

Уважаемые читатели!

Мы все стремимся к тому, чтобы отечественная медицина была прогрессивной, а работа медицинских работников и сотрудников фармацевтической отрасли – эффективной и полезной. От того, насколько активно будут расширяться наши научные и практические знания, повышаться профессиональный уровень, зависит многое. Поэтому в центре внимания медицинской общественности – 50-летний юбилей Алматинского государственного института усовершенствования врачей.

В юбилейный год учебное заведение, в котором повышали и повышают квалификацию тысячи и тысячи врачей, не только меняет название, но и начинает работать по-новому. Об этом вы узнаете из интервью с Галымжаном Асылбековичем Тогизбаевым, ректором АГИУВ.

Еще два «красных дня календаря» определили главную тему номера: День семьи, впервые отмечаемый в Казахстане, и Всемирный день контрацепции. О выполнении первоочередных задач по половому и репродуктивному здоровью, поставленных перед докторами в рамках программы «Саламатты Қазақстан», рассказывает Лилия Баймурзаева, заведующая отделением Института репродуктивной медицины.

К 50-летию первой противозачаточной таблетки специалисты Управления фармакологической экспертизы лекарственных средств НЦЭЛС подготовили информацию о плюсах и минусах современных комбинированных гормональных контрацептивных средств. В рубрике «Врачебная практика» вы прочитаете о некоторых особенностях болезней женской репродуктивной системы.

Состояние медицины и фармации – основной критерий, по которому оценивается не только уровень экономического развития страны, но и ее интеллектуальный и управленческий потенциал. О том, как работать по-новому на всех этапах лекарственного обеспечения – в рубрике «Переход фармацевтической отрасли на международные стандарты качества».

С этого номера специалисты нашего Центра будут вести рубрику «Фармаконадзор и мониторинг безопасности лекарственных средств». Надеемся, что публикуемые материалы помогут фармпроизводителям полнее изучить основные требования надлежащей практики фармаконадзора (GVP) в Республике Казахстан.

Думаем, что информация, представленная на страницах сентябрьского номера, будет полезна и интересна нашим читателям. Ждем ваших статей и писем!

*Б. К. СУЛТАНБАЕВА,
главный редактор*

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Б.К. Султанбаева

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Ф.Э. Сулеева

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Л. М. Ахметниязова (Казахстан)
С.М. Адекенов (Казахстан)
А.А. Аканов (Казахстан)
В.Л. Багирова (Россия)
Н.Е. Бейсен (Казахстан)
А.И. Гризодуб (Украина)
В.Л. Дорофеев (Россия)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
А.А. Ишмухамедов (Россия)
С.З. Каирбекова (Казахстан)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Л.Ю. Пак (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Беларусь)
Д.А. Сычев (Россия)
Т.Ш. Шарманов (Казахстан)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ш.А. Байдуллаева
Г.Д. Бердимуратова
Н.А. Гунько
У.М. Датхаев
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова
С.А. Шадибеков
С.В. Шин

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА РЕДАКЦИИ

Н. Нусипкожаева

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 315
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz; pharmkaz@mail.ru

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 20. 08. 2013 г.
Тираж — 1500 экз. Заказ №2433

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.
Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

Подписка и распространение журнала:
тел. +7 (727) 273 03 73

Подписной индекс: 75888

Мнение редакции и членов редакционного совета может не совпадать с точкой зрения авторов.

Выражаем благодарность компании «ВИВА ФАРМ» (www.vivapharm.kz) за предоставленные фотоматериалы к статьям.

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	7
ФАРМАКОНАДЗОР И МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	10
ПЕРЕХОД ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ НА МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА	
Э.С. КАСИМОВА. Система менеджмента качества в испытательной лаборатории.....	16
Н.Е. БЕЙСЕН. Методические подходы к индикативному измерению эффективности корпоративного менеджмента в «СК-Фармация».....	19
Н.З. ИСКАКОВ. Vendor management inventory как эффективный инструмент управления сетью дистрибуции.....	21
Л.Ю. ПАК, В.Г. НИКИТЮК, Т.Н. ШАКИНА. Соблюдение требований GDP/GSP – реальная гарантия сохранения качества лекарственных средств на этапе оптовой реализации.....	24
U.M. DATKHAEV, A.R. SHOPABAYEVA, K.S. ZHAKIPBEKOV, D.E. ESBOLATOVA. Basic aspects of pharmaceutical production arrangement in compliance with GMP requirements.....	30
СОБЫТИЕ	
Н. ТОДОРОВА. АГИУВ: статус новый, а традиции старые (интервью с ректором института Г.А. ТОГИЗБАЕВЫМ).....	32
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
Г.Т. МЫРЗАБЕКОВА, Г.Т. БИРЖАНОВА, Н.А. ШУГАЕВА. Опыт применения фито-чаев серии «Зерде-Леди» при воспалительных заболеваниях придатков и нарушениях менструального цикла.....	35
А.К. ТОКЕНОВА. Оценка клинической и бактериологической эффективности препарата Лемоксол® в лечении ВЗОМТ.....	40
Д. ТЛЕУБАЕВА. Ультрасонографияны жедел пиелонефрит диагностикасында қолдану.....	43
ПРОГРАММА «САЛАМАТТЫ ҚАЗАҚСТАН» В ДЕЙСТВИИ	
Н. ТОДОРОВА. Репродуктивное здоровье и контрацепция (интервью с Л. БАЙМУРЗАЕВОЙ, заведующей отделением Института репродуктивной медицины).....	46
Безопасность комбинированных гормональных контрацептивных препаратов.....	50
ФАРМАЦЕВТУ НА ЗАМЕТКУ!	
Лечебные пластыри от Н Dr. House.....	52
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
В.С. КИСЛИЧЕНКО, В.В. ВЕЛЬМА, О.А. ЗОТИКОВА. Определение карбоновых кислот в разных видах петрушки.....	54
Е.А. ГАЙДУКОВА. Выбор метода приготовления гомеопатического лекарственного препарата «Тонус-актив».....	57
В. С. БОНДАРЬ, Л. С. АНОСОВА, З. В. ШОВКОВАЯ. Изолирование клопидогреля и его метаболита из биологических жидкостей.....	59

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті

«НВ РЕМЕДИЗ ПВТ. ЛТД» (ҮНДІСТАН) ӨНДІРГЕН, ТІРКЕУ НӨМІРІ 2012 ЖЫЛҒЫ 3 ҚАЗАНДАҒЫ ҚР-ДЗ-5 №019253, «НЬЮБОРТЕЗ» ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНЫЛУЫН ТОҚТАТА ТҰРУ ТУРАЛЫ

2013 ЖЫЛДЫҢ 19 ШІЛДЕДЕГІ №650 БҰЙРЫҒЫ

«Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 5 желтоқсандағы №1461 қаулысына, «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы №735 бұйрығына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. «НВ Ремедиз Пвт. Лтд» (Үндістан) өндірген, тіркеу нөмірі 2012 жылғы 3 қазандағы ҚР-ДЗ-5 №019253, «Ньюбортез» дәрілік затының (бұдан әрі – ДЗ) тіркеу куәлігінің қолданылуы сот қарауының нәтижелерін алғанға дейін тоқтата тұрылсын.

2. Сарапшы ұйым тиісті мәліметтерді Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімінде орналастырсын.

3. «Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесі (бұдан әрі – Департамент) осы бұйрықты дәрілік заттың тіркеу куәлігінің иесіне жеткізсін.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің (бұдан әрі – Комитет) ау-

мақтық департаменттері осы бұйрықты күнтізбелік бес күн ішінде:

облыстардың, Астана және Алматы қалалары денсаулық сақтау басқармаларының, кедендік бақылау департаменттерінің, «СҚ-Фармация» ЖШС-ның;

фармацевтикалық қызмет субъектілерінің назарына бұқаралық ақпарат құралдары және мамандандырылған баспа басылымдары арқылы жеткізсін.

5. Өтініш иесі Millenium Pharmaceuticals компаниясы зияткерлік меншік құқықтарының бұзылуы және тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімінің тоқтата тұрылуы туралы сот қарауының нәтижелері жөнінде Комитетке хабарласын (келісім бойынша).

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: 1) Millenium Pharmaceuticals компаниясының Өкілі Т.С. Культегелетің зияткерлік меншік құқықтарының бұзылуы және тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімінің тоқтата тұрылуы туралы 2013 жылғы 12 шілдедегі өтініші, 2) №ЕА 012927 Еуразиялық патенттің нотариалдық куәландырылған көшірмесі, 3) сотқа қабылданғаны туралы белгісі бар талап өтініштің көшірмесі, 4) өкілдерге нотариалдық куәландырылған сенімхат.

Комитет Төрағасының міндетін атқарушы
Л. ПАК

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНЫЛУЫНА ТЫЙЫМ САЛУ ТУРАЛЫ

2013 ЖЫЛҒЫ 7 ТАМЫЗДАҒЫ №699 БҰЙРЫҒЫ

«Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Рес-

публикасы Үкіметінің 2011 жылғы 5 желтоқсандағы №1461 қаулысына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. Бұйрыққа қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың (бұдан әрі – ДЗ) тіркеу куәліктері кері шақырылсын.

2. Сарапшы ұйым тиісті мәліметтерді Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімінде орналастырсын.

3. «Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесі (бұдан әрі – Департамент) осы бұйрықты дәрілік заттардың тіркеу куәліктерінің иелеріне жеткізсін.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің (бұдан әрі – Комитет) аумақтық департаменттері осы бұйрықты күнтізбелік бес күн ішінде:

облыстардың, Астана және Алматы қалалары денсаулық сақтау басқармаларының, кедендік бақылау департаменттерінің, «СҚ-Фармация» ЖШС-ның;

фармацевтикалық қызмет субъектілерінің назарына бұқаралық ақпарат құралдары және мамандандырылған баспа басылымдары арқылы жеткізсін.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

6. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: 1) «Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ» американдық фармацевтикалық компаниясының Қазақстан Республикасындағы өкілдігінің өтініші бойынша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының 2013 жылғы 21 маусымдағы №001/10252 хаты, 2) «Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ» американдық фармацевтикалық компаниясының Қазақстан Республикасындағы өкілдігінің 2013 жылғы 19 шілдедегі №145, 2013 жылғы 22 шілдедегі №154, 2013 жылғы 24 шілдедегі №156 өтініштері.

Комитет Төрағасының міндетін атқарушы
Л. ПАК

2013 жылғы 7 тамыздағы №699 бұйрыққа қосымша

Тіркеу куәліктерін кері шақырып алу арқылы медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттардың тізбесі				
№	Тіркеу куәлігінің нөмірі (тіркеу күні)	Саудалық атауы	Өндіруші	Дәрілік түрі
1.	ҚР-ДЗ-5 №013934 (26.05.2009)	Эксклютон®	Органон Н.В., Нидерланды	0,5 мг таблеткалар
2.	ҚР-ДЗ-5 №003782 (27.03.2012)	Нетромицин®	«Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ» (Швейцария) – тіркеу куәлігінің иесі, «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия) – қаптаушы және өндіруші	25 мл инъекцияға арналған ерітінді
3.	ҚР-ДЗ-5 №004942 (27.03.2012)	Нетромицин®	«Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ» (Швейцария) – тіркеу куәлігінің иесі, «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия) – қаптаушы және өндіруші	100 мг/мл инъекцияға арналған ерітінді
4.	ҚР-ДЗ-5 №013722 (03.03.2009)	Андриол ТҚ™	«Органон Н.В.» (Нидерланды)	40 мг капсулалар
5.	ҚР-ДЗ-5 №018847 (10.04.2012)	Элоком-С®	«Шеринг-Плау фарма Лтд» (Португалия) – қаптаушы кәсіпорын, «Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ» (Швейцария) – тіркеу куәлігінің иесі, «Шеринг-Плау Фарма Лтд» (Португалия) – өндіруші	Әрбір картон қорапта 1 тубадан, әрбір алюминий тубада 15 г жақпай

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті

МЕДИЦИНАЛЫҚ ТЕХНИКАНЫҢ ҚОЛДАНЫЛУЫ МЕН ӨТКІЗІЛУІН ТОҚТАТА ТҰРУДЫ АЛУ ТУРАЛЫ

2013 ЖЫЛДЫҢ 12 ТАМЫЗДАҒЫ №722 БҰЙРЫҒЫ

«Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына

тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан

« Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 5 желтоқсандағы №1461 қаулысының 9-тармағына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. «Медициналық техниканың тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұру туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Төрағасының 2013 жылғы 28 мамырдағы №489 бұйрығының 1-тармағы 1) тармақшасының күші жойылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – Ұлттық орталық):

1) тиісті мәліметтерді Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімінде үш жұмыс күні ішінде орналастырсын;

2) мемлекеттік қайта тіркеу рәсімін жүргізу кезінде Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау басқармасының 2013 жылғы 16 шілдедегі сараптамалық қорытындысын

назарға алсын.

3. «Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесі (бұдан әрі – Департамент) осы бұйрықты тіркеу куәлігі иелерінің назарына жеткізсін.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің (бұдан әрі – Комитет) аумақтық департаменттері осы бұйрықты күнтізбелік бес күн ішінде:

облыстардың, Астана және Алматы қалалары денсаулық сақтау басқармаларының, кедендік бақылау департаменттерінің, «СҚ-Фармация» ЖШС-ның;

фармацевтикалық қызмет субъектілерінің назарына бұқаралық ақпарат құралдары және мамандандырылған баспа басылымдары арқылы жеткізсін.

5. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Ұлттық орталықтың 2013 жылғы 17 шілдедегі шығыс №006/12031 қорытындысы.

