

УДК: 615.065

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2026-571>

Краткое сообщение | Brief communication



Глобальный фармаконадзор: данные за 2017–2025 годы с оценкой влияния пандемии COVID-19

Б.К. Романов , Е.Ю. Байдикова , Д.А. Козлов , У.М. Широкова , Е.Д. Щукин 

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Островитянова, д. 1, стр. 6, Москва, 117513, Российская Федерация

✉ Романов Борис Константинович romanov_bk@rsmu.ru

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. Для развития международной программы мониторинга безопасности лекарственных средств и национальных систем фармаконадзора критически важна непрерывная оценка динамики количественных показателей и влияния на них экстраординарных событий, например таких, как пандемия COVID-19.

ЦЕЛЬ. Предварительная оценка динамики количественных показателей в базе данных VigiBase в периоды до, во время и после пандемии COVID-19 (2017–2025 гг.) для выявления трендов, потенциально связанных с изменениями в работе глобальной системы фармаконадзора в условиях экстраординарных событий.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Проведена оценка динамики интегрального показателя глобального фармаконадзора – ежегодного общего количества Individual Case Safety Report (ICSR, кейсы), включенных в базу данных VigiBase, разделенных на 3 периода по 3 года в каждом: до пандемии COVID-19 (2017–2019 гг.), во время пандемии (2020–2022 гг.) и после пандемии (2023–2025 гг.). Анализ данных проведен методами описательной статистики с использованием встроенного в VigiLyze статистического инструмента VigiMatch.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Развитие глобальной системы фармаконадзора в период до пандемии COVID-19 отражалось в ежегодном приросте на 300–400 тыс. кейсов. В 2021 г. произошло резкое увеличение количества кейсов, а доля сообщений о применении вакцин для профилактики COVID-19 в общем количестве кейсов в период пандемии составила 39,2%. В постковидном периоде количество кейсов в глобальной системе фармаконадзора оказалось ниже прогнозных значений. Отклонения фактического количества кейсов, ежегодно включаемых в глобальную систему фармаконадзора, от ожидаемых в 2020–2025 гг., а также изменения в ранжировании данных могли произойти в основном за счет активного мониторинга безопасности вакцин для профилактики COVID-19.

ВЫВОДЫ. Выявленные тренды показателей глобальной системы фармаконадзора в 2020–2025 гг. предвременно могут быть связаны не только с влиянием пандемии COVID-19, но и с другими причинами и требуют дальнейшего изучения.

Ключевые слова: безопасность лекарственной терапии; фармаконадзор; база данных; VigiBase; COVID-19; постковидный период; вакцины; нежелательная реакция; спонтанное сообщение

Для цитирования: Романов Б.К., Байдикова Е.Ю., Козлов Д.А., Широкова У.М., Щукин Е.Д. Глобальный фармаконадзор: данные за 2017–2025 годы с оценкой влияния пандемии COVID-19. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2026;14(2):178–183. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2026-571>

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Потенциальный конфликт интересов. Романов Б.К. является заместителем главного редактора журнала «Безопасность и риск фармакотерапии» с 2021 г. Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

© Романов Б.К., Байдикова Е.Ю., Козлов Д.А., Широкова У.М., Щукин Е.Д., 2026
Издатель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Global Pharmacovigilance: Data for 2017–2025 with an Assessment of the Impact of the COVID-19 Pandemic

Boris K. Romanov , Elizaveta Yu. Baidikova , Dmitry A. Kozlov , Ulyana M. Shirokova , Egor D. Shchukin 

N.I. Pirogov Russian National Research Medical University,
1/6 Ostrovityanov St., Moscow 117513, Russian Federation

✉ Boris K. Romanov romanov_bk@rsmu.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION. Continuous assessment of the dynamics of quantitative indicators and the impact of extraordinary events on them, such as the COVID-19 pandemic, is critically important for the development of the international drug safety monitoring program and national pharmacovigilance systems.

AIM. This study aimed to provide a preliminary assessment of the dynamics of quantitative indicators in the World Health Organization (WHO) VigiBase database in the periods before, during and after the COVID-19 pandemic (2017–2025) to identify trends for the expected identification of trends potentially related to changes in the global pharmacovigilance system under extraordinary events.

