок	Эритроциты	Лейкоциты	Цилиндры
09.01.	Кислая	1010	0,16	0-0-1 измененные	0-1-3	Отр.
13.01.	Кислая	1016	Следы	0-0-1-2 измененные	0-1	Отр.
24.01	Кислая	1016	0,09	Единичные, неизмененные	1-3	Отр.
04.02.	Кислая	1022	0,03	0-1 измененные	0-1-3	Отр.

Таким образом, неблагоприятные реакции со стороны кроветворения и мочевыделительной системы, выявленные нами при монотерапии ребенка найзом в суточной дозе 4,5 мг/кг (максимально допустимая доза 5 мг/кг сут), не отмечены ни в инструкции по применению препарата, ни в регистре лекарственных средств России. По степени причинно-следственной связи могут быть отнесены к вероятным,

поскольку изменения лабораторных показателей связаны по времени с приемом лекарства, уменьшились после отмены препарата и вряд ли имеют отношение к заболеванию или другим факторам. Мы не располагаем информацией о реакции на повторный прием препарата, так как он не назначался по этическим соображениям.

ЛИТЕРАТУРА

1. Насонова В.А. Рациональное применение нестероидных противовоспалительных препаратов в ревматологии. РМЖ, 2002, 10, 6, 302-306.
2. Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств, 2003.

Поступила 20.12.03