Төрағаның міндетін атқарушы
Р. НУРМУХАНОВ

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Пефлоксацин: лекарственное взаимодействие

На сайте www.rlsnet.ru в разделе «Взаимодействие лекарств» и в описании действующего вещества пефлоксацин обновлена информация о его взаимодействии с другими ЛС. Пефлоксацин – антибактериальное средство группы фторхинолонов II поколения.

При комбинации пефлоксацина с бета-лактамами антибиотиками, фосфомицином и рифампицином отмечается синергический эффект. Следует помнить о том, что рифампицин значительно повышает плазменный клиренс пефлоксацина, поэтому при совместном применении данных ЛС следует контролировать плазменные концентрации пефлоксацина в крови.

Пефлоксацин снижает метаболизм теофиллина, кофеина, НПВС в печени, что приводит к повышению их концентрации в плазме крови и ЦНС (во избежание развития интоксикации дозу теофиллина, кофеина, НПВС необходимо уменьшить).

Антациды (содержащие алюминий, кальций или магний) и препараты, содержащие железо или цинк, замедляют абсорбцию пефлоксацина. В связи с этим пефлоксацин и эти ЛС необходимо принимать с интервалом не менее 2 ч.

Пефлоксацин можно применять в комбинации с метронидазолом и ванкомицином. При совместном применении с тетрациклином и хлорамфениколом наблюдается антагонизм.

При совместном применении пефлоксацина с глюкокортикоидами (в особенности у пациентов старше 60 лет, пациентов с нарушением функции почек и пациентов с дислипидемией) повышается риск развития нежелательных явлений (тендинит и в очень редких случаях – повреждение ахиллового сухожилия).

Вследствие снижения активности процессов микросомального окисления в гепатоцитах пефлоксацин повышает концентрацию и удлинит $T_{1/2}$ пероральных гипогликемических средств.

Пефлоксацин фармацевтически несовместим с гепарином. Нельзя разбавлять концентрат пефлоксацина раствором натрия хлорида или любым раствором, содержащим ионы хлора.

Система справочников РЛС®



ПРИКАЗ ОТ 19 ИЮЛЯ 2013 ГОДА №650

О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «НЬЮБОРТЕЗ» ПРОИЗВОДСТВА «НВ РЕМЕДИЗ ПВТ. ЛТД», ИНДИЯ, РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ОТ 3 ОКТЯБРЯ 2012 ГОДА РК-ЛС-5 №019253

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения лекарственного средства «Ньюбортез» производства «НВ Ремедиз Pvt. Лтд», Индия, регистрационный номер от 3 октября 2012 года РК-ЛС-5 №019253 (далее – ЛС) до получения результатов судебного разбирательства.

2. Экспертной организации разместить соответствующие сведения в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы» (далее – Департамент) довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства.

4. Территориальным департаментам Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятель-

ности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения: управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Астаны и Алматы, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

5. Заявителю о нарушении прав интеллектуальной собственности и приостановления действия регистрационного удостоверения – компании Millenium Pharmaceuticals – о результатах судебного разбирательства известить Комитет (по согласованию).

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: 1) заявление от 12 июля 2013 года о нарушении прав интеллектуальной собственности и приостановлении действия регистрационного удостоверения от Представителя компании Millenium Pharmaceuticals Т.С. Культелева; 2) нотариально удостоверенная копия Евразийского патента №ЕА 012927; 3) копия искового заявления в суд с отметкой о принятии; 4) нотариально удостоверенная доверенность на представителей.

И.о. Председателя Комитета
Л. ПАК

ПРИКАЗ ОТ 7 АВГУСТА 2013 ГОДА №699

О ЗАПРЕЩЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств (далее – ЛС) согласно приложению к приказу.

2. Экспертной организации разместить соответ-

ствующие сведения в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы» (далее – Департамент) довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства.

4. Территориальным департаментам Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Астаны и Алматы, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

6. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: 1) письмо Республиканского госу-

дарственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 21 июня 2013 года №001/10252 об отзыве по маркетинговым причинам ЛС по обращению Представительства американской фармацевтической компании «Шеринг-Плау Централ Ист АГ» в Республике Казахстан; 2) обращения представительства американской фармацевтической компании «Шеринг-Плау Централ Ист АГ» в Республике Казахстан от 19 июля 2013 года №145, от 22 июля 2013 года №154, от 24 июля 2013 года №156.

*И.о. Председателя Комитета
Л. ПАК*

*Приложение
к приказу от 7 августа 2013 года №699*

Перечень лекарственных средств, запрещенных к медицинскому применению путем отзыва регистрационных удостоверений				
№	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Торговое название	Производитель	Лекарственная форма
1.	РК-ЛС-5 №013934 (26.05.2009)	Эксклютон®	Органон Н.В., Нидерланды	Таблетки, 0,5 мг
2.	РК-ЛС-5 №003782 (27.03.2012)	Нетромицин®	«Шеринг-Плау Централ Ист АГ» (Швейцария) – владелец регистрационного удостоверения, «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия) – упаковщик и производитель	Раствор для инъекций, 25 мл
3.	РК-ЛС-5 №004942 (27.03.2012)	Нетромицин®	«Шеринг-Плау Централ Ист АГ» (Швейцария) – владелец регистрационного удостоверения «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия) – упаковщик и производитель	Раствор для инъекций, 100 мг/мл
4.	РК-ЛС-5 №013722 (03.03.2009)	Андириол ТК™	«Органон Н.В.», (Нидерланды)	Капсулы, 40 мг
5.	РК-ЛС-5 №018847 (10.04.2012)	Элоком-С®	«Шеринг-Плау фарма Лтд» (Португалия) – предприятие-упаковщик, «Шеринг-Плау Централ Ист АГ» (Швейцария) – владелец регистрационного удостоверения, «Шеринг-Плау Фарма Лтд» (Португалия) – производитель	Мазь по 15 г в тубе алюминиевой, по 1 тубе в пачке картонной

*Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности*

ПРИКАЗ ОТ 12 АВГУСТА 2013 ГОДА №722

О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

В соответствии с пунктом 9 постановления Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отменить действие подпункта 1) пункта 1 приказа председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 мая 2013 года №489 «О приостановлении действия регистрационного удостоверения медицинской техники».

2. Республиканскому государственному предприятию на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Национальный центр):

1) разместить соответствующие сведения в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в течение трех рабочих дней;

2) при проведении процедуры государственной перерегистрации принять во внимание экспертное за-

ключение Управления экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники от 16 июля 2013 года.

3. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы» довести настоящий приказ до сведения владельцев регистрационного удостоверения.

4. Территориальным департаментам Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Астаны и Алматы, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Заключение Национального центра, исх. №006/12031 от 17 июля 2013 года.

*И.о. Председателя
Р. НУРМУХАНОВ*

*Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности*

ПРИКАЗ ОТ 5 СЕНТЯБРЯ 2013 ГОДА №784

О ВОЗОБНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СКРЫТОЙ КРОВИ В КАЛЕ (FOB-N)» ПРОИЗВОДСТВА ТОО HAN MEDTEST («ХАН МЕДТЕСТ»), КАЗАХСТАН, ПОД РЕГИСТРАЦИОННЫМ НОМЕРОМ ОТ 26 ФЕВРАЛЯ 2013 ГОДА РК-ИМН-5 №011080

В соответствии со статьей 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», руководствуясь подпунктом 7) пункта 22 Положения о Комитете контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного приказом Ответственного секретаря Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 26 апреля 2013 года №253, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Возобновить действие регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения «Экспресс-тест для определения скрытой крови в кале (FOB-N)» производства ТОО HAN MEDTEST («ХАН МЕДТЕСТ»), Казахстан, под регистрационным номером от 26 февраля 2013 года РК-ИМН-5 №011080.

2. Республиканскому государственному предприятию на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан разместить соответствующие сведения в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в течение трех рабочих дней.

3. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы» настоящий приказ довести до сведения владельца регистрационного удостоверения.

4. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) настоящий приказ довести до сведения:

1) управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Астаны и Алматы, ТОО «СК-Фармация», ТОО HAN MEDTEST;

2) субъектов фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

5. Приказ Председателя Комитета от 27 мая 2013 года №486 «О приостановлении действия регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения «Экспресс-тест для определения скрытой крови в кале (FOB-N)» производства ТОО HAN MEDTEST («ХАН МЕДТЕСТ»), Казахстан, под регистрационным номером от 26 февраля 2013 года РК-ИМН-5 №011080» отменить.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Пак Л.Ю.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Постановление судебного исполнителя Бостандыкского территориального отдела департамента судебных актов г. Алматы Шаданова А.К. от 9 августа 2013 года по материалам исполнительного производства №12210 от 05.08.2013 года.

*Председатель
Л. АХМЕТНИЯЗОВА*

ВНЕДРЕНИЕ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ФАРМАКОНАДЗОРА (GVP)

В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

С сентябрьского номера в нашем журнале сотрудники отдела мониторинга побочного действия лекарственных средств Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинской техники МЗ РК будут вести новую рубрику – «Фармаконадзор и мониторинг безопасности лекарственных средств».



Фармакологический надзор – система сбора, научной оценки и контроля информации о безопасности лекарственных средств при их медицинском применении с целью принятия соответствующих регуляторных решений относительно зарегистрированных лекарственных средств.

Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) для Европейского союза – набор руководящих принципов для осуществления фармаконадзора в ЕС, составленный на основе статьи 108 Директивы 2001/83/ЕС Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) в сотрудничестве с компетентными органами государств-членов и заинтересованных сторон, и применяемый к держателям регистрационных удостоверений в ЕС, Агентствам и компетентным органам государств-членов.

С июля 2012 года на территории Европейского союза (ЕС) утверждены руководящие указания по осуществлению фармаконадзора, которые заменят руководящие указания, изложенные в томе 9А Правил, регулирующих порядок обращения лекарственных средств в рамках Европейского союза.

Новое руководство по Надлежащей практике фармаконадзора (GVP) составлено в форме модулей. На данный момент утверждены окончательные варианты десяти модулей (с I по IX и XV), вступившие в силу со 2 июля 2012 года.

Руководство по надлежащей практике фармаконадзора (GVP):

Модуль I. Системы фармакологического надзора и системы обеспечения их качества.

Модуль II. Мастер-файл системы фармаконадзора.

Модуль III. Инспекции фармаконадзора.

Модуль IV. Аудит в сфере фармаконадзора.

Модуль V. Система управления рисками.

Модуль VI. Управление и отчетность в отношении побочных реакций на лекарственные препараты.

Модуль VII. Периодический отчет по безопасности ЛС.

Модуль VIII. Постлицензионные исследования безопасности.

Модуль IX. Управление сигналами.

Модуль X. Дополнительный мониторинг.

Модуль XI. Участие общественности в фармаконадзоре, оценка соотношения риска/пользы, регуляторные меры и планирование массовых коммуникаций.

Модуль XII. Непрерывный фармаконадзор.

Модуль XIII. Содержит информацию об управлении инцидентами (см. модуль XII).

Модуль XIV. Международное сотрудничество.

Модуль XV. Коммуницирование информации о безопасности.

Модуль XVI. Минимизация рисков: выбор инструментов и индикаторы эффективности.

Сроки представления для публичного обсуждения либо выпуска окончательных вариантов остальных модулей указаны на веб-странице GVP или на веб-сайте Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА)*.

Представляем информацию о безопасности лекарственных средств при их медицинском применении, которая поможет врачам избежать ошибок и будет способствовать качественному и эффективному лечению их пациентов.

*<http://www.ema.europa.eu/ema/index>

*Раиса КУЗДЕНБАЕВА,
начальник отдела мониторинга побочного действия
лекарственных средств*

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ААП ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ОСТРЫХ БАКТЕРИАЛЬНЫХ СИНУСИТОВ У ДЕТЕЙ

Первой линией терапии при острых бактериальных синуситах является амоксициллин с или без клавуланата. Если состояние ухудшается или не улучшается после 72 часов, то их можно заменить на другой антибиотик.



Если ухаживающий за ребенком сообщает о прогрессировании первоначальных симптомов и появлении новых признаков заболевания, или состояние ребенка не улучшается в пределах 72 часов от начала лечения, клиницисты должны пересмотреть первоначальное лечение и заменить антибиотик или начать лечение антибиотиками, если они показаны.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ, ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

ААР (Американская академия педиатрии) не рекомендует исследования, дающие изображения (рентгеновские снимки и прочее для детей без осложненных острых бактериальных синуситов), руководствуясь данными доказательного обзора, потому что эти исследования не позволяют отличить острые бактериальные синуситы от острых вирусных инфекций верхних дыхательных путей.

Однако дети с подозрением на орбитальные осложнения или осложнения со стороны центральной нервной системы должны пройти компьютерную томографию с контрастным усилением придаточных пазух носа.

Авторы резюмируют, что «изменения в этой ревизии рекомендаций включают в себя клинические проявления, которые обозначают как «ухудшение течения заболевания», из которого вытекает вариант немедленного лечения или наблюдения за детьми с постоянными симптомами в течение 3 дней до лечения антибиотиками, и обзор доказательств, указывающих, что детям с неосложненными острыми бактериальными синуситами нет необходимости делать снимки (рентгенография, КТ и т.п.)».

В рекомендациях 2001 года критериями острого бактериального синусита у детей являлись:

- острая респираторная инфекция верхних дыхательных путей с выделениями из носа и/или дневным кашлем;
- эти же симптомы более 10 дней;
- тяжелое начало с высокой лихорадкой (39°C/102.2°F) с гнойными выделениями из носа и другими респираторными симптомами более 3 дней подряд.

