[1] Курский государственный медицинский университет

[2] Юго-Западный государственный университет, Курск

Нежелательные лекарственные реакции в дерматовенерологии: клинико-правовые аспекты и обзор российской и зарубежной судебной практики

Л.В. Силина, д.м.н., проф.[1], Ю.А. Тарасов, к.и.н.[2], А.А. Сизов, к.ю.н.[1], Е.Ю. Тарасов[2], В.П. Бородулин[1], Р.П. Бородулин[1]

Адрес для переписки: Вильям Павлович Бородулин, volga3288@gmail.com

Для цитирования: Силина Л.В., Тарасов Ю.А., Сизов А.А. и др. Нежелательные лекарственные реакции в дерматовенерологии: клинико-правовые аспекты и обзор российской и зарубежной судебной практики. Эффективная фармакотерапия. 2026; 22 (32): 74–78.

DOI 10.33978/2307-3586-2026-22-32-74-78

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) остаются одной из наиболее актуальных проблем современной клинической фармакологии и дерматовенерологии, оказывая существенное влияние на безопасность лекарственной терапии, качество оказания медицинской помощи и риск возникновения медико-правовых конфликтов. Наибольшее клиническое значение имеют тяжелые кожные нежелательные лекарственные реакции, включая синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром, которые могут сопровождаться высокой летальностью, инвалидизацией и необходимостью длительного лечения. Целью настоящего обзора явился анализ современных отечественных и зарубежных публикаций, посвященных нежелательным лекарственным реакциям в дерматовенерологии, как предмету судебного разбирательства. Проведен анализ данных научной литературы, посвященной эпидемиологии, клиническим особенностям, факторам риска развития тяжелых кожных НЛР, а также вопросам судебной практики, медицинской ответственности и фармаконадзора. Показано, что основными причинами судебных споров являются несвоевременная диагностика лекарственных осложнений, поздняя отмена причинного препарата, нарушения клинических рекомендаций, недостаточное информирование пациентов и дефекты ведения медицинской документации. Установлено, что зарубежная судебная практика по данной проблеме изучена значительно лучше по сравнению с российской, тогда как отечественные публикации носят преимущественно описательный характер. Сделан вывод о необходимости дальнейшего совершенствования системы фармаконадзора, соблюдения принципов рациональной фармакотерапии и систематизации судебной практики с целью повышения безопасности лекарственной терапии и профилактики медицинских конфликтов.

Ключевые слова: *нежелательные лекарственные реакции, дерматовенерология, судебная практика, клиническая фармакология, фармаконадзор, медицинская ответственность*

Введение

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) остаются одной из наиболее значимых проблем современной клинической фармакологии и практического здравоохранения вследствие существенного влияния на безопасность фармакотерапии, качество оказания медицинской помощи и экономические затраты системы здравоохранения. В дерматовенерологии лекарственная терапия широко применяется при лечении инфекционных, воспалительных, аутоиммунных и хронических заболеваний кожи, что сопровождается риском развития НЛР различной степени тяжести – от легких кожных проявлений до тяжелых жизнеугрожающих состояний, включая синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами [1].

Современная тенденция к расширению применения системных глюкокортикостероидов, иммунодепрессантов, биологических препаратов, ретиноидов, антибактериальных и противогрибковых средств сопровождается увеличением числа сообщений о нежелательных лекарственных реакциях [2]. Наряду с клиническими последствиями возрастает и количество правовых споров, связанных с оказанием медицинской помощи пациентам, у которых развились лекарственные осложнения. Основанием для судебных разбирательств могут становиться ошибки при выборе лекарственной терапии, недостаточная оценка факторов риска, несвоевременная диагностика НЛР, отсутствие должного мониторинга безопасности лечения, а также недостаточное информирование пациента о возможных осложнениях проводимой терапии.