MATERIALS AND METHODS. The dynamics of the integral indicator of global pharmacovigilance, the annual total number of Individual Case Safety Reports (ICSR, cases) included in the VigiBase database in 2017–2025, divided into 3 periods of 3 years each: before the COVID-19 pandemic, during the pandemic and after the pandemic, was assessed. The data were analyzed using the VigiMatch statistical tool built into VigiLyze.

RESULTS. The development of global pharmacovigilance system in the period before the COVID-19 pandemic was reflected in an annual increase of 300–400 thousand cases. In 2021, there was a sharp increase in the number of cases, and the proportion of reports for COVID-19 vaccines out of the total number of cases during the pandemic was 39.2%. In the post-COVID period, the number of cases in the global pharmacovigilance system was below the predicted values. Deviations of the actual number of cases included annually in the global pharmacovigilance system from the expected in 2020–2025, as well as changes in the ranking of data, occurred mainly due to active safety monitoring of the COVID-19 vaccines.

CONCLUSIONS. The identified trends in the global pharmacovigilance system in 2020–2025 may be preliminarily associated not only to the impact of the COVID-19 pandemic, but also to other causes and require further study.

Keywords: drug safety; pharmacovigilance; database; VigiBase; COVID-19; post-COVID period; vaccines; adverse drug reaction; spontaneous reports; Individual Case Safety Reports

For citation: Romanov B.K., Baidikova E.Yu., Kozlov D.A., Shirokova U.M., Shchukin E.D. Global pharmacovigilance: Data for 2017–2025 with an assessment of the impact of the COVID-19 pandemic. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2026;14(2):178–183. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2026-571>

Funding. The study was performed without external funding.

Disclosure. Boris K. Romanov has been the Deputy Editor-in-Chief of *Safety and Risk of Pharmacotherapy* since 2021. The other authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Программа международного мониторинга лекарственной безопасности Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) реализуется Уппсальским центром мониторинга (Uppsala Monitoring Centre, г. Уппсала, Швеция), ведущим базу данных VigiBase с сообщениями о случаях развития нежелательных реакций или недостаточной эффективности лекарственных пре-

паратов [1, 2]. Первичным документом в этой глобальной системе, включающей Российскую Федерацию, является Individual Case Safety Report (ICSR, кейс) с 49 полями данных, передаваемых национальными центрами 182 стран в формате CIOMS: E2B(R3)¹.

VigiBase – крупнейшая в мире база данных фармаконадзора (45 млн кейсов с 1967 г.) с тремя интерфейсами: открытым с 2015 г. доступом

¹ ICH guideline E2B (R3) on electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) – data elements and message specification – Implementation guide. ICH; 2013.

к обобщенным данным VigiAccess² и двумя системами, открытыми национальным центрам фармаконадзора: ввод данных VigiFlow³ и доступ к полным данным и аналитике VigiLyze⁴. По мнению авторов, примерно треть кейсов в VigiBase представляет уже только исторический интерес, а все остальные кейсы давностью до 10 лет могут быть признаны актуальными.

Экстраординарные события⁵ глобального масштаба, в частности пандемия COVID-19, могут оказывать влияние на поступающие в базу VigiBase данные, интегральным показателем которых является ежегодное общее количество кейсов. Для оценки влияния пандемии COVID-19 (2020–2022 гг.) целесообразно провести сравнительный анализ показателей за три равных хронологических периода (2017–2019, 2020–2022 и 2023–2025 гг.), что позволит выявить системные отклонения в динамике поступления ICSR.

Цель работы — предварительная оценка динамики количественных показателей в базе данных VigiBase в периоды до, во время и после пандемии COVID-19 (2017–2025 гг.) для выявления трендов, потенциально связанных с изменениями в работе глобальной системы фармаконадзора в условиях экстраординарных событий.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ретроспективное наблюдательное фармакоэпидемиологическое исследование включены спонтанные сообщения, поступившие в VigiBase за 9 лет до 01.01.2026, за исключением дубликатов кейсов, то есть сообщений на одно и то же неблагоприятное событие.