Рекомендации 2013 года поддерживают вышеперечисленные критерии и добавляют третий: острая респираторная инфекция верхних дыхательных путей (URI) с ухудшением симптомов после первоначального улучшения, то есть выделениями из носа, кашлем и лихорадкой.

Клиническое проявления можно отличить от простудных заболеваний, исходя из лихорадки, длящейся дольше (по меньшей мере, 3-4 дня), и гнойных выделений из носа, появляющихся рано, наряду с лихорадкой.

При минимизации ненужного использования антибиотиков учет тяжести клинических проявлений заболевания может помочь выделять детей, которые получат пользу от антибиотиков.

В рекомендациях 2001 года всем детям, у которых диагностируется острый бактериальный синусит, рекомендуются антибиотики, тогда как в обновленных рекомендациях отмечается, что клиницисты могут наблюдать за детьми с инфекцией, длящейся более 10 дней, еще дополнительно 3 дня перед тем, как назначить антибиотики.

Тем не менее, дети с тяжелым началом заболевания или ухудшающимися симптомами должны по-прежнему получать антибиотики.

Первой линией терапии для острых бактериальных синуситов является амоксициллин с клавуланатом или без него.

Некоторые дети могут быть пролечены стандартными дозами амоксициллина (45 мг/кг/сутки, разделенными на 2 дозы); высокими дозами амоксициллина (80-90 мг/кг/сутки, разделенными на 2 дозы) – те пациенты, у которых предполагается резистентный *Streptococcus pneumoniae*.

Амоксициллин/калия клавуланат является более эффективным против бета-лактамаз, продуцирующих *Haemophilus influenzae*.

Когда нет данных относительно распространенности *S pneumoniae*, *H influenzae* и бета-лактамаз – продуцирующих штаммов, то амоксициллин/калия клавуланат является наиболее полным вариантом. Использование его в стандартных дозах более безопасно, чем в высоких.

Другой антибиотик можно назначить, если симптомы не улучшаются или ухудшаются после 72 часов от начала лечения.

Независимо от первоначального лечения детям, чье состояние не улучшается, или тем, у которых появляются новые симптомы или прогрессируют признаки и симптомы заболевания в пределах 72 часов, следует провести переоценку и изменения в антибиотикотерапии или начать антибиотикотерапию, если есть показания.

Потенциально полезная дополнительная терапия включает в себя ибупрофен или ацетаминофен при дискомфорте и лихорадке, солевые назальные спреи, увлажнители или испарители для воздуха.

Обзор доказательной литературы показывает, что обследования, дающие изображения (imaging tests), не помогают различать острые бактериальные синуситы от вирусных инфекций верхних дыхательных путей.

Таким образом, ААР (Американская академия педиатрии) не рекомендует обследования, дающие изображения или снимки (imaging tests) для подтверждения или опровержения диагноза острых неосложненных бактериальных синуситов у детей.

Результаты рентгенографии, КТ или магнитно-резонансной томографии, проведенные во время неосложненных острых респираторных вирусных заболеваний верхних дыхательных путей, часто имеют патологические изменения, они весьма сходны с теми

« изменениями, которые бывают у детей с острыми синуситами.

Однако детям с подозрением на орбитальные осложнения или осложнения со стороны центральной нервной системы рекомендуется КТ придаточных пазух носа с контрастным усилением для подтверждения наличия и определения масштаба осложнений, а также для определения необходимости в хирургического вмешательства.

(Источник: www.medscape.com)

В NOVARTIS РАЗРАЗИЛСЯ СКАНДАЛ ИЗ-ЗА ИССЛЕДОВАНИЙ В ЯПОНИИ



Швейцарский фармацевтический гигант Novartis сталкивается с растущими проблемами в Японии, на своем втором по величине рынке, где исследователи отозвали результаты исследований, доказывавших преимущества наиболее популярного препарата компании.

Два проведенных под руководством университетов расследования, связанных с исследованиями Novartis, обнаружили, что данные были изменены, чтобы получить недостоверные результаты. Novartis опровергает свою причастность к нарушениям, допущенным в процессе исследований, и настаивает на эффективности своего наиболее продаваемого сердечного препарата Diovan.

Как минимум 8 японских больниц заявили, что перестанут прописывать этот препарат пациентам. «Проблематично с моральной точки зрения продолжать использовать препарат, который вызвал вопросы по поводу эффектов, относящихся к его особенностям», – заявил директор одной из больниц Токио.

«Мы приносим извинения за то, что вызвали ситуацию, которая может подорвать доверие к медицинским клиническим исследованиям в Японии и продвижению Diovan», – заявил президент японского под-

разделения Novartis Ёсиясу НИНОМИЯ на недавней пресс-конференции.

В США этот скандал, похоже, не разросся до таких масштабов. Кардиологи указывают, что Diovan широко используется для снижения кровяного давления и лечения пациентов с сердечной недостаточностью, а также тех, кто выжил после сердечного приступа. «Нет причин прекращать использование этого препарата для лечения соответствующих пациентов», – заявил председатель подразделения сердечно-сосудистой медицины в медицинском центре Кливленда.

Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов (FDA) США заявило, что Diovan, также известный как Valsartan, применялся в лечении миллионов пациентов в США в течение 15 лет.

«Препарат обладает хорошо проявившим себя профилем надежности и эффективности, – указала представитель регулятора Эрика ДЖЕФФЕРСОН. – Управление не отметило новых оснований для сомнений в безопасности этого препарата».

Novartis представила Diovan в Японии как препарат для снижения кровяного давления в 2000 году, а впоследствии начала предлагать его и для других целей, включая снижение риска инсультов и сердечных приступов, основываясь на результатах исследований пяти японских университетов. Однако некоторые независимые исследователи публично оспорили эти результаты в прошлом году.

В течение месяца два университета аннулировали результаты исследований после того, как расследование пришло к заключению, что данными «манипулировали». Этот факт поставил под вопрос утверждения о многочисленных преимуществах Diovan. В заключении одного из университетских расследований сказано, что необработанные данные клинических тестов не показали снижения кардиоваскулярных рисков. Как выяснилось в ходе другого расследования, необработанные данные о кровяном давлении пациентов, вероятно, были изменены в процессе статистического анализа исследования. При этом они не смогли точно определить, кто именно изменил эти данные.

Скандал с Diovan – свидетельство гонки фармацевтических компаний лекарствами, способными лечить несколько заболеваний.

«Препарат не будет продаваться, если будет только снижать кровяное давление», – считает председатель Японской организации оценки и изучения данных клинических исследований Ивао КУВАДЗИМА. – Существовала конкуренция (среди фармпроизводителей), чтобы доказать наличие дополнительных преимуществ в предотвращении инсультов и инфарктов».

Представитель Novartis в Базеле заявил, что компания уверена в преимуществах Diovan для здоровья, учитывая результаты других надежных исследований в 25 странах, включая США, пришедших к аналогичным выводам.

Novartis признала, что в ходе исследований в Японии имел место «конфликт интересов», о котором она должна была проинформировать. Этого не было сделано. Кроме того, компания знала, что один из ее сотрудников участвовал во всех 5-ти исследованиях и помог в проведении статистического анализа в 2-х из них, а также проводил презентацию данных других исследований.

В электронном письме The Wall Street Journal представитель Novartis отметил, что свидетельств «намеренной манипуляции или фальсификации данных» этим сотрудником, который добровольно покинул компанию в мае по истечении своего контракта, нет.

В настоящий момент компания столкнулась с 28-процентным падением продаж после того, как срок действия патента на Diovan истек сначала в Европе (2011 г.), затем и США. Продажи Diovan в Японии, где патентная защита истечет позднее, в текущем году, обеспечили компании около четверти всех мировых продаж этого препарата в 2012 году, составив 4,4 млрд долларов.

Учитывая, что около 40 млн пациентов в Японии страдают от повышенного кровяного давления, рынок препаратов для его нормализации стал одним из крупнейших и наиболее конкурентных. По данным регуляторов, в Японии, помимо Diovan, продаются еще 6 препаратов для нормализации кровяного давления.

(Источник: www.asiareport.ru)

JOHNSON & JOHNSON БУДЕТ ПРЕДУПРЕЖДАТЬ ОБ ОПАСНОСТИ ПЕРЕДОЗИРОВКИ ПАРАЦЕТАМОЛА



Новые упаковки с популярным обезболивающим «Тайленол» (Tylenol), содержащим парацетамол (ацетаминофен), будут выпускаться с предупреждением о смертельном риске передозировки этого препарата.

Парацетамол – популярное жаропонижающее и обезболивающее средство, входящее в состав таких препаратов, как «Калпол», «Тайленол», «Панадол» и других.

«Тайленол» содержит ацетаминофен, вызывающий внезапную печеночную недостаточность. По данным Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC), от 55 до 80 тысяч американцев в год попадают в отделения неотложной помощи из-за передозировки парацетамола. Парацетамол можно найти в более чем шестистах медикаментах, находящихся в свободном доступе, которые еженедельно использует каждый четвертый американец.

На новых упаковках, которые поступят в продажу в октябре, будет указано, что передозировка этого препарата может быть опасна.

В то же время Федеральное управление по продуктам и лекарствам США (FDA) разрабатывает меры безопасности, которые могли бы ограничить использование «Тайленола» и других медикаментов, содержащих ацетаминофен.

Напомним, что в начале августа 2013 года Управление по продуктам и лекарствам США (FDA) уже предупреждало о риске развития редких, но опасных для жизни аллергических кожных реакций, связанных с употреблением лекарственных препаратов, содержащих парацетамол (ацетаминофен).

Речь в сообщении FDA тогда шла о таких редко встречающихся проявлениях лекарственной аллергии, как синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и острый генерализованный экзантематозный пустулез. Два первых из них, в случае отсутствия своевременной и надлежащей терапии, заканчиваются летальным исходом. Их объединяет быстрое развитие симптоматики, общая интоксикация организма, появление пузырей, затем кровотокающих эрозий на слизистых оболочках и коже.

У острого генерализованного экзантематозного пустулеза более благоприятный прогноз: его симптомы обычно исчезают через две недели после прекращения приема препарата, вызвавшего реакцию.

Вывод о вероятности такого рода последствий приема парацетамола эксперты FDA сделали на основании анализа данных, опубликованных в медицинской литературе, и данных из собственной информационной базы побочных эффектов лекарств Adverse Event Reporting System (FAERS).

Следует напомнить, что производитель лекарства уже обновлял упаковку в 1990-х из-за судебных исков. В 1994 году компания добавила предупреждение о том, что среди побочных эффектов возможна печеночная недостаточность. В суд на производителя этого препарата подавал даже Антонио БЕНЕДИ – помощник президента США Джорджа БУША-старшего. Бенеди получил \$8,8 млн компенсации.

(Источник: www.dopomoga1.com) ►►

« FDA ПОТРЕБОВАЛО ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ИНСТРУКЦИЮ ДЛЯ ВСЕХ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ ФТОРХИНОЛОНА

Данная мера предпринята для более подробного описания серьезного побочного эффекта периферической нейропатии. Это серьезное повреждение нервов, потенциально вызванное фторхинолонами, которое может произойти вскоре после того, как эти антибиотики приняты.

Риск периферической нейропатии происходит только с фторхинолонами, принятыми перорально или парентерально. Одобренные антибиотики фторхинолона – Norgoxin, ofloxacin Floxin и ge-mifloxacin (Factive). Периферическая нейропатия – нервное расстройство, проявляющееся поражением нервов верхних или нижних конечностей. Признаки: боль, жжение, покалывание, снижение чувствительности, температура. Это может произойти в любое время во время лечения фторхинолонами и продлиться в течение многих месяцев. Пациенты, использующие фторхинолоны, у которых появляются любые симптомы периферической нейропатии, должны сразу сообщить об этом специалистам здравоохранения.

FDA продолжит оценивать безопасность антибиотиков класса фторхинолона и будет информировать общественность по мере поступления дополнительной информации.

FDA рекомендует специалистам здравоохранения:

- Удостоверьтесь, что Ваши пациенты информированы о необходимости связаться с врачом, если у них появляются симптомы периферической нейропатии.
- Удостоверьтесь, что Ваши пациенты принимают препарат согласно показаниям по применению, описанным в утвержденной инструкции.

Если у пациента появляются симптомы периферической нейропатии, фторхинолон нужно отменить. В этом случае следует применять альтернативный антибактериальный препарат.

- Сообщите о неблагоприятных реакциях при применении фторхинолона.

(Источник: www.fda.gov)

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ КЕТОКОНАЗОЛА

ЕМА (Европейское агентство по лекарственным препаратам) рекомендует временное изъятие разрешений на продажу «Кетоконазола» для перорального применения во всех странах Европейского союза (ЕС) и заявило, что «риск пораже-

ния печени превышает пользу от лечения грибковых инфекций».

FDA (США) снимает показания для назначения «Кетоконазола» в таблетках для лечения кандидозной (Candida) и дерматофитной инфекций и не рекомендует клиницистам назначать его пациентам с сопутствующими заболеваниями печени.

«Кетоконазол» в таблетках можно назначать только при определенных опасных для жизни грибковых инфекциях, известных как эндемические микозы, и лишь тем пациентам, которые не отвечают или не переносят другие варианты лечения (бластомикоз, кокцидиоидомикоз, гистоплазмоз, хромомикоз и параккокцидиоидомикоз).

