

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2025-13-1-94-107-tabl>

Таблица 1. Классификация ВОЗ степеней достоверности причинно-следственной связи «нежелательная реакция — лекарственный препарат»

Table 1. WHO classification of the degrees of certainty of the causal relationship between an adverse drug reaction and a medicinal product

Тип причины <i>Causality term</i>	Критерии оценки <i>Assessment criteria</i>
Определенная <i>Certain</i>	Клинические проявления нежелательных реакций, нарушения лабораторных показателей возникают в период приема препарата, не могут быть объяснены наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов. Проявления нежелательных реакций регрессируют после отмены лекарства и возникают вновь при повторном назначении препарата <i>A patient treated with a medicinal product shows signs of an adverse drug reaction or has abnormal laboratory values that have plausible time relationship to the medicinal product intake and cannot be explained by a disease or other factors. The signs of the adverse drug reaction subside upon withdrawal of the medicinal product, yet reappear upon rechallenge</i>
Вероятная <i>Probable / Likely</i>	Клинические проявления нежелательных реакций, нарушения лабораторных показателей связаны по времени с приемом препарата, вряд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам, и которые регрессируют с отменой препарата. Ответная реакция на повторное назначение препарата неизвестна <i>A patient treated with a medicinal product shows signs of an adverse drug reaction or has abnormal laboratory values that have reasonable time relationship to the medicinal product intake but hardly any relation to a disease or other factors and subside upon withdrawal of the medicinal product. The patient's response to rechallenge is unknown</i>
Возможная <i>Possible</i>	Клинические проявления нежелательных реакций, изменения лабораторных показателей связаны по времени с приемом препарата, но их можно объяснить наличием сопутствующих заболеваний или приемом других лекарственных препаратов и влиянием химических соединений. Информация о реакции на отмену лекарственного препарата неясная <i>A patient treated with a medicinal product shows signs of an adverse drug reaction or has abnormal laboratory values that have reasonable time relationship to the medicinal product intake and could be explained by a disease or other medicines/chemical agents. The patient's response to withdrawal of the medicinal product is unknown</i>
Сомнительная <i>Unlikely</i>	Клинические проявления нежелательных реакций, изменения лабораторных показателей возникают при отсутствии четкой временной связи с приемом препарата; присутствуют другие факторы (лекарственные препараты, заболевания, химические вещества), которые могут быть причиной их возникновения <i>A patient treated with a medicinal product shows signs of an adverse drug reaction or has abnormal laboratory values that have improbable time relationship to the medicinal product intake. There are other factors (medicinal products, diseases, chemical agents) that provide plausible explanations</i>
Условная <i>Conditional / Unclassified</i>	Клинические проявления нежелательных реакций, нарушения лабораторных показателей, отнесенные к нежелательным реакциям, трудно оценивать. Необходимы дополнительные данные для оценки, или же эти данные в настоящее время анализируются <i>A patient treated with a medicinal product shows signs of an adverse drug reaction or has abnormal laboratory values that are hard to explain. More data are needed for a proper assessment or are under examination at the moment</i>
Неклассифицируемая <i>Unassessable / Unclassifiable</i>	Сообщения о подозреваемой нежелательной реакции нельзя оценить, так как нет достаточной информации, или же она противоречива <i>Reports of a suspected adverse drug reaction cannot be considered because information is insufficient or contradictory</i>

Таблица заимствована авторами из источника¹ / The table is reproduced from¹

¹ The use of the WHO—UMC system for standardised case causality assessment. <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/pharmacovigilance/whocausality-assessment.pdf>

Таблица 2. Алгоритм Нارانжо для оценки причинно-следственной связи «нежелательная реакция — лекарственный препарат»

Table 2. Naranjo's algorithm for assessing the causality between an adverse drug reaction and a medicinal product

№	Вопросы <i>Questions</i>	Да <i>Yes</i>	Нет <i>No</i>	Неизвестно <i>Unknown</i>
1.	Были ли ранее достоверные сообщения об этой нежелательной реакции? <i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>	+1	0	0
2.	Нежелательная реакция возникла после введения (приема) подозреваемого лекарственного препарата? <i>Did the adverse event appear after the suspected drug was administered?</i>	+2	-1	0
3.	Улучшилось ли состояние больного (проявления нежелательной реакции) после прекращения приема препарата или после введения специфического антидота? <i>Did the adverse event improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>	+1	0	0
4.	Возобновилась ли нежелательная реакция после повторного введения препарата? <i>Did the adverse event reappear when the drug was readministered?</i>	+2	-1	0
5.	Есть ли еще причины (кроме подозреваемого лекарственного препарата), которые могли вызвать нежелательную реакцию? <i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>	-1	+2	0
6.	Отмечалось ли повторение НР после назначения плацебо? <i>Did the reaction reappear when a placebo was given?</i>	-1	+1	0
7.	Был ли лекарственный препарат обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические? <i>Was the drug detected in blood or other fluids in concentrations known to be toxic?</i>	+1	0	0
8.	Была ли нежелательная реакция более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее уменьшения? <i>Was the reaction more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>	+1	0	0
9.	Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобный лекарственный препарат при прежних его приемах? <i>Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>	+1	0	0
10.	Была ли нежелательная реакция подтверждена объективно? <i>Was the adverse event confirmed by any objective evidence?</i>	+1	0	0

Таблица заимствована авторами из источника²/ The table is reproduced from²

² Adverse drug reaction probability scale (Naranjo) in drug induced liver injury. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/nbk548069/>