Для оценки влияния пандемии COVID-19 включенные кейсы разделили на 3 периода по 3 года: 2017–2019, 2020–2022, 2023–2025 гг. Обработку данных в кейсах проводили с использованием встроенных в VigiLyze фильтров описательной статистики VigiMatch для получения количественных показателей по всем 49 полям CIOMS-формы, которые оценили по составу и ранжированию качественными методами анализа, применимыми в фармаконадзоре [3, 4]. Из полученных и согласованных данных отбирали значимые показатели: с изменениями в составе и ранжировании данных.

Определение достоверности различий полученных результатов не проводили, так как метод

спонтанных сообщений не позволяет точно оценить величину генеральной совокупности.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего в исследование включено 30,0 млн кейсов. Установленное количество спонтанных сообщений, ежегодно поступающих в базу данных глобального фармаконадзора в 2017–2025 гг., и значимые изменения в ранжировании (распределении по количеству) для трех наиболее часто встречающихся показателей в каждом поле представлены в *таблице 1*.

На *рисунке 1* показана динамика количества включенных кейсов за 2017–2025 гг. и их гипотетическое (прогностически ожидаемое) количество за 2020–2025 гг., которое могло бы быть получено при сохранении обычных темпов увеличения количества поступающих кейсов до начала пандемии COVID-19: на 300–400 тыс. в год в 2017–2019 гг.

ОБСУЖДЕНИЕ

Представленные результаты отражают расхождение между фактическими и прогностически ожидаемыми изменениями интегрального показателя глобальной системы фармаконадзора во время пандемии COVID-19 в 2020–2023 гг. и после пандемии. Ожидаемого в 2020 г. прироста включения кейсов не случилось, но их количество увеличилось в 2021 г. По мнению авторов, отклонения от ожидаемого уровня показателей глобального фармаконадзора в 2020–2022 и в 2023–2025 гг. в основном могут быть связаны с активным мониторингом безопасности вакцин для профилактики COVID-19, доля сообщений на которые составила 39,2% в общем количестве кейсов в период пандемии. По завершении активного мониторинга данных вакцин показатели глобального фармаконадзора вышли на новый относительно стабильный уровень (не достигающий ожидаемого гипотетического прироста количества кейсов).

Рост и изменение структуры сообщений в 2020–2022 гг. согласуются с данными внешних источников, анализирующих безопасность вакцин для профилактики COVID-19 и лекарственных средств на основе крупных массивов спонтанных сообщений. Международное исследование Global Vaccine Data Network продемонстрировало всплеск зарегистрированных

² <https://vigiaccess.org>

³ <https://vigiflow.who-umc.org>

⁴ <https://vigilyze.who-umc.org>

⁵ International health regulations (2005). 3rd ed. Geneva: WHO; 2016.

Таблица 1. Показатели глобального фармаконадзора в 2017–2025 гг. (по данным VigiBase)

Table 1. Global pharmacovigilance indicators in 2017–2025 (according to the VigiBase data)