В Государственном Реестре РК (по состоянию на 07.08.13) имеются зарегистрированные по активному веществу (кетоканазол, таблетки, 200 мг) 4 препарата:

- 1) «Кандазол», СП ТОО «Глобал Фарм», Казахстан, РК-ЛС-5 №016314 от 14.07.10.
- 2) «Кетазол», АО «Химфарм», Шымкент, РК-ЛС-5 №018460 от 29.04.11.
- 3) «Низорал», Янссен-Силаг С.п.А., Бельгия РК-ЛС-5 №004074 от 12.12.11.
- 4) «Дермазол», Кусум Хелткер Pvt. Ltd., Индия.

Представительствам вышеперечисленных компаний необходимо внести изменения в инструкцию по медицинскому применению в разделы «Показания к применению» и «Особые указания».

(Источник: www.ema.europa.eu)

НОВЫЕ УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ ДИКЛОФЕНАК

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC) одобрил новые указания по безопасности для диклофенак содержащих препаратов, которые имеют системное действие (инъекций, таблеток, капсул и суппозиториях).

Клинические испытания и эпидемиологические данные указывают на повышенный риск артериального тромбоза (инфаркт миокарда или инсульт), связанный с применением диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг в день) и длительное время.



Применение диклофенака противопоказано пациентам:

- с установленной застойной сердечной недостаточностью (NYHA класса II-IV);
- с ишемической болезнью сердца;
- с заболеваниями периферических артерий или сосудов головного мозга.

Пациентов со значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно лечить диклофенаком только после тщательного осмотра.

Для минимизации возможного риска развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы диклофенак следует использовать в минимально эффективной дозе в короткий период.

(Источник: www.ema.europa.eu)

АГРАНУЛОЦИТОЗ ИЗ-ЗА ПРИМЕНЕНИЯ МЕТАМИЗОЛА ВСТРЕЧАЕТСЯ ВСЕ ЧАЩЕ



По данным Комиссии по лекарствам при Ассоциации немецких врачей (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – АКДА), в последние годы растет количество сообщений об агранулоцитозе, связанных с применением метамизола (анальгина), независимо от способа введения (внутривенно или перорально).

Агранулоцитоз – нейтропения, то есть сниженное содержание в крови нейтрофилов (менее 750 в 1 мкл), в связи с чем организм становится весьма восприимчивым к бактериальным и грибковым инфекциям. Это давно известное нежелательное действие препарата стало причиной того, что в 70-х годах прошлого века метамизол был запрещен в США, Австралии, Японии и большинстве стран Европей-

ского союза. В Германии в 1987 году были отозваны с рынка все комбинированные препараты, содержащие метамизол. Метамизол запретили отпускать без рецепта, сократили показания к его применению (острая боль после травмы или операции, колики, боли при раке, острая или хроническая боль, при которой иное лечение невозможно, высокая температура, нечувствительность к другим препаратам). Несмотря на это, в Германии количество выписанных рецептов на метамизол амбулаторным пациентам увеличилось в 10 раз (с 10 млн в 1990 г. до 110 млн в 2009 г.) Параллельно с этим выросла частота спонтанных случаев агранулоцитоза (с 10 до 300, из них 20% – летальные).

Метамизол оказывает хороший обезболивающий и жаропонижающий эффект, поэтому часто применяется даже при легкой или умеренной боли, в том числе при боли в спине, которая не является показанием для его применения. В 2009 г. Федеральный институт лекарств и медицинских приборов (BfArM) объявил, что:

- метамизол не должен применяться при незначительной и умеренной боли;
- лихорадка не является показанием для применения метамизола, так как есть другие достаточно эффективные жаропонижающие средства;
- метамизол противопоказан при нарушениях функций костного мозга (например, после лечения цитостатиками), заболеваниях кроветворной системы.

Агранулоцитоз, возникший как побочный эффект на прием лекарства, обусловлен иммунной реакцией, а именно выработкой аутоантител к нейтрофилам. Симптомы агранулоцитоза обычно появляются в период от нескольких дней до нескольких недель после начала лечения метамизолом. Заболевание развивается стремительно и проявляется в виде поражения организма различными инфекциями в результате снижения иммунитета.

ФАРМАЦЕВТУ НА ЗАМЕТКУ!

Пациенты должны быть предупреждены о риске возникновения агранулоцитоза при приеме метамизола и симптомах заболевания (лихорадка, боль в горле, стоматит, поражения кишечника). Пациента обязательно следует предупредить о необходимости повторной консультации у врача после начала приема метамизола. При длительном применении препарата требуется постоянный мониторинг клеточного состава крови. И, конечно, следует напомнить пациенту о необходимости сообщать врачу или фармацевту о возникновении побочных действий.

(Информация CORSUM – Международной коалиции за рациональное использование лекарственных средств)

Э.С. КАСИМОВА,
ТФ РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Караганда

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Система менеджмента качества лаборатории разрабатывается и внедряется на основе требований национальных стандартов, а также международных ISO/IEC 17025.

Особое внимание сегодня уделяется процессам испытаний, проводимых в лабораториях, являющихся отличным инструментом, которые позволяют выявить соответствие продукции национальным или мировым стандартам. Исходная процедура во время проведения испытаний – это измерение, которое в сочетании с системой менеджмента является фундаментальной базой каждой испытательной лаборатории.

Следовательно, лаборатория является субъектом рыночных отношений. Исходя из этого, руководство решает проблему с разработкой и внедрением СМК (системы менеджмента качества), которое будет являться доказательством возможности обеспечения процедуры качества.

Требования современного рынка таковы, что производители не только должны представлять качественную продукцию, но и гарантировать стабильность этого качества. Если рассматривать эти требования применительно к лаборатории, то помимо требований технических параметров, регламентируемых стандартами, для успешного прохождения процедуры аккредитации нужно разработать и поддерживать в актуальном состоянии СМК на базе стандартов ISO.

СМК представляет собой модель менеджмента многочисленных взаимосвязанных, взаимодействующих, динамичных видов деятельности (процессов),

осуществляемых организацией [1]. Предназначена она для постоянного улучшения деятельности и повышения конкурентоспособности испытательной лаборатории (рис. 1).

Основой построения системы менеджмента в ИЛ (исследовательская лаборатория) являются восемь принципов [1], которые определены для того, чтобы высшее руководство могло использовать их в целях улучшения деятельности ИЛ.

1. Ориентация на потребителя. ИЛ зависят от своих потребителей, поэтому нужно понимать их текущие и будущие потребности, выполнять требования и стремиться превзойти ожидания. Применение первого принципа помогает изучить и понять потребности и ожидания потребителей, обеспечивает уверенность в том, что цели ИЛ связаны с потребностями и ожиданиями потребителя, а также измерить удовлетворенность потребителя.

2. Роль руководства. Руководители устанавливают единство цели и направления деятельности ИЛ. Создают и поддерживают внутреннюю среду, в которой работники полностью вовлечены в решение задач ИЛ. Применяя этот принцип в руководстве, ведем учет потребностей всех заинтересованных сторон, включая потребителей и работников. Устанавливаем ясные представления о будущем ИЛ, определяем цель и задачи. Обеспечиваем работников необходимыми ресурсами, проводим их подготовку и предоставляем свободу действий в рамках их ответственности и подотчетности. Стимулируем, поощряем работников ИЛ.

3. Вовлечение персонала. Работники всех уровней являются сутью ИЛ, и их полное вовлечение позволяет использовать способности каждого для пользы лаборатории. Применение третьего принципа приводит к тому, что работники понимают важность своего вклада и роли в ИЛ. Признают существование проблем и свою ответственность за их решение, свободно делятся знаниями и опытом.

4. Процессный подход. Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельность и соответствующие ресурсы управляются как процесс. Применение процессного подхода определяет необходимые ключевые виды деятельности для достижения желаемого результата. Четко устанавливает ответственность и подотчетность по управлению, измеряет и анализирует ключевые виды деятельности. Идентифицирует взаимосвязь между подразделениями ИЛ.

Рисунок 1. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе



Концентрирует внимания на тех факторах, которые способны улучшить деятельность лаборатории, таких как ресурсы, методы и материалы. Оценивает риски, последствия.

5. *Системный подход к менеджменту.* Идентификация, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов, как системы, содействуют результативности и эффективности лаборатории при достижении ее целей. Применение пятого принципа приводит к структурированию системы для достижения целей ИЛ наиболее эффективным и результативным способом, пониманию взаимозависимостей между процессами системы, постоянному улучшению системы посредством её измерения и оценки.

6. *Постоянное улучшение.* Постоянное улучшение деятельности ИЛ в целом следует рассматривать в качестве ее неизменной цели. Применение данного принципа приводит к согласованному распространению по всей лаборатории подхода к постоянному улучшению деятельности. Обучение работников методам и инструментам непрерывного улучшения создает ситуацию, когда постоянное улучшение процессов и системы является целью каждого.

7. *Подход к принятию решений, основанный на фактах.* Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

При применении седьмого принципа обеспечиваем уверенность в том, что данные и информация являются достаточно точными, достоверными и доступными для тех, кто в них нуждается. Принимаем решения и меры, основанные на анализе фактов.

8. *Взаимовыгодные отношения с поставщиками.* ИЛ и ее поставщики зависят друг от друга, и взаимовыгодные отношения между ними повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Применяя принцип «взаимовыгодные отношения с поставщиками», устанавливаем баланс взаимоотношений, обмен информацией и планами на будущее по развитию и улучшению деятельности.

Эти восемь принципов менеджмента качества образуют основу для стандартов системы менеджмента качества ISO серии 9000. Применение этих принципов как по отдельным направлениям деятельности, так и при организации работы ИЛ в целом позволит испытательным лабораториям иметь значительные преимущества в демонстрации своей технической компетентности, эффективно встраиваться в интегрированную систему менеджмента организации.

Следует отметить, что первым принципом менеджмента качества, сформулированным в стандарте ISO 9000, является «Ориентация на потребителя». Организации зависят от своих потребителей, поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять требования и стремиться превзойти ожидания.

В настоящее время ведущее место занимают испытательные лаборатории, соответствующие требованиям национального стандарта СТ РК ISO 9001-2009 «Системы менеджмента качества. Требования» [2]. Внедрение и эффективное функционирование СМК позволяет испытательным лабораториям повышать результативность и эффективность своей деятельности, гарантируя потребителям высокое качество оказываемых услуг.

Основной целью испытательной лаборатории является обеспечение постоянной пригодности, эффективности и результативности системы качества. СМК испытательных лабораторий основывается на принципе постоянного улучшения деятельности, направленном на повышение удовлетворенности потребителей, и дает уверенность в том, что предоставляемые услуги полностью соответствуют их требованиям [4].

« Система менеджмента испытательной лаборатории может включать в себя различные подсистемы, например: систему менеджмента качества, систему финансового менеджмента, систему менеджмента охраны окружающей среды. Цели в области качества дополняют другие цели лаборатории, связанные с развитием, финансированием, рентабельностью, окружающей средой, охраной труда, безопасностью и т.д.

Различные части системы менеджмента испытательной лаборатории могут быть интегрированы вместе с СМК в единую систему менеджмента, использующую общие элементы. Это повышает результативность планирования, эффективность использования ресурсов, создает синергетический эффект в достижении общих целей испытательной лаборатории.

СМК призвана так организовать деятельность испытательной лаборатории, чтобы была гарантия обеспечения качества ее услуг. Необходимо настраивать это качество на ожидания заявителей. При этом главная задача ИЛ – не контролировать каждую операцию, а сделать так, чтобы не было ошибок в работе, которые могли бы привести к появлению несоответствий. СМК делает акцент на предупреждение проблем.

СМК, в соответствии с требованиями стандартов ISO, должна иметь:

- политику, в которой сформулированы ее цели и задачи, а также принципы их достижения;
- соответствующую политике систему взаимосвязанных и взаимодополняющих процессов;
- нормативную основу, соответствующую системе взаимосвязанных и взаимодополняющих процессов и представляющую собой совокупность непротиворечивых нормативных документов;
- эффективный механизм реализации требований, регламентированных документами нормативной основы;
- персонал организации должен обладать знаниями политики, нормативной основы, механизма реализации ее требований, а также умениями применять эти знания на практике. Требования, обусловленные политикой и нормативной основой системы, должны уважаться и соблюдаться.

Главной задачей системы качества лаборатории является создание и стабильное воспроизведение необходимых условий для получения достоверной информации о значениях показателей качества и безопасности продукции при испытаниях установленными методами и оценки соответствия этих показателей установленным требованиям. В обязанности испытательной лаборатории входит проведение испытаний таким образом, чтобы выполнялись требования СТ РК ИСО/МЭК 17025 [3] и удовлетворялись требования заказчика, а также предписания регулирующих органов.

Требования к метрологическому обеспечению отдельных элементов системы качества должны соответствовать Закону Республики Казахстан «Об обеспечении единства измерений» [5].

В соответствии с п. 4.1.5 СТ РК ИСО/МЭК 17025

[3] лаборатория должна располагать руководящим и техническим персоналом, имеющим профессиональную подготовку, полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей и выявления случаев отступлений от системы качества или от процедур проведения испытаний, а также для инициирования действий по предупреждению.

Руководство испытательной лаборатории должно обеспечивать контроль над деятельностью сотрудников, проводящих испытания, привлекая к этой работе ведущих специалистов, хорошо знающих методы и процедуры конкретных видов испытаний, цель каждого, а также методы оценки результатов. СМК является неотъемлемой частью системы руководства лабораторией.

Компетентность персонала – это способности и знания, приобретаемые или совершенствующиеся посредством тренингов, семинаров и самообразования, умение их применить в своей практической деятельности.

Инструментом оценки компетентности испытательной лаборатории является ее аккредитация, основная задача которой – обеспечение взаимного доверия к результатам деятельности аккредитованных лабораторий. Для подтверждения компетентности лаборатория проводит самоанализ, то есть внутренние проверки (внутренний аудит) на соответствие деятельности лаборатории требованиям СТ РК ИСО/МЭК 17025 [3].