Судебная практика представляет особый научный интерес, поскольку позволяет выявить наиболее частые причины возникновения конфликтов между пациентами и медицинскими организациями, установить ти-

пичные дефекты оказания медицинской помощи, оценить значение причинно-следственной связи между назначением лекарственного препарата и развитием неблагоприятного исхода, а также определить наиболее проблемные аспекты экспертной оценки подобных случаев. Анализ судебных решений позволяет дополнить данные клинических исследований реальными примерами, отражающими особенности применения лекарственных препаратов в повседневной медицинской практике [3].

Несмотря на значительное количество публикаций, посвященных безопасности лекарственных средств и фармаконадзору, вопросы судебного рассмотрения случаев развития НЛР в дерматовенерологии освещены недостаточно. Большинство исследований посвящено отдельным клиническим случаям, специфическим лекарственным препаратам либо анализу медицинских ошибок без комплексного сопоставления российской и зарубежной судебной практики. В связи с этим сохраняется необходимость систематизации имеющихся данных с позиций клинической фармакологии, дерматовенерологии и медицинского права.

Цель – анализ и сопоставление российской и зарубежной судебной практики по делам, связанным с нежелательными лекарственными реакциями в дерматовенерологии, с выявлением наиболее распространенных причин судебных споров, особенностей экспертной оценки, а также факторов, способствующих повышению безопасности лекарственной терапии и снижению риска возникновения правовых конфликтов.

Материал и методы

Настоящая работа выполнена в формате обзорного исследования с использованием методов систематического поиска, отбора и анализа научной литературы, нормативно-правовых документов и материалов судебной практики Российской Федерации и зарубежных стран.

Поиск публикаций проводили в международных и российских библиографических базах данных PubMed, Scopus, Web of Science, eLIBRARY.RU и Google Scholar. Дополнительно анализировали документы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), материалы национальных систем фармаконадзора, клинические рекомендации по дерматовенерологии и безопасности лекарственной терапии, а также нормативные правовые акты, регулирующие вопросы обращения лекарственных средств и оказания медицинской помощи.

Для анализа судебной практики использовали открытые государственные базы судебных решений Российской Федерации, а также зарубежные правовые информационные ресурсы, содержащие опубликованные судебные акты по делам, связанным с развитием нежелательных лекарственных реакций. Поиск осуществляли с использованием комбинаций ключевых слов на русском и английском языках: «нежелательные лекарственные реакции», «дерматовенерология», «лекарственная токсичность», «фармаконадзор», «судебная практика», «медицинская ошибка», adverse drug reactions, dermatology, pharmacovigilance, medical malpractice, medical liability, litigation.

Нежелательные лекарственные реакции в дерматовенерологии: современное состояние проблемы

Нежелательные лекарственные реакции остаются одной из ведущих причин осложнений фармакотерапии и представляют существенную проблему для современной дерматовенерологии. Кожа является одним из наиболее частых органов-мишеней лекарственной гиперчувствительности, а спектр клинических проявлений варьирует от доброкачественных экзантематозных высыпаний до тяжелых жизнеугрожающих состояний. По данным современных обзоров, большинство кожных НЛР имеют благоприятное течение и разрешаются после отмены причинного препарата, однако тяжелые кожные нежелательные реакции (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCAR) сопровождаются высокой частотой госпитализации, длительным лечением, стойкими осложнениями и значительной летальностью [4].

К группе SCAR относят синдром Стивенса – Джонсона (Stevens – Johnson syndrome, SJS), токсический эпидермальный некролиз (toxic epidermal necrolysis, TEN), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) [5]. Несмотря на относительную редкость этих состояний, именно они определяют основную долю тяжелых осложнений лекарственной терапии в дерматологической практике. При развитии подобных реакций требуется немедленная отмена предполагаемого причинного препарата, интенсивная терапия и мультидисциплинарное ведение пациента.

Наиболее часто развитие тяжелых кожных НЛР ассоциировано с применением антибактериальных препаратов, противосудорожных средств, аллопуринола, нестероидных противовоспалительных препаратов и отдельных иммуномодулирующих лекарственных средств. В последние годы особое внимание уделяется роли фармакогенетических факторов, прежде всего определенных аллелей HLA, наличие которых значительно увеличивает риск развития SCAR у предрасположенных пациентов. Внедрение фармакогенетического тестирования в клиническую практику рассматривается как одно из наиболее перспективных направлений профилактики тяжелых лекарственных осложнений [6].