2017–2019	2020–2022	2023–2025
Количество спонтанных сообщений по годам: млн ICSRs <i>Number of spontaneous reports by year: million of ICSRs</i>		
2017: 2,1 2018: 2,5 2019: 2,8	2020: 2,7 2021: 5,4 2022: 4,2	2023: 3,3 2024: 3,5 2025: 3,5
3 страны, представившие наибольшее количество кейсов, % <i>Top 3 countries by number of cases, %</i>		
США / <i>USA</i> : 43,8 Корея / <i>Korea</i> : 10,5 Китай / <i>China</i> : 7,4	США / <i>USA</i> : 38,0 Китай / <i>China</i> : 8,3 Великобритания / <i>United Kingdom</i> : 6,6	США / <i>USA</i> : 29,3 Корея / <i>Korea</i> : 12,3 Саудовская Аравия / <i>Saudi Arabia</i> : 3,9
3 наиболее часто репортируемых разряда лекарственных средств в WHODrug, % <i>Top 3 drug classes (WHODrug), %</i>		
L: 29,8 N: 17,0 J: 16,9	J: 49,6 L: 17,2 A: 11,7	L: 25,3 J: 25,2 A: 16,8
3 наиболее часто репортируемых лекарственных средства (WHODrug), % <i>Top 3 drugs (WHODrug), %</i>		
Ацетилсалициловая кислота / <i>Acetylsalicylic acid</i> : 3,3 Левотироксин / <i>Levothyroxine</i> : 2,7 Адалимумаб / <i>Adalimumab</i> : 2,4	COVID-19 вакцины / <i>COVID-19 vaccines</i> : 39,2 Ранитидин / <i>Ranitidine</i> : 3,3 Натрия хлорид / <i>Sodium chloride</i> : 1,8	COVID-19 вакцины / <i>COVID-19 vaccines</i> : 10,0 Дупилумаб / <i>Dupilumab</i> : 2,6 Парацетамол / <i>Paracetamol</i> : 2,4
3 наиболее часто указываемых системно-органных класса по MedDRA, % <i>Top 3 system organ classes (MedDRA), %</i>		
Общие нарушения / <i>General disorders</i> : 32,0 Желудочно-кишечные нарушения / <i>Gastrointestinal disorders</i> : 18,4 Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки / <i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i> : 17,2	Общие нарушения / <i>General disorders</i> : 42,2 Нарушения со стороны нервной систе- мы / <i>Nervous system disorders</i> : 23,1 Желудочно-кишечные нарушения / <i>Gastrointestinal disorders</i> : 16,6	Общие нарушения / <i>General disorders</i> : 32,1 Желудочно-кишечные нарушения / <i>Gastrointestinal disorders</i> : 18,5 Нарушения со стороны нервной си- стемы / <i>Nervous system disorders</i> : 16,8
3 наиболее часто репортируемых предпочтительных термина по MedDRA, % <i>Top 3 reported preferred terms (MedDRA), %</i>		
Тошнота / <i>Nausea</i> : 5,9 Неэффективность / <i>Drug ineffective</i> : 4,9 Сыпь / <i>Rash</i> : 4,4	Головная боль / <i>Headache</i> : 10,6 Пирексия / <i>Pyrexia</i> : 8,8 Усталость / <i>Fatigue</i> : 7,9	Тошнота / <i>Nausea</i> : 6,2 Головная боль / <i>Headache</i> : 5,7 Пирексия / <i>Pyrexia</i> : 4,8
3 наиболее частые квалификации репортеров, % <i>Top 3 reporter qualifications, %</i>		
Потребитель / <i>Consumer</i> : 37,5 Врач / <i>Physician</i> : 26,8 Парамедик / <i>Other health professional</i> : 17,7	Потребитель / <i>Consumer</i> : 35,0 Врач / <i>Physician</i> : 17,0 Парамедик / <i>Other Health Professional</i> : 13,9	Потребитель / <i>Consumer</i> : 32,1 Парамедик / <i>Other health professional</i> : 29,9 Врач / <i>Physician</i> : 21,8

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table was prepared by the authors using their own data

Примечание. ICSR – Individual Case Safety Report (индивидуальное сообщение о нежелательной реакции); WHODrug – словарь лекарственных средств Уппсальского центра мониторинга; А – препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; J – противомикробные препараты системного действия; L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы; N – препараты для лечения заболеваний нервной системы; MedDRA – Медицинский словарь для регуляторной деятельности, версия 28.1.

Note. ICSR, Individual Case Safety Report; WHODrug, Uppsala Monitoring Centre's Drug Dictionary; A, agents for alimentary tract and metabolism; J, antiinfectives for systemic use; L, antineoplastic and immunomodulating agents; N, agents for nervous system; MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities, version 28.1.

нежелательных реакций после массовой вакцинации против COVID-19, с перераспределением профиля и ожидаемой частоты реакций [5]. В российских обзорах также отмечено существенное изменение структуры спонтанных со-

общений в период пандемии по сравнению с таковым до ее начала [6].

Эти изменения могут быть также связаны и с другими факторами. В период пандемии регуляторные органы, например Европейское

