

Редколлегия журнала Кардиология в специальном письме по поводу публикации «Ещё раз о безопасности розувастатина» заявила, что дальнейшее обсуждение безопасности розувастатина (как и других статинов) «бесплодно и может только вредить».

Editorial board of *Kardiologia* in a special address declared that further discussion of «safety of rosuvastatin (as well as other statins)» «is fruitless and can cause only harm»¹.

В журнале *Кардиология* опубликована «подготовленная редколлегией» статья (письмо ?) «... Нужно ли кричать «пожар», в доме, который не горит?»ⁱⁱ. Это дискуссионная заметка, достоинство которой в том, что она очередной раз привлекает внимание к проблеме безопасности розувастатина и статинов вообще. Кроме того, из заметки можно почерпнуть, что проблема не придумана неким Грацианским, а к ней имеют отношение и журнал *Lancet*, причем в лице его главного редактора, и журнал *Circulation*, и что были обращения к FDA с призывами отозвать розувастатин, и что эта организация была вынуждена специально рассматривать вопрос о безопасности препарата. Надеюсь, что результатом будет обращение читателей к публикации «**Еще раз о безопасности розувастатина**» (*Кардиология* 2005, №10, с.69-72). Последняя (во всяком случае с точки зрения человека, ее подготовившего) представляет собой объективное (как теперь кажется, даже слишком объективное) изложение статьи А.А.Алшеikh-Али с соавт.ⁱⁱⁱ и комментария к ней S.Grundy в журнале *Circulation*, а также письма FDA о розувастатине. Думаю, что внимательный читатель не найдет в «подготовленном редколлегией материале» новых фактических сведений по сравнению с комментируемым в нем текстом.

Основное отличие того, что «подготовила редколлегия» – это заявление о бесплодности и вреде дальнейшего обсуждения безопасности статинов. Оригинален в статье редколлегии и перевод заключения резюме статьи А.А.Алшеikh-Али и соавт. («настоящий анализ поддерживает суждение об относительной безопасности розувастатина...»). На самом деле это заключение переводится противоположно: «настоящий анализ поддерживает сомнения (озабоченность, беспокойство) в относительной безопасности розувастатина...». Именно из этого заключения следует то, что А.А.Алшеikh-Али и соавт. пишут в конце обсуждения своей статьи: «В настоящее время представляется разумным использовать другие статины как терапию первой линии, начинать лечение с низких доз, предусматривать возможность комбинированной терапии...».

Фраза «подготовлено редколлегией» придает обычной, не очень корректной, полемической заметке новое качество, превращая ее в официальный документ (правда с неожиданно залихватским названием). И «*Кардиология*» становится, очевидно, уникальным из считающих себя серьезными медицинских журналов, редколлегия которого официально подготовила «материал», содержащий своеобразный запрет на обсуждение проблемы безопасности статинов, постулировав, что «дальнейшие рассуждения» на эту тему «бесплодны и могут только вредить».

Необычно выглядит в официальном обращении редколлегии ведущего Российского кардиологического журнала и объяснение естественной настороженности по отношению к безопасности нового, высоко активного потенциально массового лекарства

только «обычной практикой борьбы между фармацевтическими компаниями». Это также характеризует редколлегию Кардиологии как орган, своеобразно относящийся к обсуждению важнейшей проблемы безопасности «массовых» лекарств.

Теперь, скорее всего, следует ожидать «материала, подготовленного редколлегией» Кардиологии с запрещением обсуждения безопасности нестероидных противовоспалительных средств и ингибиторов циклооксигеназы-2. Первый сигнал уже был – главный редактор журнала не разрешил публикацию информации о представленном на очередной сессии Американской Ассоциации Сердца сообщении об увеличении смертности при применении препаратов этих групп и о том, что сердечнососудистые заболевания включены в число противопоказаний к цеlexоксиду^{iv}.