Современные исследования свидетельствуют, что неблагоприятный прогноз при SCAR во многих случаях обусловлен не только тяжестью самой лекарственной реакции, но и поздним распознаванием первых симптомов, несвоевременной отменой причинного препарата и отсроченным началом специализированной терапии [7]. Именно своевременность диагностики, соответствие действий врача клиническим рекомендациям и возможность предотвращения неблагоприятного исхода впоследствии становятся ключевыми предметами экспертной оценки и судебного рассмотрения. Таким образом, тяжелые кожные НЛР представляют интерес не только как клиническая, но и как медико-правовая проблема.

Тяжелые кожные нежелательные лекарственные реакции как причина неблагоприятных исходов

Тяжелые кожные нежелательные лекарственные реакции (SCAR) представляют собой наиболее клинически

значимую группу НЛР, несмотря на их относительно низкую распространенность [8]. К данной группе относятся синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, а также острый генерализованный экзантематозный пустулез. Эти заболевания характеризуются выраженным поражением кожи и слизистых оболочек, нередко сопровождаются вовлечением внутренних органов, в связи с чем требуется немедленная отмена причинного лекарственного препарата, интенсивная терапия и мультидисциплинарное ведение пациента.

Несмотря на достижения современной клинической фармакологии, SCAR по-прежнему ассоциированы с высокой смертностью и инвалидизацией. Особенно неблагоприятный прогноз наблюдается при токсическом эпидермальном некролизе, летальность при котором может достигать 30–40%, тогда как при синдроме Стивенса – Джонсона она существенно ниже, но также остается клинически значимой. На прогноз заболевания влияют возраст пациента, площадь поражения кожи, наличие сопутствующих заболеваний, скорость отмены причинного препарата и своевременность специализированной медицинской помощи [9].

Высокая вероятность тяжелых осложнений, необходимость оказания специализированной помощи и риск летального исхода обусловливают особое внимание судебно-медицинских экспертов и судебных органов к случаям развития SCAR. При рассмотрении подобных дел оценивается не только тяжесть заболевания, но и своевременность действий медицинских работников, полнота обследования пациента, соблюдение клинических рекомендаций и возможность предотвращения развития осложнений.

Наиболее частыми лекарственными средствами, вызывающими SCAR, являются антибактериальные препараты, противосудорожные средства, аллопуринол, нестероидные противовоспалительные препараты и отдельные противоопухолевые препараты. В последние годы увеличивается число сообщений о развитии тяжелых кожных реакций при применении современных таргетных препаратов и иммунных чекпойнт-ингибиторов, что требует совершенствования системы фармаконадзора [10].

Нежелательные лекарственные реакции как предмет судебных разбирательств

Тяжелые кожные НЛР относятся к числу наиболее сложных объектов судебно-медицинской и правовой оценки, поскольку их развитие может быть обусловлено как непредсказуемыми индивидуальными особенностями пациента, так и дефектами оказания медицинской помощи [11]. В судебной практике ключевое значение имеет не сам факт возникновения нежелательной лекарственной реакции, а установление того, были ли соблюдены требования рациональной фармакотерапии, действующие клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи.

Одним из наиболее значимых исследований в данной области является анализ судебной практики Китая, выполненный Z.-Q. Zheng и соавт., включивший 150 судебных дел по случаям тяжелых кожных НЛР. Авторы показали, что наиболее частыми причинами удовлетворения исковых требований являлись диагностические ошибки, несвоевременная отмена причинного препарата, недостаточный мониторинг состояния пациента, дефекты ведения медицинской документации и нарушения процедуры получения информированного добровольного согласия. Результаты исследования также продемонстрировали существенное экономическое бремя подобных судебных разбирательств как для медицинских организаций, так и для пациентов [12].