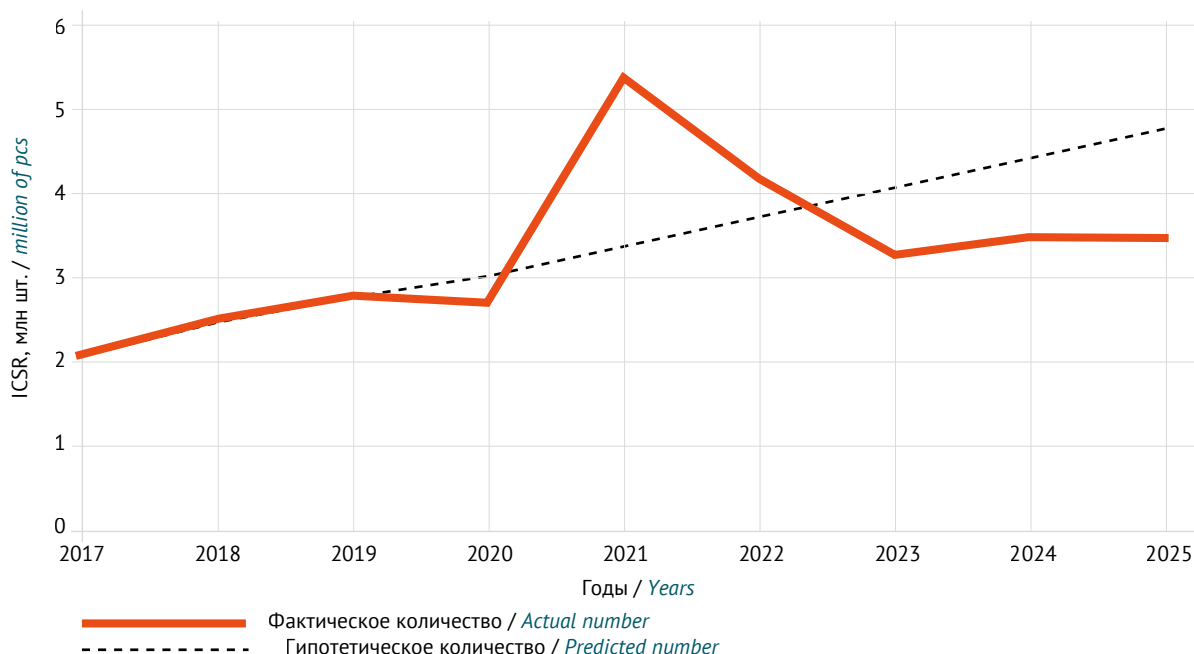


Рисунок подготовлен авторами по собственным данным / The figure was prepared by the authors using their own data

Рисунок 1. Динамика фактического и гипотетического (прогностически ожидаемого до 2020 г.) количества валидных спонтанных сообщений о нежелательных реакциях, включенных в глобальную систему фармаконадзора в 2017–2025 гг. (по данным VigiBase). ICSR – Individual Case Safety Report (индивидуальное сообщение о нежелательной реакции)

Figure 1. Dynamics of the actual and predicted (projected before 2020) number of valid spontaneous reports of adverse drug reactions included in the global pharmacovigilance system in 2017–2025 (according to VigiBase data). ICSR, Individual Case Safety Report

агентство по лекарственным средствам (EMA)⁶, уточнили требования к оценке валидности и кодированию ICSR, связанных с препаратами для профилактики и лечения COVID-19, что могло повлиять на регистрируемый объем и состав сообщений. Исследование этих и других возможных факторов требует дальнейшего изучения причин и исходов при условии преодоления ограничений данного исследования, нацеленного на получение предварительных результатов.

Авторы отмечают, что увеличение количества сообщений на то или иное лекарственное средство и изменения в ранжировании показателей репортирования (увеличение репортирования парамедиками и др.) не обязательно связаны с проблемами безопасности этого лекарственного средства и могут указывать на надлежащую работу систем фармаконадзора, в которую

оно включено, и на другие факторы, в том числе на рост объемов его применения.

ВЫВОДЫ

1. Выявлено расхождение интегрального количественного показателя развития глобального фармаконадзора от гипотетических (прогностически ожидаемых) значений в 2020–2025 гг., основной причиной которого является активный мониторинг вакцин для профилактики COVID-19.

2. Установление иных причин расхождения показателей спонтанного репортирования требует проведения более узко нацеленных исследований.

3. Выявленные изменения в ранжировании (распределении по количеству) показателей репортирования также требуют более узко нацеленных исследований.

Литература / References

1. Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic facts. *The Innov Regul Sci.* 2008;42:409–19. <https://doi.org/10.1177/009286150804200501>
2. Казаков АС, Дармостукова МА, Букатина ТМ и др. Сравнительный анализ международных баз данных о нежелательных реакциях лекарственных средств. *Безопасность и риск*

⁶ Detailed guidance on ICSRs in the context of COVID 19: validity and coding of ICSRs. EMA/174312/2020. Rev. 3. EMA; 2022.