Что касается розувастатина, то лекарство скорее всего действительно окажется относительно безопасным - при использовании в тех дозах и с теми предосторожностями, которые сейчас содержатся в рекомендациях по его применению. Надо только хорошо понимать, что эти предосторожности и обновленные рекомендации - во многом как раз следствие «суждений на основании имеющихся данных», выступлений и действий Ричарда Хортон, Дэвида Грехэма, Public Citizen, других людей и организаций, своевременно привлечших внимание к потенциальным опасностям, связанным с применением препарата. Эти действия привели к специальному рассмотрению проблемы FDA, снятию дозы 80 мг, к активному распространению знаний о ранних симптомах поражения мышц, к появлению писем Астры-Зенеки к врачам о необходимости осторожности при назначении розувастатина, к ограничению стартовой дозы 10-ю миллиграммами, к тому, что к широкому практическому применению рекомендуется дозы, не превышающие 20 мг и т.д.

Дискуссия о безопасности розувастатина безусловно уже дала свои плоды. И в смысле «спор» она действительно может быть прекращена, сменившись констатацией возможности осложнений и беспристрастным накоплением фактических данных из расширяющейся практики с нарастающей продолжительностью использования по обновленным рекомендациям в странах с высокой культурой регистрации нежелательных явлений. Отношение к розувастатину как к средству со все еще недоказанной клинической эффективностью должно определяться, прежде всего, с учетом наличия статинов, соответствующая эффективность которых безоговорочно доказана. Проблема же безопасного применения ингибиторов ГМГ КоА редуктазы и в частности розувастатина в реальной медицинской практике будет существовать всегда^v. И не поблагодарят производители и продавцы розувастатина редколлегию Кардиологии, если под влиянием «подготовленных ей материалов» Российские врачи утратят бдительность и забудут о возможности тяжелых осложнений при использовании даже становящихся стандартными малых доз этого препарата.

Н.А.Грацианский

P.S. Подготавливая текст ответа, я не сомневался, что организаторы акции не поместили в этот номер рекламу Крестора, чтобы «не подставлять» редколлегию, поэтому даже не пролистал журнал. Однако оказалось, что пренебрегли и этим проявлением соблюдения приличий. В результате «подготовленный редколлегией материал» с указа-

нием прекратить обсуждение безопасности розувастатина соседствует с рекламой этого средства. Таким образом, теперь в журнале к оригинальным и передовым статьям, обзорам, лекциям «под рекламу» добавились и редакционные статьи «под рекламу». Очевидно, это наивысшее проявление расположения к торговому представительству соответствующей компании.

ⁱ The address (or statement) was issued as a reaction to publication of detailed information on paper by A.A.Ali-Sheikh et al. (Circulation 2005; 111: 3051-3057), its comment by S.Grundy (Circulation 2005; 111: 3016-3019), and FDA letter on safety of rosuvastatin (March 2005).

ⁱⁱ Кардиология 2005, №12, с.74-75.

ⁱⁱⁱ Alsheikh-Ali A.A., Ambrose M.S., Kuvvin J.T., Karas R.H. The Safety of Rosuvastatin as Used in Common Clinical Practice. A Postmarketing Analysis. Circulation 2005; 111:3051-3057. Анализ A.A.Alsheikh-Ali и соавт. подготовлен для FDA.

^{iv} Реальность повышения риска осложнений сердечно-сосудистых заболеваний при применении избирательных ингибиторов циклооксигеназы 2 продемонстрирована неоднократно. На сессии Американской Ассоциации Сердца 2005 года представлены данные, согласно которым эти средства увеличивают риск смерти больных, перенесших инфаркт миокарда. Развитие темы "Падение рофекоксиба...". www.athero.ru

Gislason G.H., Jacobsen S., Buch P., Rasmussen J.N., Friberg J., Abildstrom S.Z., Torp-Pedersen C. Increased Mortality Related to Treatment with Selective Cyclo-Oxygenase-2 Inhibitors and Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs after Acute Myocardial Infarction. Abstracts, AHA scientific sessions 2005, abstract 1838.

^v Только печатные «рассуждения» о ней применительно к розувастатину теперь, в связи с невозможностью появления и в Кардиологии, очевидно действительно прекратятся.