Анализ современной литературы свидетельствует, что в большинстве случаев судебные споры возникают не вследствие непредсказуемости самой НЛР, а из-за предполагаемых дефектов оказания медицинской помощи. Поэтому соблюдение принципов рациональной фармакотерапии, клинических рекомендаций и требований фармаконадзора рассматривается как один из основных механизмов профилактики медицинских конфликтов [13].

Российская и зарубежная судебная практика: сходства и различия

Анализ опубликованных исследований показывает, что судебная практика по делам, связанным с развитием тяжелых НЛР, существенно различается между странами, однако предмет судебной оценки остается сходным [14]. Независимо от национальной правовой системы экспертиза направлена на установление причинно-следственной связи между назначением лекарственного препарата и развитием осложнения, оценку своевременности диагностики НЛР, правильности лечебной тактики и соблюдения врачом требований клинических рекомендаций. Таким образом, судебные решения позволяют оценить не только правовые последствия лекарственных осложнений, но и наиболее типичные дефекты оказания медицинской помощи [15].

В отличие от зарубежной литературы, отечественные публикации, посвященные судебным спорам при развитии НЛР в дерматовенерологии, немногочисленны и преимущественно представлены описаниями отдельных экспертных случаев либо публикациями по вопросам медицинского права [16]. Это не позволяет провести полноценный анализ структуры судебных споров, однако имеющиеся данные свидетельствуют, что при рассмотрении подобных дел основное значение придается судебно-медицинской экспертизе, устанавливающей наличие либо отсутствие причинно-следственной связи между действиями медицинских работников и развитием неблагоприятного исхода [17].

Таким образом, несмотря на различия национальных правовых систем, как отечественная, так и зарубежная практика свидетельствуют о необходимости строгого соблюдения принципов безопасной фармакотерапии, надлежащего документирования лечебного процесса и своевременного выявления ранних признаков лекарственных осложнений.

Роль фармаконадзора и профилактики судебных споров

Современный фармаконадзор рассматривается как один из ключевых инструментов предупреждения тяжелых НЛР и связанных с ними судебных конфликтов. Своевременная регистрация нежелательных реакций, анализ факторов риска и накопление данных о безопасности лекарственных препаратов позволяют совершенствовать клинические рекомендации и снижать вероятность повторных неблагоприятных событий [18].

Особое значение приобретает персонализированный подход к назначению лекарственных средств. В последние годы накоплены убедительные данные о роли фармакогенетического тестирования для выявления пациентов с высоким риском развития SCAR. Скрининг отдельных аллелей HLA перед назначением карбамазепина, аллопуринола и ряда других препаратов уже внедрен в некоторых странах и рассматривается как эффективная мера профилактики тяжелых лекарственных осложнений [19].

С медико-правовой точки зрения эффективный фармаконадзор имеет значение не только для повышения безопасности лекарственной терапии, но и для предупреждения судебных споров [20]. Надлежащее документирование нежелательных лекарственных реакций, своевременное информирование пациента о возможных рисках лечения, соблюдение клинических рекомендаций и регистрация случаев НЛР позволяют повысить качество оказания медицинской помощи и одновременно снизить вероятность возникновения правовых претензий со стороны пациентов.

Обсуждение

Проведенный анализ литературы показывает, что развитие тяжелых кожных нежелательных лекарственных реакций представляет собой область пересечения клинической фармакологии, дерматовенерологии и медицинского права. Современные публикации свидетельствуют, что судебные разбирательства при развитии НЛР, как правило, обусловлены не самим фактом возникновения осложнения, а оценкой качества оказанной медицинской помощи, своевременности диагностики и соответствия действий врача действующим клиническим рекомендациям.

В зарубежной литературе вопросы медицинской ответственности при развитии тяжелых лекарственных осложнений изучены значительно глубже. Опубликованные исследования содержат анализ судебных решений, факторов риска, структуры врачебных ошибок и размеров компенсационных выплат, что позволяет выявить наиболее уязвимые этапы оказания медицинской помощи. В Российской Федерации подобные исследования единичны, а сведения о судебной практике преимущественно представлены описанием отдельных экспертных случаев либо публикациями, посвященными общим вопросам медицинского права. Это затрудняет комплексную оценку распространенности судебных споров, связанных с НЛР в дерматовенерологии, и ограничивает возможности разработки профилактических мероприятий.