Внедрение СМК, основанной на стандартах серии ISO, позволяет значительно улучшить деятельность ИЛ и дает потребителю уверенность в качестве результатов проведенных лабораторных испытаний.

ВЫВОДЫ

Основной целью испытательной лаборатории является обеспечение постоянной пригодности, эффективности и результативности системы менеджмента качества, а также соблюдение и соответствие требованиям государственных и международных стандартов.

ТҮЙІН

Сынақ зертханасының негізгі мақсаты – сапа менеджменті жүйесінің жарамдылығын, тиімділігі мен нәтижелілігін қамтамасыз ету болып табылады. Сонымен қатар, мемлекеттік және халықаралық стандарттардың талаптарына сәйкестігін сақтау.

SUMMARY

The main purpose of Testing Laboratory is the maintenance of permanent suitability, efficiency and effectiveness in the System of Management Quality. Keep and correspond to the requirements of state and multinational standards. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ИНДИКАТИВНОМУ ИЗМЕРЕНИЮ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРПОРАТИВНОГО МЕНЕДЖМЕНТА В «СК-ФАРМАЦИЯ»

В ТОО «СК-Фармация» разработаны индикаторы оценки индивидуального и корпоративного вклада сотрудников в достижение конечных результатов деятельности компании, которые позволяют повышать эффективность управления процессами закупа и обеспечения организаций здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техники при реализации республиканских и территориальных программ ГОБМП.



Известно, что в рамках реализации Государственной программы развития здравоохранения в Республике Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы стратегическими направлениями деятельности «СК-Фармация», как Единого дистрибьютора лекарственного обеспечения гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) населению Республики Казахстан, является:

- своевременное и стабильное обеспечение заказчиков лекарственными средствами (ЛС), изделиями медицинского назначения (ИМН) и медицинской техникой (МТ);
- экономия бюджетных средств, выделяемых на реализацию программ ГОБМП, а также содействие развитию отечественной фармацевтической индустрии.

Исходя из этой стратегии, а также в целях объективной оценки эффективности корпоративного менеджмента, в компании «СК-Фармация» разработана и внедрена система индикации происходящих из-

менений. При этом используются следующие индикаторы:

1. Полнота и своевременность закупки и поставок лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники заказчикам, в роли которых выступают организации здравоохранения, выполняющим госзаказ в рамках ГОБМП.

Этот индикатор рассчитывается в процентах, как отношение фактически закупленных и доставленных заказчиком лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники к заявленному объему в натуральном и денежном выражении. При этом за каждый случай недостижения заявленного ассортимента состава (полнота) и установленных сроков поставки (своевременность) рассчитывается в зависимости от размера допущенных нарушений договорных обязательств в диапазоне от -1,0% до 10%. Затем эти отрицательные значения находят соответствующее отражение в снижении дополнительной заработной платы в соответствующих подразделениях и отдельным менеджерам компании. ►

« Как показывает практика, использование этого индикатора повышает уровень личных и корпоративных мотиваций менеджеров компании за достижение установленных конечных результатов на стадии договорных кампаний, работы с поставщиками и исполнения заказа.

2. Доля казахстанского содержания в закупках ЛС, ИМН и МТ в общем объеме закупок.

Данный индикатор рассчитывается в процентах, как отношение закупленных ЛС, ИМН и МТ, произведенных отечественными фармпредприятиями, в натуральном выражении, в рамках заключенных договоров.

При этом исходной точкой отсчета принят достигнутый в 2012 году уровень в 60%. Для 2013 года установлен порог – 69%, а целью вызова при наиболее благоприятных условиях является доведение доли казахстанского содержания до 71%.

Основной задачей Единого дистрибьютора является своевременное обеспечение медорганизаций лекарственными средствами. Кроме того, ТОО «СК-Фармация» стимулирует развитие казахстанских фармкомпаний, заключая с ними долгосрочные договоры поставки, в которых гарантируется определенный объем сбыта продукции при условии внедрения ими международных стандартов GMP. Эти меры гарантируют возврат инвестиций.

Такой методический подход к формированию и реализации «дорожной карты» этого индикатора позволяет менеджменту компании использовать имеющиеся скрытые резервы, особенно в части повседневного мониторинга за развитием отечественных фармацевтических предприятий, расширением перечня производимых ЛС, ИМН и МТ и непосредственной работы с их руководителями. Использование такого важнейшего индикатора при определении годовых доплат к дополнительной заработной плате менеджеров обеспечивает усиление личных и корпоративных мотиваций в решении текущих и перспективных задач компании.

3. Степень вовлеченности менеджеров в решение текущих и перспективных задач компании.

Этот индикатор измеряется в процентах по результатам анонимного опроса и экспертного заключения. При этом за исходную величину берется уровень в 72%, достигнутый в 2012 году. Для 2013 года установлен порог – 71%, а целью вызова является вовлеченность большей части персонала (74%) в решение корпоративных текущих и перспективных задач. Понятно, что данный индикатор служит для оценки степени корпоративной солидарности и профессиональной ответственности менеджеров компании.

4. Оптимизация и реструктуризация общих и административных расходов компании.

Данный индикатор рассчитывается в процентах, как отношение фактических расходов к запланированному, и характеризует финансово-экономическую сущность деятельности организации. Например, сокращение общих и административных расходов в

2012 году составляло 4,0%; для 2013 года установлен порог в 10,0%, а целью вызова на ближайшие годы является достижение 25%. Причем, при формировании и применении показателей этого индикатора проводятся объективные расчеты сокращения только непроизводительных затрат без ущерба для основной деятельности компании.

По этому показателю уполномоченный орган оценивает эффективность управления ресурсами компании и управленческую состоятельность первого руководителя.

5. Чистый доход. Этот индикатор является по своей сути интегрирующим и рассчитывается в денежном выражении как остаток свободных денежных средств после вычета обязательных платежей в бюджет, расходов на заработную плату, выполнения обязательств перед заказчиками, поставщиками и партнерами по бизнесу.

При этом за исходный уровень чистой прибыли принимается 20-процентный, достигнутый в 2012 году. Для 2013 года установлен порог в 22%, а целью вызова является достижение уровня чистой прибыли, составляющего 23,5%.

Таким образом, использование разработанных индивидуальных и корпоративных индикаторов, характеризующих вклад отдельного управленца и менеджмента в достижение конечных результатов деятельности организации, позволяет повышать эффективность основной деятельности и осуществлять ее институциональное развитие в соответствии с намеченной стратегией.

ТҮЙІН

Компания қызметінде негізгі қорытынды нәтижелер алу жолындағы жекелік және корпоративтік баға индикаторларына жасалынған. Сондай-ақ, сатып алу үдерістерін басқарудың және денсаулық сақтау ұйымдарында бірыңғай тегін кепілді медициналық көмек көрсетудің республикалық және аймақтық бағдарламаларын дәрі-дәрмектермен, медициналық құрал-жабдықтармен және медициналық техникамен қамтамасыз етудің тиімділігін арттыру маңызы мазмұндалған.

SUMMARY

Evaluating indicators of individual and corporate investments at the achievement of the company's results are described in this article. The results afford to increase the effectiveness in the process purchase management and the supporting of the Ministry of Health by MP, MD and ME in implementing the republican and territorial GVF-MA programmes.

Ключевые слова: ТОО «СК-Фармация», лекарственные средства, изделия медицинского назначения, заказчики, индикаторы оценки. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

VENDOR MANAGEMENT INVENTORY

КАК ЭФФЕКТИВНЫЙ ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ СЕТЬЮ ДИСТРИБУЦИИ

Одним из направлений формирования национальной лекарственной политики в Республике Казахстан является повышение эффективности планирования медицинскими организациями потребностей в лекарственных средствах. Рассмотрим возможности повышения эффективности лекарственного обеспечения и планирования потребностей медицинскими организациями (МО) путем взаимодействия с ТОО «СК-Фармация» через внедрение VMI-технологии (Vendor management inventory).

ТОО «СК-Фармация» является Единым дистрибьютором (далее – ЕД), созданным с целью обеспечения населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и содействия развитию фармацевтической отрасли в Республике Казахстан.

С созданием системы Единой дистрибуции образовалась цепочка поставок лекарственных средств в адрес медицинских организаций. Хотя в последнее время в мире наблюдаются тенденции к смещению влияния в цепи поставок в сторону розницы, ТОО «СК-Фармация» в нашем случае выступает фокусной компанией, которая определяет политику всей цепи как звено, обладающее наибольшим весом. Соответственно, на ней и лежит ответственность за эффективное функционирование цепочки поставок.

Проведенные исследования деятельности системы Единой дистрибуции выявили ряд проблем:



На фармацевтическом складе компании «ВИВА ФАРМ»

- заявки от медицинских организаций (далее – МО) часто корректируются значительно больше регламентированной величины;
- количество дополнительных закупок не поддается систематизации вследствие несовершенства системы планирования МО своих потребностей;
- при заказе дополнительного объема ЕД сталкивается с требованиями по минимальному размеру партии;
- цикл исполнения дополнительных заявок реализуется с задержкой от 1 до 4 месяцев вследствие запаздывающего информационного обмена (рис. 1).

Таким образом, выявленное несовершенство системы планирования МО своих потребностей в лекарственных средствах не позволяет ЕД оптимально обеспечить выполнение ключевой задачи по их своевременному обеспечению.

Перечисленные проблемы также приводят к эффекту «хлыста», когда слабый скачок спроса МО приводит к значительным отклонениям в планах других

Рисунок 1. Этапы удовлетворения дополнительных заявок МО при отсутствии у ЕД запасов, покрывающих потребность



участников цепи поставок, что провоцирует чрезмерный уровень запасов.

Проведенный обзор концепций по управлению сетью дистрибуции показал, что в большинстве случаев передовые управленческие концепции неприменимы без использования информационных технологий, позволяющих при необходимости осуществлять тотальный учет и во много раз сокращать время передачи информации.

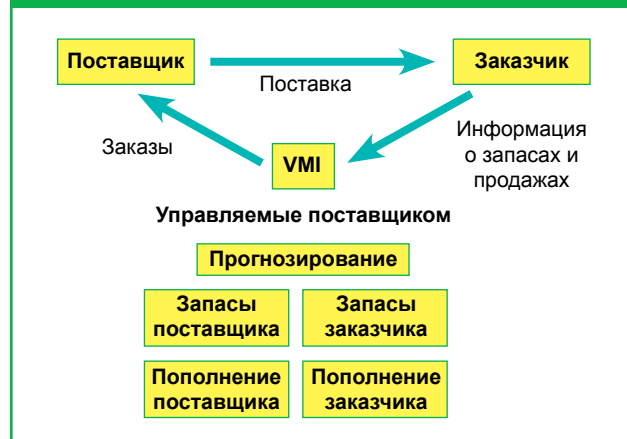
Поставщик получает информацию через канал системы EDI (электронных сообщений) или Интернет о запасах и продажах дистрибьютора. Поставщик имеет доступ к каждому наименованию, хранящемуся у дистрибьютора, видит текущие продажи и берет на себя функции размещения заказа для поддержания запаса дистрибьютора. Для этого поставщик должен обладать необходимыми компетенциями и технологиями в области прогнозирования и пополнения. При этом VMI не меняет право собственности на товар, оно остается таким же, как и без VMI.

Vendor management inventory (управление запасами поставщиком) – интегрированная технология управления запасами (рис. 2), при которой поставщик (дистрибьютор, производитель) централизованно планирует, контролирует и поддерживает уровень запасов у своих заказчиков (сетей дистрибуции, ма-

газинов, аптек и т.п.) на основании непрерывной информации о продажах и запасах заказчиков, получаемой посредством Electronic data interchange (электронного обмена данными) [1]. Заказчик освобождается от необходимости самостоятельно управлять запасами, а поставщик получает доступ к чистой информации, что повышает общую эффективность взаимодействия.

Опыт дистрибьюторов в других странах, использующих VMI-технологии, демонстрирует снижение уровня запасов на 40%, увеличение уровня обслуживания до 97-99%, повышение степени использования мощностей до 40%, и снижение транспортных затрат с 7% до 2,5% от себестоимости продукции [2].

Рисунок 2. Управление запасами поставщиком



Рассмотренная VMI-технология, направленная на интегрированное взаимодействие в цепи поставок, продемонстрировала ряд ключевых характеристик, которые показали ее применимость в системе Единой дистрибуции:

- высокий уровень продаж;
- реализация скоропортящихся товаров;
- дорогостоящие запасы с трудно прогнозируемым спросом;
- ошибки и просчеты, вызванные человеческим фактором, влекущие серьезные последствия для бизнеса [3].

С передачей ответственности за принятие решения об уровне запасов и создание заказов ЕД и предоставлением ему доступа к данным о запасах, медицинские организации будут находиться в лучшем положении, что способствует достижению целей всей цепи поставок в плане повышения уровня медицинского обслуживания населения.

Каждый этап внедрения Vendor management inventory очень важен. Игнорирование или невыполнение одного из шагов может повлечь серьезные сложности в работе системы VMI. Необходимо уделить достаточно времени для каждого шага внедрения системы. Перед началом внедрения необходимо сделать стабильной работу системы EDI или друго-

го электронного канала обмена информацией между поставщиком и дистрибьютором.