- фармакотерапии. 2020;8(3):134–40.
Kazakov AS, Darmostukova MA, Bukatina TM, et al. Comparative analysis of international databases of adverse drug reactions. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2020;8(3):134–40 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2020-8-3-134-140>
3. Кондрахин АП, Максимов МЛ, Шнайдер КО, Черняева МС. Нежелательные реакции и взаимодействия при применении ривароксана: данные глобального фармаконадзора. *Российский медицинский журнал*. 2024;30(4):381–8.
Kondrakhin AP, Maksimov ML, Shnaider KO, Cherniaeva MS. Side effects and interactions with the use of rivaroxaban: Global pharmacovigilance data. *Russian Medicine*. 2024;30(4):381–8 (In Russ.). <https://doi.org/10.17816/medjrf629584>
4. Романов БК, Сайкина ЕН, Байдикова ЕЮ и др. Компьютеризированные системы и базы данных для фармаконадзора в России. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2024;4(3):33–42.
Romanov BK, Saykina EN, Baidikova EYu, et al. Computerized systems and databases for pharmacovigilance in Russia. *Real-World Data & Evidence*. 2024;4(3):33–42 (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrvd-60>
5. Faksova K, Walsh D, Jiang Y, et al. COVID-19 vaccines and adverse events of special interest: A multinational Global Vaccine Data Network (GVDN) cohort study of 99 million vaccinated individuals. *Vaccine*. 2024;42(9):2200–11. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.01.100>
6. Мишинова СА, Колбин АС, Полушин ЮС, Вербицкая ЕВ. Количественное обнаружение сигналов безопасности лекарственных препаратов, применяемых при COVID-19, на основе ретроспективного анализа спонтанных сообщений национальной российской базы фармаконадзора. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2024;12(1):45–57.
Mishinova SA, Kolbin AS, Polushin YuS, Verbitskaya EV. Quantitative signal detection for COVID-19 medicinal products based on retrospective analysis of spontaneous reports from the Russian pharmacovigilance database. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2024;12(1):45–57 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2023-382>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: *Романов Б.К.* — идея, планирование исследования, сбор данных, написание текста рукописи, утверждение окончательного варианта рукописи для публикации; *Байдикова Е.Ю., Козлов Д.А.* — статистический анализ данных, написание отдельных разделов рукописи; *Широкова У.М., Щукин Е.Д.* — написание отдельных разделов рукописи, формулировка выводов.

Соответствие принципам этики. Авторы заявляют, что одобрение комитетом по этике не требовалось, поскольку были проанализированы обезличенные данные и в исследовании непосредственно не участвовали люди.

Использование генеративного искусственного интеллекта. Авторы заявляют, что не использовали генеративный ИИ при подготовке рукописи.

Author contributions. All authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. *Boris K. Romanov* conceived the study idea, designed the study, collected data, drafted the manuscript, approved the final version of the manuscript for publication. *Elizaveta Yu. Baidikova* and *Dmitry A. Kozlov* statistically analyzed data and drafted individual sections of the manuscript. *Ulyana M. Shirokova* and *Egor D. Shchukin* drafted individual sections of the manuscript and formulated the conclusions.

Ethics approval. According to the authors, the analysis was based on previously published anonymized data, and the study did not involve direct participation of human subjects. Hence, this study is exempt from ethics committee approval.

Use of generative artificial intelligence. The authors declare that no generative AI was used during the preparation of this manuscript.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Романов Борис Константинович, д-р мед. наук, доцент / **Boris K. Romanov**, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5429-9528>

Байдикова Елизавета Юрьевна / **Elizaveta Yu. Baidikova**
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5734-9559>

Козлов Дмитрий Андреевич / **Dmitry A. Kozlov**
ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-6505-0846>

Широкова Ульяна Максимовна / **Ulyana M. Shirokova**
ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4301-2968>

Щукин Егор Дмитриевич / **Egor D. Shchukin**
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-0054-1022>

Поступила 04.03.2026

После доработки 07.04.2026

Принята к публикации 22.05.2026

Online first 25.05.2026

Received March 4, 2026

Revised April 7, 2026

Accepted May 22, 2026

Online first May 25, 2026