Особое внимание в современных исследованиях уделяется вопросам своевременной диагностики тяжелых лекарственных реакций, ранней отмены причинного препарата, соблюдения клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи, а также полноценного информирования пациента о возможных рисках лечения. Именно эти факторы наиболее часто фигурируют при экспертной оценке качества медицинской помощи и оказывают существенное влияние на исход судебных разбирательств.

Результаты анализа литературы также свидетельствуют о возрастающей роли фармаконадзора и персонализированной медицины в профилактике тяжелых нежелательных лекарственных реакций. Развитие систем регистрации НЛР, совершенствование алгоритмов мониторинга безопасности лекарственной терапии и внедрение фармакогенетического тестирования способны не только снизить частоту тяжелых осложнений, но и уменьшить количество конфликтных ситуаций между пациентами и медицинскими организациями.

Заключение

Анализ современной литературы показал, что основными причинами судебных споров являются несвоевременная диагностика нежелательных лекарственных реакций, поздняя отмена причинного лекарственного препарата, недостаточное наблюдение за пациентом, нарушения ведения медицинской документации и недостаточное информирование пациентов о возможных рисках терапии. При этом развитие нежелательной лекарственной реакции само по себе не свидетельствует о ненадлежащем оказании медицинской помощи и требует комплексной экспертной оценки каждого конкретного случая.

Сравнение отечественных и зарубежных публикаций свидетельствует о недостаточной изученности российской судебной практики в данной области. Проведение дальнейших исследований с анализом судебных решений позволит более полно оценить причины возникновения медицинских конфликтов и определить наиболее эффективные пути их профилактики.

Повышение безопасности лекарственной терапии, совершенствование системы фармаконадзора, соблюдение клинических рекомендаций, внедрение принципов персонализированной медицины и качественное информирование пациентов являются важнейшими направлениями профилактики тяжелых нежелательных лекарственных реакций и связанных с ними судебных споров.

Литература

1. Мосиенко И.В., Шульга А.С. Нежелательные лекарственные реакции. Лекарственная аллергия. Молодежь XXI века: шаг в будущее: материалы XVIII региональной научно-практической конференции, Благовещенск, 18 мая 2017 года. Благовещенск: Благовещенский государственный педагогический университет, 2017.