В свою очередь, доступность информации о продажах заказчиков для ЕД сделает прогнозирование спроса более простым, точным и эффективным, тем самым снизится неопределенность спроса [4]. Также использование VMI-технологии даст ЕД дополнительные преимущества, а именно:

- повышение скорости обмена точной информацией и расчетов заказа;
- исключение субъективного фактора по отражению данных;
- размещение заказов поставщикам на регулярной основе;
- оптимизацию нормативов уровней запасов;
- сокращение времени подготовки и повышение надежности доставки;
- формирование отношений реального сотрудничества [5].

В отличие от существующих методов VMI-технология позволит Единому дистрибьютору нейтрализовать проблемы планирования МО своих потребностей, забрав эту функцию себе, снизить общие запасы, тем самым повысить эффективность лекарственного обеспечения сети дистрибуции из-за следующих факторов:

- «укорачивания» цепи поставок и ее оптимизации [6];
- централизованного прогнозирования Единым дистрибьютором;
- увеличения прозрачности поставок;
- сокращения затрат на поддержание запаса;
- снижения дефицита товаров;
- увеличения скорости обмена актуальными данными.
- более качественного взаимодействия в цепи поставок и др.

Таким образом, впервые для компании с государственным участием разработаны предложения, учитывающие особенности ее функционирования, по

внедрению VMI-бизнес технологии, позволяющей повысить эффективность управления запасами.

Следовательно, применение VMI-технологии позволит решить большинство проблем по управлению сетью дистрибуции ТОО «СК-Фармация», типичных для большинства дистрибьюторских компаний Казахстана, потенциальные же выгоды для обеих сторон – поставщика и заказчика – очевидны и привлекательны.

ТҮЙІН

Мақалада «СҚ-Фармация» ЖШС мысалы негізінде дистрибуция жүйесін басқару тиімділігін арттыруда VMI технологияларын қолдану мүмкіншіліктері қарастырылып отыр. Бұл технология бойынша тапсырыс беруші өзінің сату амалдары мен қорлар деңгейлері туралы ақпаратты үзіліссіз түрде пайдалана отырып, сұраныстары мен қорлар деңгейлерін бірқалыпты түрде сақтауды анықтайтын қызметтерін дистрибьюторға беру болып табылады. Осы тұрғыдан алғанда, тапсырыс беруші өзінің атқаратын негізгі қызметтеріне көбірек көңіл бөледі, ал дистрибьютор тапсырыс берушіге қорлар деңгейлерінің бірқалыпты оңтайлы түрде болуына кепілдік береді.

SUMMARY

At this article consider the possibilities of increasing the efficiency of managing of distribution network by VMI technology using LLP «SK-Pharmacy» as a sample. This technology means that customer gives all functions of stock management to the distributor and distributor determine needs and stock levels by using continuous information of sales and stocks levels. It will gives to customer more time to do own important tasks, by the way distributor gives warranty to customer to availabilities of optimal stock levels. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

УДК 339.14:615.1

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Влияние албендазола на функции кроветворной системы

Показано, что албендазол (Немозол) может вызвать (менее чем в 1% случаев) обратимое снижение общего количества лейкоцитов в крови по данным клинического анализа крови. В редких случаях отмечено более выраженное снижение показателей количественного содержания лейкоцитов, развитие гранулоцитопении, агранулоцитоза, панцитопении. Всем пациентам следует проводить клинический анализ крови в начале каждого 28-дневного цикла терапии и каждые две недели – в течение приема препарата.

Следует немедленно отменить препарат в случае клинически значимого угнетения костно-мозгового кроветворения, по данным показателей концентрации клеточных элементов в клиническом анализе крови.

Пациенты с заболеваниями печени, в том числе с печеночной формой эхинококкоза, на фоне приема албендазола имеют более высокий риск угнетения костно-мозгового кровообращения и нуждаются в более частом проведении клинического анализа крови, пристальном динамическом мониторинге состояния кроветворной функции красного костного мозга.

pharmakonalpha.com



Л.Ю. ПАК,
Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК,
Казахстан
В.Г. НИКИТЮК, к.ф.н., Ph.D., Т.Н. ШАКИНА, к.ф.н., Ph.D.,
сертифицированные эксперты, преподаватели GMP/GDP,
Украина

СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ GDP/GSP – РЕАЛЬНАЯ ГАРАНТИЯ СОХРАНЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ЭТАПЕ ОПТОВОЙ РЕАЛИЗАЦИИ

Гарантия надлежащих качественных характеристик лекарственных средств для конечного потребителя – одна из ключевых задач не только любого государства и его регуляторных органов, но и каждого оператора, который работает на фармацевтическом рынке государства с этим специфичным продуктом.

Большую часть времени своего обращения на рынке лекарственные средства пребывают у дистрибьюторов на этапе их оптовой реализации. Поэтому критически важно, чтобы качество, безопасность и эффективность лекарственных средств были не только обеспечены при их производстве, но чтобы эти характеристики неизменными дошли до конечного потребителя – пациента, требующего лечения или профилактики. Это и есть главная социальная задача дистрибьюторских компаний.

КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДИСТРИБУЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Каждый оператор фармацевтического рынка, занимающийся оптовой реализацией лекарственных средств, должен четко определиться со стратегией и тактикой для определения и реализации необходимых мероприятий, направленных на обеспечение качества фармацевтической продукции. Стратегически единственно правильное решение – принятие и внедрение правил GDP (good distribution practice) и GSP (good storage practice). Практическая реализация такой стратегии должна предусматривать несколько составляющих: наличие необходимых ресурсов и наличие эффективной системы управления качеством.

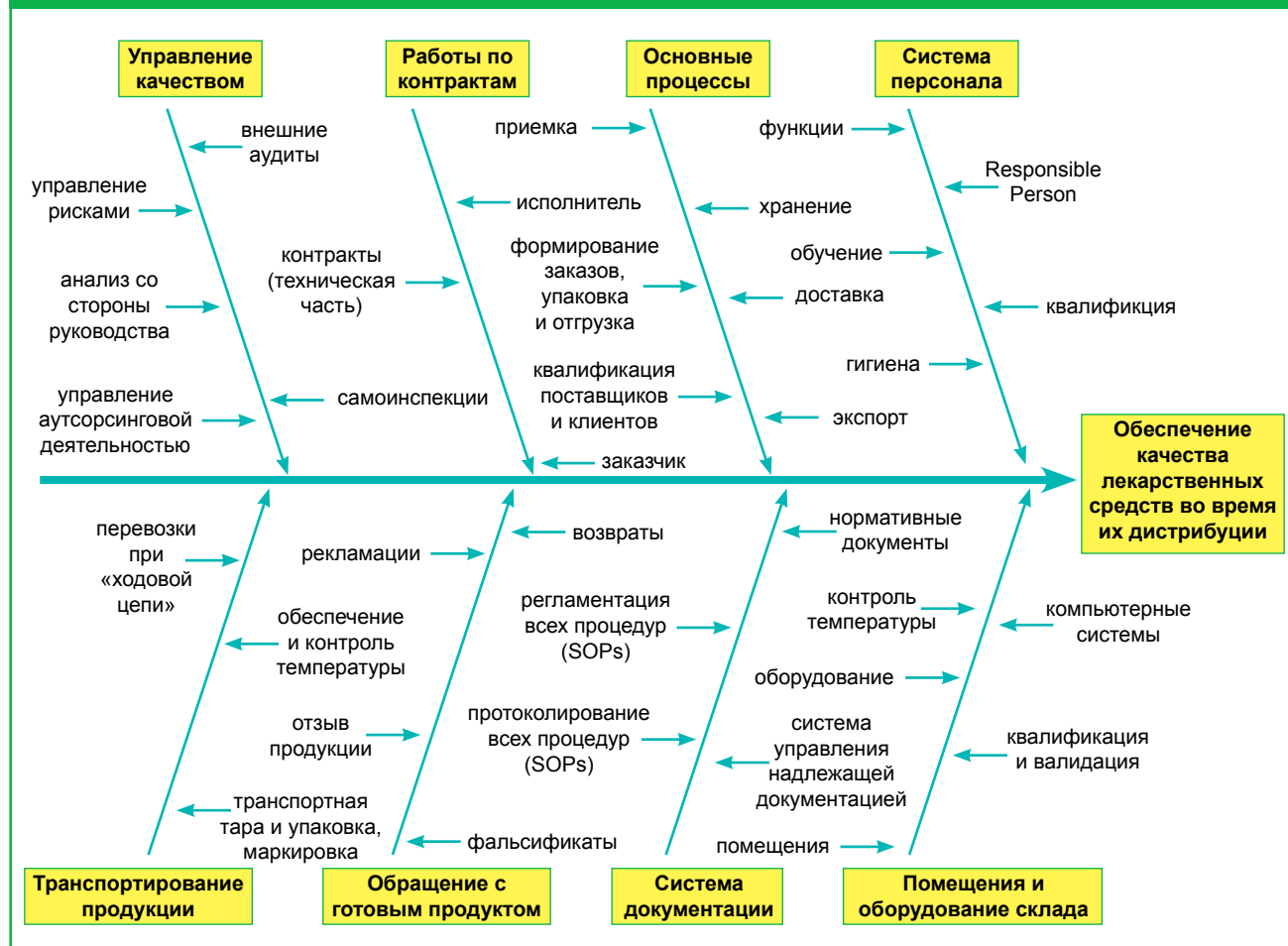


В офисе казахстанской фармацевтической компании «ВИВА ФАРМ»

Современные международно признаваемые правила GMP и GSP регламентированы в руководствах, которые приняты EMA и WHO [1,2,3]. В 2011 году Европейским агентством по контролю лекарственных средств (EMA) был опубликован проект новых правил GDP [4], которые поднимают требования к обеспечению качества лекарственных средств и системе качества дистрибьюторских компаний на качественно новый уровень. Актуализируемые правила учитывают все составляющие современной системы качества, включая управление рисками [5], и учитывают практически все факторы влияния на обеспечение (поддержание) качества лекарственных средств во время их оптовой реализации. Наглядно ключевые факторы отражены нами в виде причинно-следственной диаграммы на рисунке 1.

Наличие системы обеспечения качества лекарственных средств на этапе их дистрибуции в полном соответствии с требованиями GDP, гарантия сохранения всех качественных характеристик имеет критически важное значение как для конечных потребителей, так и для операторов, работающих на фармацевтическом рынке, и системы регулирования фармацевтического рынка в целом. При этом значимость внедрения и реализации этих правил имеет значение не

Рисунок 1. Причинно-следственная диаграмма системы обеспечения качества лекарственных средств при их оптовой реализации (в соответствии с актуализируемыми правилами GDP EU)



только для гарантии сохранения качества продукции, но и бизнес-составляющей работы фармацевтических компаний. Некоторые аспекты значимости соблюдения правил GDP приведены в таблице 1.

Основные задачи государства, в том числе в лице регуляторного органа, направленные на реальное внедрение системы обеспечения качества лекарственных средств на этапе их оптовой реализации, а также на сотрудничество с операторами фармацевтического рынка:

- разъяснения и регулярное информирование операторов рынка о целях и важности внедрения всех составляющих системы обеспечения и гарантии качества лекарственных средств, включая требования GDP/GSP;
- своевременная актуализация правил GDP/GSP в соответствии с обновлением международно признаваемых нормативов (в частности, правил, принятых EU, WHO);
- корректировка нормативной правовой базы, которая связана с оборотом лекарственных средств и функционированием дистрибьюторских компаний, с целью исключения несоответствий с международно признаваемыми требованиями GDP/GSP;

• выработка и реализация единых подходов по инспекционной оценке фармацевтических складов и дистрибьюторской деятельности (независимо от регионов расположения складов и компаний);

• интенсификация процедур инспектирования и обеспечение их регулярности;

• контроль за выполнением собственных планов мероприятий по внедрению требований GDP/GSP и соблюдением сроков их реализации дистрибьюторскими компаниями (обеспечение реализации требований GDP/GSP не только на центральных, но и региональных складах дистрибьюторских компаний);

• постепенное ужесточение контроля при отсутствии должного реагирования недобросовестных операторов рынка (например, при отсутствии выработки и реализации корректирующих и предупреждающих мероприятий, направленных на обеспечение сохранения качества продукции, по результатам предыдущих инспекций);

• обеспечение конкурентного преимущества для компаний, которые в полной мере реализуют требования GDP/GSP.

Таблица 1. Значение GDP. Некоторые аспекты

	Качество	Экономическая составляющая
Конечный потребитель	Гарантия сохранения качественных характеристик лекарственных средств	Возможность замены аналоговых препаратов без риска потери эффективности и безопасности лекарственных средств
Государство	Гарантия сохранности качественных характеристик лекарственных средств для потребителя	Конкурентная среда без риска потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на рынке
Дистрибьютор	Функционирующая система обеспечения качества реализуемой продукции	Привлекательность для производителей (в т. ч. зарубежных), заботящихся об имидже своей компании и своей продукции
Поставщик (производитель)	Гарантия сохранности качественных характеристик реализуемой продукции собственного производства	Гарантия поддержание имиджа компании
Потребитель (оптовые компании, аптеки, клиники)	Гарантия получения лекарственных средств с гарантированно сохраненными качественными характеристиками	Привлекательность работы с беспроblemным поставщиком

Для надлежащей реализации системы обеспечения качества лекарственных средств в самих дистрибьюторских компаниях критически важно:

- принятие руководством и инвесторами дистрибьюторских компаний реальной ответственности за гарантию сохранения всех качественных характеристик лекарственных средств (качество, безопасность, эффективность) на этапе их оптовой реализации, понимание собственной ответственности перед конечным потребителем;
- определение полноценного перехода на требования GDP/GSP как стратегии развития компании;
- выработка планов/программ поэтапного и последовательного внедрения требований GDP/GSP, контроль за их реализацией;
- выделение и формирование службы качества на уровне компаний в целом и каждого из фармацевтических складов, наделение ее надлежащими полномочиями и функциями, достаточным количеством персонала;
- обеспечение надлежащего и непрерывного обучения всего персонала компаний, чьи функциональные обязанности в той или иной степени соприкасаются с оборотом лекарственных средств;
- собственное непосредственное участие в функционировании системы качества путем взятия на себя ряда обязанностей, которые определены, например, фармацевтической системой качества (PQS – Pharmaceutical Quality System) [6].