2. Башкирева А.С., Баранова Н.П., Богданова Д.Ю. и др. Нежелательные лекарственные реакции кожи у гериатрических пациентов при приеме препаратов с риском фотосенсибилизации. Российский журнал гериатрической медицины. 2025; 2 (22): 178–180.
3. Саргсян А.А., Бабаян Р.К. Медико-правовые и этические размышления (на примере дерматовенерологии в Республике Армения). Лоббирование в законодательстве. 2025; 4 (4): 88–99.
4. Gibson A., Deshpande C.N., Campbell A., Gibson P. Updates on the immunopathology and genomics of severe cutaneous adverse drug reactions. J. All. Clin. Immunol. 2023; 151 (2): 289–300.
5. Sidoroff A. Risk factors for acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) – results of a multinational case-control study (EuroSCAR). Br. J. Dermatol. 2007; 157 (5): 989–996.
6. Del Pozzo-Magaña B.R., Liy-Wong C. Drugs and the skin: a concise review of cutaneous adverse drug reactions / B. R. Del Pozzo-Magaña. Br. J. Clin. Pharmacol. 2024; 90 (8): 1838–1855.
7. Gibson A., Deshpande P., Campbell C.N., et al. Updates on the immunopathology and genomics of severe cutaneous adverse drug reactions. J. All. Clin. Immunol. 2023; 15 (2): 289–300.
8. Hung S.I., Mockenhaupt M. Severe cutaneous adverse reactions. Nat. Rev. Dis. Prim. 2024; 10 (1): 30.
9. Hung S.I. Genetic susceptibility to carbamazepine-induced cutaneous adverse drug reactions. Pharmacogenet. Genomics. 2006; 16 (4): 297–306.
10. Tempark T., John S., Rerknimitr P., et al. Drug-induced severe cutaneous adverse reactions: insights into clinical presentation, immunopathogenesis, diagnostic methods, treatment, and pharmacogenomics. Fronti. Pharmacol. 2022; 13: 832048.
11. Peter J.G., Lehloenya R., Dlamini S., et al. Severe delayed cutaneous and systemic reactions to drugs: a global perspective on the science and art of current practice. J. All. Clin. Immunol. Pract. 2017; 5 (3): 547–563.
12. Zheng Z.-Q., Jiang C., Yu R.-L., et al. General characteristics, economic burden, causative drugs and medical errors associated with medical damage litigation involving severe cutaneous adverse drug reactions in China. J. Clin. Pharm. Ther. 2020; 45 (5): 1087–1097.
13. Elmehallawy G.S., Alharbi R.A., Kurdi S.K.A. Drug-induced cutaneous reactions: a clinically oriented review for frontline physicians. Cureus. 2026; 18 (2): e104176.
14. Bellón T. Mechanisms of Severe cutaneous adverse reactions: recent advances. Drug Safety. 2019; 42 (8): 973–992.
15. Chang C.-J., Chen C.-B., Hung S.-I., et al. Pharmacogenetic testing for prevention of severe cutaneous adverse drug reactions. Front. Pharmacol. 2020; 11: 969.
16. Стародубов В.И., Тихомиров А.В., Линденбратен А.Л. Правовые основы охраны здоровья граждан в Российской Федерации. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020.
17. Пиголкин Ю.И. Судебная медицина: национальное руководство. 2-е изд. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021.
18. Phillips E.J., Sukasem C., Whirl-Carrillo M., et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation consortium guideline for HLA genotype and use of carbamazepine and oxcarbazepine. Clin. Pharmacol.Ther. 2018; 103 (4): 574–581.
19. Phillips E.J., Mallal S.A. Pharmacogenetics of drug hypersensitivity. Pharmacogenomics. 2010; 11 (7): 973–987.
20. Yang S.-C., Chen C.-B., Lin M.-Y., et al. Genetics of severe cutaneous adverse reactions. Front. Med. 2021; (8): 652091.

Undesirable Drug Reactions in Dermatovenerology: Clinical and Legal Aspects and a Review of Russian and Foreign Judicial Practice

L.V. Silina, PhD, Prof.[1], Yu.A. Tarasov, PhD in Historical Sciences[2], A.A. Sizov, PhD in Law[1], E.Yu. Tarasov[2], W.P. Borodulin[1], R.P. Borodulin[1]

[1] *Kursk State Medical University*
[2] *Southwest State University, Kursk*

Contact person: William P. Borodulin, volga3288@gmail.com

Adverse drug reactions remain one of the most pressing problems of modern clinical pharmacology and dermatovenerology, having a significant impact on the safety of drug therapy, the quality of medical care and the risk of medical and legal conflicts. Severe skin adverse drug reactions, including Stevens–Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis and DRESS syndrome, are of the greatest clinical importance, which can be accompanied by high mortality, disability and the need for long-term treatment. The purpose of this review is to analyze modern domestic and foreign publications on undesirable drug reactions in dermatovenerology as a subject of judicial proceedings. The analysis of scientific literature data on epidemiology, clinical features, risk factors for severe cutaneous NLR, as well as issues of judicial practice, medical responsibility and pharmacovigilance has been carried out. It has been shown that the main causes of litigation are untimely diagnosis of drug complications, late withdrawal of the causative drug, violations of clinical recommendations, insufficient patient information and defects in medical records management. It has been established that foreign judicial practice on this issue has been studied much better than in Russia, whereas domestic publications are mainly descriptive in nature. It is concluded that it is necessary to further improve the pharmacovigilance system, comply with the principles of rational pharmacotherapy and systematize judicial practice in order to increase the safety of drug therapy and prevent medical conflicts.

Keywords: *adverse drug reactions; dermatovenerology, judicial practice, clinical pharmacology, pharmacovigilance, medical responsibility*