НЕКОТОРЫЕ КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПРАВИЛ GDP

Все обязательные составляющие, которые в комплексе обеспечивают сохранение качественных характеристик лекарственных средств, достаточно четко сформулированы в самих правилах GDP. Некоторые из них уже давно реализуются многими дистрибьюторскими компаниями. Некоторые требуют осмысления и постепенного внедрения, принятия организационных решений и выделения ресурсов (не только финансовых). Среди наиболее критичных и актуальных можно выделить следующие аспекты:

- формирование полноценной системы надлежащей документации, регламентация всех, без исключения, процедур, осуществляемых на складах и при

дистрибуции, которая в состоянии демонстрировать соблюдение основного принципа: «Не регламентировано – значит не выполняется, не зарегистрировано – значит не сделано»;

- организация службы качества, назначение ответственного/уполномоченного лица (R. P. – Responsible Person), наделение его надлежащими полномочиями;
- квалификация зон хранения, включая холодильные и морозильные камеры, определение, на основании полученных результатов, точек контроля параметров микроклимата и установление режима условий хранения в выбранных точках;
- обеспечение транспортирования лекарственных средств при регулируемых и контролируемых условиях (с использованием исключительно термобудок с регистрацией температуры в течение всего времени нахождения продукции в транспортном средстве);
- организация и проведение самоинспекций и внешних аудитов (в первую очередь, потребителей – другие дистрибьюторы, аптеки, клиники), квалификация поставщиков и потребителей;
- налаживание надлежащей аутсорсинговой деятельности посредством включения в контракты всех необходимых условий и требований обеспечения качества продукции или путем составления соответствующих технических частей контрактов (например, соглашения о качестве – Quality Agreement);
- формирование и внедрение системы управления рисками и всех иных современных составляющих системы качества;
- полноценная реализация системы контроля качества при входном контроле продукции, разделение этой системы с приемочным контролем продукции при приемке на склад, определение процедуры разрешения реализации лекарственных средств по результатам контроля качества при приемочном контроле;
- корректная регламентация и реализация системы обращения с возвратами;
- четкая регламентация системы отзывов продукции с рынка и демонстрация эффективности этой системы перед поставщиками и регуляторным органом;
- другие аспекты в соответствии с актуализируемыми правилами GDP.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПО ПРОЦЕДУРАМ ОТЗЫВА, КАК ОДНОМУ ИЗ ПРОЦЕССОВ В РАМКАХ GDP

К сожалению, рамки одной публикации не позволяют детально остановиться на каждой из этих важнейших составляющих. Поэтому остановимся только на одном процессе.

Важным элементом системы качества является наличие эффективной системы (процедур) отзыва продукции с рынка, что предусматривается не только правилами GDP, но и национальными нормативами в любой стране, и документами международного уровня, например, статьей 80 Директивы 2001/83/ЕС [7]. При этом внимание акцентируется на том, что процедуры отзыва должны быть эффективными (иными словами, должна быть продемонстрирована эффективность процедур отзыва любым оператором фармацевтического рынка).

В первую очередь, процедуры отзыва должны быть четко регламентированы в прописанных методиках (SOPs). В них должно быть четко указано, как минимум, следующее:

- кто, что, в какой последовательности должен выполнять;
- распределение ответственности (в т.ч. полномочия ответственного лица);
- взаимодействие с регуляторным органом и производителем (если поставка осуществляется производителем);
- взаимодействие с поставщиками (производитель или другой дистрибьютор) и потребителями (другие дистрибьюторы, аптеки, клиники);
- составление балансов и документирование процедуры отзыва;
- подходы к расследованиям (которые будут разными для производителя и дистрибьютора);
- процедуры обращения с возвращенной на склад отзываемой продукцией (в т.ч. аспекты, связанные с утилизацией: например, для продукции зарубежных производителей).

Учитывая, что дистрибьюторская компания может заниматься торговлей лекарственными средствами как отечественного, так и импортного производства, это должно быть принято во внимание при разработке процедур отзыва продукции. В частности, если продукция отечественного производителя при отзыве может и должна быть возвращена производителю, то возврат отзываемой с рынка импортной продукции зарубежному производителю является проблемным. Как результат, оптовая компания может быть конечной инстанцией, принимающей всю отозванную продукцию (серию продукции) и отвечающей за все последующие действия с ней. В любом случае процедуры отзыва продукции, устанавливаемые дистрибьюторской компанией, должны стыковаться с аналогичными процедурами производителей, чьей продукцией компания торгует (или с процедурами другого дистрибьютора, который является поставщиком).

Для возможности реального управления процедурой отзыва должно быть назначено ответственное лицо. Это лицо наделяется достаточными полномочиями, в его распоряжении должно быть достаточное количество персонала, который может и/или должен быть привлечен к процедурам, связанным с отзывом продукции с рынка. В этой связи рационально, когда ключевые процедуры (или SOP по всему процессу отзыва) утверждаются первым руководителем компании, а в качестве лица, ответственного за процедуры отзыва, назначается ответственное/уполномоченное лицо (Responsible Person).

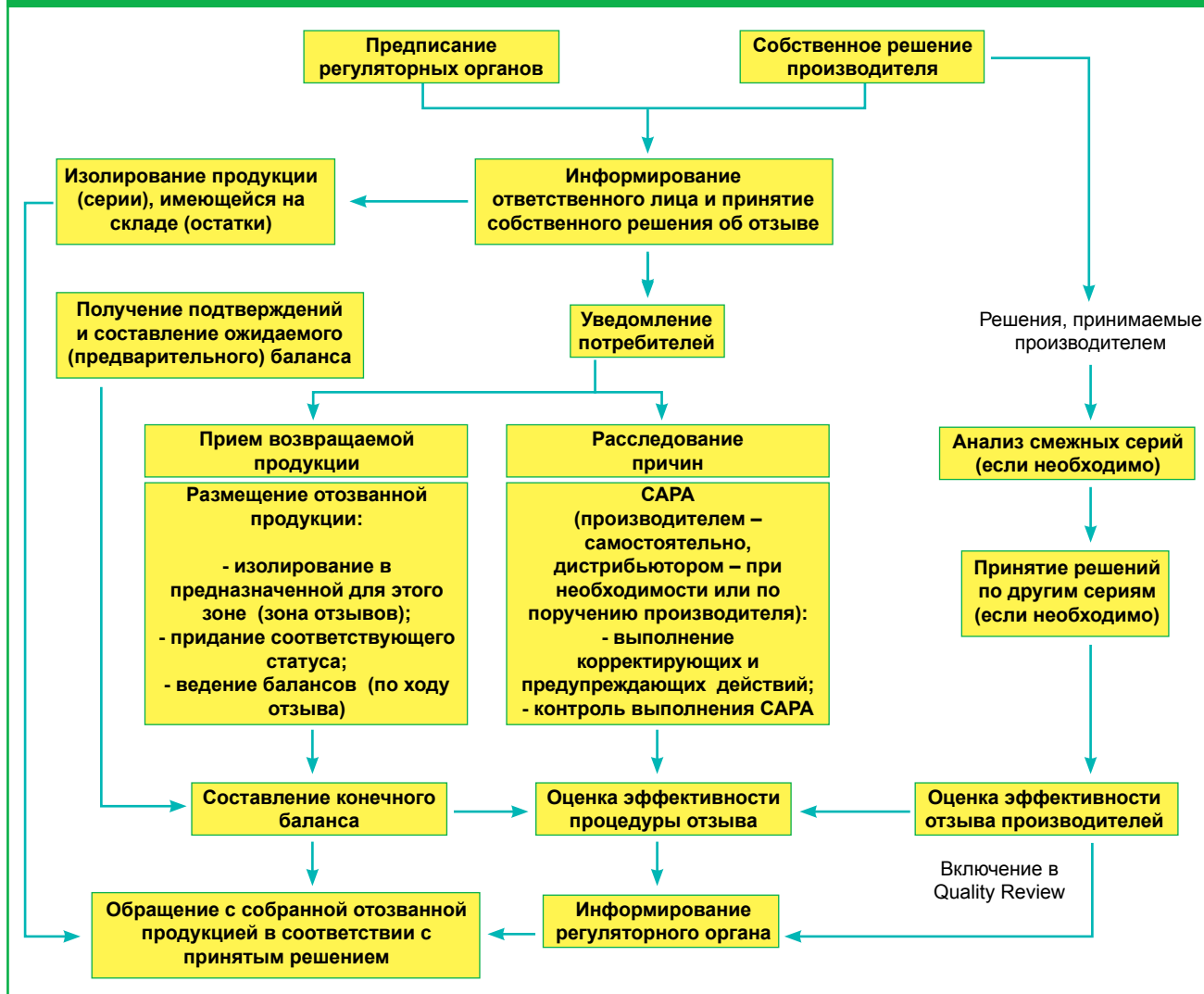
Невозможно продемонстрировать эффективность процедур отзыва, если они не оговорены в контрактах (или в технической части контрактов, что более рационально). При этом вопросы отзывов должны быть оговорены в контрактах дистрибьютора с поставщиками и потребителями. Аспекты и акценты, оговариваемые в контрактах, будут разными в контрактах с производителями отечественными, зарубежными, другими дистрибьюторами, аптеками, клиниками. Среди вопросов, которые требуют четкого прописывания, следующие:

- Информация об ответственных лицах обеих сторон (Ф.И.О. и круглосуточные контактные телефоны). При этом важно обеспечить актуализацию этой информации (например, при смене ответственных лиц, телефонных номеров и др.).
- Способы связи для срочного взаимодействия, документооборот при отзыве, порядок составления и информирования о балансах.
- Способ, сроки, условия возврата отзываемой продукции.
- Способ и условия транспортирования возврата отзываемой продукции.
- Вопросы утилизации (если это уместно, например, между дистрибьютором и зарубежным поставщиком-производителем).
- Обязательства потребителя – обеспечить полноценное взаимодействие со своими потребителями, принятие от них возвратов отзываемой продукции и т.д.

Эффективность процедур отзыва (как и любой другой составляющей системы качества) подлежит периодической оценке. Если в практике компаний не было случаев отзыва продукции, системой может быть предусмотрено проведение такой оценки путем учебного тренинга с имитацией ситуаций. Важно, чтобы в такой тренинг были вовлечены все компании, которым осуществляются поставки, задействована вся цепочка движения лекарственного средства до реального потребителя. Важно, чтобы производители, дистрибьюторы, аптечные учреждения и регуляторные органы с пониманием относились к необходимости подобных тренингов.

Оценка процедур отзыва должна быть обязательно включена в перечень вопросов внешних аудиторов потребителей со стороны дистрибьютора-поставщика. ►►

Рисунок 2. Образец унифицированной блок-схемы процедуры отзыва по системе обеспечения качества лекарственных средств



Пример возможной блок-схемы процедуры отзыва лекарственных средств, с учетом зон ответственности производителей и дистрибьюторов (в т. ч. дистрибьюторов, которые являются эксклюзивными представителями зарубежных производителей), представлен на рисунке 2.

Следует понимать, что силами нескольких сотрудников отдела управления качеством невозможно обеспечить реальное и постоянное функционирование системы качества. Задачей такого подразделения должно быть не непосредственное выполнение всех процедур в рамках системы качества, а организация соответствующих мероприятий и управление основными составляющими системы качества. Без вовлечения практически всего персонала фармацевтической компании в систему и выполнения соответствующих письменно прописываемых процедур система качества работать не будет, и, как следствие, будет существовать риск для поддержания и обеспечения качества лекарственных средств при обращении с ними.

Практическая реализация требований GDP/GSP требует реального участия высшего руководства компании во внедрении и обеспечении надлежащего функционирования системы качества. Регламентация и демонстрация только процесса анализа со стороны руководства (как, например, в рамках требований системы менеджмента качества) будет однозначно недостаточной.

Невозможно что-либо говорить о реализации большинства положений любой системы качества без соответствующих ресурсов. Необходимые ресурсы это не только финансовая составляющая, но и наличие персонала (его достаточность и квалификация), наличие персонала (изначальное определение квалификационных требований, обучение и постоянное повышение квалификации путем непрерывного внутреннего и внешнего обучения в соответствии с функциями и задачами, которые ставятся перед каждым специалистом и сотрудником компании). Немаловажен и ресурс времени (например, для обучения персонала и

Таблица 2. Сфера ответственности высшего руководства фармкомпаний в рамках PQS; некоторые ключевые составляющие (в применении к компании-дистрибьютору, с учетом актуализируемых правил GDP EU)

Функции	Реализация, комментарии и примечания
Участие в разработке, внедрении и мониторинге системы качества; обеспечение функционирования системы качества на всех уровнях	<p>Определение (утверждение) политики качества компании (предприятия) и ее регулярное обновление</p> <p>Утверждение Руководства по качеству и документов системы качества высшего уровня (например, GSOP, СТП, Руководства по процессам)</p>
Обеспечение своевременной и эффективной коммуникативности (информирования по вопросам системы качества)	Определение и внедрение процессов движения информации (коммуникаций) внутри компании (подразделений) и определение ответственных за внешнюю коммуникативность (в т. ч. своевременное получение информации по планируемой актуализации международно признаваемых требований, рекомендаций и нормативов, национального законодательства)
	Организация и обеспечение движения необходимой информации на всех уровнях в компании, в т. ч.: своевременное доведение соответствующих вопросов до руководителей соответствующего уровня, далее – от руководителей до исполнителей, и обратная коммуникативность, т.е. своевременное и полное информирование от исполнителей до руководителей
	Обеспечение понимания персоналом компании (предприятия) системы PQS (правил GDP/GSP). В частности, ответственный (руководящий) персонал должен не только понимать и принимать политику в сфере качества, но и руководствоваться ею при организации работ в своем подразделении; обеспечивать реальную взаимосвязь в работе с другими подразделениями, четкую состыковку выполнения процедур в рамках системы качества (не секрет, что основная проблема правильной регламентации и надлежащего выполнения большинства процедур зависит во многих компаниях и большинстве случаев именно от последнего)
Формирование и наличие в структуре компании (предприятия) независимой службы качества с соответствующими функциями	Введение в структуру (организацию) компании (предприятия) подразделения по управлению качеством (QA – Quality Assurance)
	Наделение подразделения QA необходимыми соответствующими функциями (согласно положениям PQS и требованиям GxP) и обеспечение его эффективной работы
Проведение совещаний по вопросам системы качества	Формирование Комиссии по качеству компании (предприятия), наделение ее достаточными полномочиями, обеспечивающими возможность влиять на все процессы (в рамках системы качества), в т. ч. на принятие административных решений
Обеспечение всех составляющих системы качества необходимыми ресурсами	Выделение адекватных и уместных ресурсов для внедрения, функционирования и усовершенствования системы качества. При этом имеются в виду не только финансовые или экономические ресурсы, но и, не в последнюю очередь очередь, ресурсы персонала (его достаточность, компетентность, загрузка реально выполнимым объемом функций), ресурсы времени (необходимого для привлечения тех или иных специалистов компании и достаточного для надлежащего реального выполнения соответствующих процедур и т.д.)
	Контроль за целевым использованием ресурсов (выделяемых на обеспечение надлежащего функционирования системы качества)
Поддержка непрерывного усовершенствования	Обеспечение непрерывного усовершенствования процессов системы качества путем выделения необходимых ресурсов, проведения мониторингов непрерывного совершенствования. Примерный набор используемых инструментов: • регулярное получение соответствующей информации (в т. ч. из внешних источников, информации по актуализации международных нормативов) • ознакомление с работой и решениями, принимаемыми Комиссией по качеству • ведение мониторинга ключевых показателей, связанных с усовершенствованием процессов и качества
	Обеспечение непрерывного усовершенствования системы качества как таковой путем выделения необходимых ресурсов, обеспечения коммуникативности в компании (подразделениях), проведения мониторингов за состоянием и совершенствованием системы качества
Надзор за контрактными организациями, который подразумевает:	Письменное определение ответственности Заказчика и Исполнителя в сфере качества и распределение этой ответственности. Для этого необходимо наличие, как обязательной составляющей большинства контрактов, соглашения по качеству и/или технических соглашений (Quality Agreement/Technical Agreement)
	Ответственность Заказчика за оценку компетентности Исполнителя для поручаемой работы. Как один из фактов реальной оценки – проведение внешних аудитов поставщиков (предприятий-производителей), потребителей (дистрибьюторов, аптек, клиник), других контрактных организаций (например, транспортных компаний)

полноценного выполнения всех процедур: той же квалификации складов, холодильных и морозильных камер, термобудок автотранспорта и др.). Использование административного ресурса для полной реализации всех процедур в рамках системы качества (например, мотивация персонала) тоже ресурс, который может и должен быть использован высшим руководством компании (предприятия) для поддержки, демонстрации и обеспечения надлежащего функционирования системы качества в рамках положений GDP/GSP.

Более детально некоторые ключевые составляющие сферы ответственности высшего руководства фармацевтической компании (предприятия), с учетом положений PQS, представлены в таблице 2.

Если руководство фармацевтической компании не демонстрирует активного участия во внедрении

и поддержании этой системы, то говорить о реальной гарантии сохранения качества продукции на этапе ее оптовой реализации (равно как и на любых этапах жизненного цикла) невозможно.

ТҮЙІН

GDP/GSP талаптарына толықтай сай келетін фармацевтикалық өнімдердің көтерме саудасымен айналысатын компаниялардың тиісті деңгейдегі қызметін қамтамасыз етіп, енгізу – тұтынушыға көтермелеп тарту кезеңінде дәрілік заттың сапа сипаттамасы (сапа, қауіпсіздік және тиімділік) нұқсан келмегендігінің бірден-бір дәлелді кепілі. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

U.M. DATKHAEV, A.R. SHOPABAYEVA,
K.S. ZHAKIPBEKOV, D.E. ESBOLATOVA,
KazNMU named after S.D. Asfendiyarov, Almaty

BASIC ASPECTS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTION ARRANGEMENT

IN COMPLIANCE WITH GMP REQUIREMENTS

In August 2010 the government of the Republic of Kazakhstan approved the Program intended for pharmaceutical industry development for 2010-2014. The basic task of the program is modernization of functional pharmaceutical productions and formation of new pharmaceutical enterprises [1]. According to the decision of Public Health Ministry of the Republic of Kazakhstan the producers have to pass on to the standard by the end of 2014. There is no doubt that GMP implementation is an important step to essential quality improvement of the products, that would be competitive in the international pharmaceutical market.



На производственном участке компании «ВИВА ФАРМ»

The GMP rules are the general management that establishes the procedure of an organization production process and monitoring. Such conditions contain the minimum practical instructions on modern correct conducting production. The documents and standards are created for the purpose of GMP rules development. They permit to regulate and concretize conditions of the organization and conduct manufacturing process of separate types of pharmaceutical production [2].

Kazakhstan has begun the transition on international standards of GMP manufacturing practice since 2008. The same principle is in a basis of all existing GMP models which provides safety, quality and efficiency of drugs production. This is the code of rules and recommenda-

tions, urged to provide medicinal drugs quality in the course of their production process.

In global sense the transition to GMP is systematic and stage-by-stage ensuring drugs quality. This system allows guaranteeing throughout all stages of medicine production that each separate step (stage, procedure) is carried out within the rules and GMP requirements. Experts say, that transition to GMP standards promises double benefit to drugs manufacturers. Firstly, it is an effective advertizing production quality within the country; secondly, it is an opportunity to realize export potential of the state [3].

Introductions of GMP rules in pharmaceutical branch is an expensive cost-based task which demand to carry out full reconstruction of the pharmaceutical enterprise,

creation of pure premises, modernization of processing equipment and the new quality system arrangement.

At the present stage, introduction of GMP methodology of the developed countries has become inaccessible for the pharmaceutical enterprises of Kazakhstan because of high commercial services cost of the international experts. Furthermore, a number of problems for the medicinal drugs production arrangement according to features of technological process are interpreted by experts within the technical task. Of course, the problem of technologies confidentiality is also important. Therefore, domestic experts have to possess their own methodology of the pharmaceutical production arrangement for the purpose of medicine production of faultless quality [4].

Due to the above mentioned, there is a question related to development of methodological approaches and arrangement rules of pharmaceutical production according to the international requirements.

Besides, by drawing up methodology of the production arrangement it is necessary to consider such factors, as the premises, equipment, personnel, technology, raw materials, product range, management and marketing which influence the process of GMP introduction in the pharmaceutical enterprises of the Republic of Kazakhstan [5].

For an assessment of reliability of all production elements cycle, detailed preparation and planning of various stages there is a need to adhere to algorithm of the pharmaceutical production arrangement. All planned work has to be performed in a certain sequence and according to existing normative documents.

As a whole the pharmaceutical market of CIS is characterized by rather fast development, but functions against late formation of the effective legislation. In the majority of the countries the regulatory systems are notable for compilation and combine as the elements which have remained in heritage from Soviet period, so the blocks harmonized with foreign standards [6].

It is obvious today that in conditions of high level of the competition, domestic pharmaceutical producers cannot develop steadily without carrying out global modernization of the capacities and transition to standards of manufacturing GMP practice that, in turn, demands an active participation of the state.

Realization of the state development policy of pharmaceutical branch assumes institutional, infrastructure and investment measures of development, and also all-system

state measures of pharmaceutical branch development of the Republic of Kazakhstan. The basic measures of the state support of competitiveness of domestic pharmaceutical producers on internal and foreign markets is intended to introduce GMP standards, improvement of system of the state registration and certification of medicines, ensuring availability of medicines with appropriate quality, an exchange and introduction of innovative technological solutions in production of domestic medicines, participation and support of the state in building new pharmaceutical productions and modernization of existing ones, increase of personnel capacity of pharmaceutical branch on the basis of an education reforming system and close cooperation with foreign companies and experts.

Thus, at realization of the State Program on pharmaceutical industry development it is necessary to develop arrangement scheme of the pharmaceutical production, strategic approaches of risk analysis of technical process, algorithm for drawing up the master file of the enterprise. By-turn it will promote investment improvement climate, improvement of production quality; competition development of the domestic pharmaceutical market, drawing up methodological approaches of the pharmaceutical production arrangement.

РЕЗЮМЕ

Одним из приоритетных направлений развития казахстанской экономики Глава государства обозначил фармацевтическую промышленность, как сферу, в которой Казахстан способен обеспечить себе индустриальный прорыв. При этом создание конкурентоспособной отечественной фарминдустрии – это вопрос не только экономики, но и обеспечения национальной безопасности, поэтому государством столь пристальное внимание уделяется поддержке отечественных производителей в этой отрасли. В данной статье рассмотрены основные аспекты организации фармацевтического производства в соответствии с требованиями GMP.

ТҮЙІН

Елбасы Қазақстанның экономикасын дамытудың басымы бағыты ретінде фармацевтикалық өнеркәсіпті Қазақстанның индустриалды олқылығын қамтамасыз етуге қабілетті сала ретінде белгіледі. Бұл ретте отандық фарминдустрияның бәсекелестікке қабілеттілігін күшейту – тек экономиканың ғана емес, сонымен қатар, ұлттық қауіпсіздікті қамтамасыз етудің мәселесі болып табылады. Сондықтан, мемлекет тарапынан осы саладағы отандық өндірушілерге қолдау көрсетуге аса көңіл бөлінеді. Бұл мақалада GMP талаптарына сай фармацевтикалық өндірісті ұйымдастырудың негізгі аспектілері қаралған. ■

*Список использованной литературы
можно запросить в редакции.*

УДК 615.12 (574)

АГИУВ: СТАТУС НОВЫЙ, А ТРАДИЦИИ СТАРЫЕ

В пятидесятый, юбилейный, год существования Алматинский государственный институт усовершенствования врачей ждут большие перемены. АГИУВ – флагман в области подготовки и переподготовки врачебных кадров в Казахстане. О предстоящих реформах рассказывает ректор института – профессор, доктор медицинских наук Г.А. ТОГИЗБАЕВ.



Г.Т.: До конца года мы планируем изменить название и статус института – АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования». КазМУНО станет одним из главных вузов для медицинских работников страны. В скором времени создадим новые кафедры, например, питания, паллиативной помощи с геронтологией и другие, таким образом расширив спектр наших образовательных услуг. Сегодня в вузе ведется подготовка медицинских работников по 63 специальностям, а ведь многое зависит от того, имеется ли по каждой из них специализированная кафедра. Наличие кафедры означает концентрацию еще больших научных и организационных сил на выбранной тематике, увеличение числа подготовленных специалистов, расширение и углубление научных исследований в этом направлении.

Н.Т.: То есть меняется статус учреждения, но его организационная структура остается прежней? Основное «ядро» – созданные еще полвека назад специализированные кафедры?

Г.Т.: Да, будем менять только структуру кафедр, оставив названия. Ведь это, как говорится, «достояние истории». Однако оптимизировать их необходимо. Например, у нас функционирует кафедра терапии с курсом нефрологии, пульмонологии и гастроэнтерологии. А ведь каждый из этих курсов имеет право на

«самостоятельную жизнь». Для таких специальностей мы и создадим отдельные кафедры. Формирование других специальностей – требование времени. Так, раньше не была выделена в отдельную дисциплину неонатология, а сейчас из-за проблем с младенческой смертностью она жизненно необходима. Планируем открыть кафедру гематологии, включая детскую гематологию, где мы могли бы обучать наших специалистов трансплантации костного мозга и другим современным технологиям. Сейчас в АГИУВ 33 кафедры и пять курсов, однако практика показывает, что институту уже «тесно» в этих рамках. Следовательно, надо увеличивать число кафедр с тем, чтобы дать импульс развитию новых специальностей.

Н.Т.: Вы хотите сказать, что те отрасли здравоохранения, которые в последние годы у нас в стране начали развиваться весьма бурно, теперь, благодаря проводимым в АГИУВ преобразованиям, получат достойное научное и кадровое сопровождение?

Г.Т.: Конечно, ведь АГИУВ является авторитетным образовательным и координирующим центром по последипломной подготовке специалистов для практического здравоохранения. За годы существования института подготовлено 400 тысяч высококвалифицированных специалистов, профессионалов своего

дела. Еще с советских времен институт усовершенствования врачей входил в лидерскую тройку, составляя достойную конкуренцию коллегам из Украины и Беларуси. Эту традицию мы не намерены нарушать!

Наша главная миссия, как записано в Уставе, это обеспечение условий реализации непрерывного профессионального развития кадровых ресурсов и подготовки востребованных обществом, сочетающих высокие профессиональные и социально-личностные компетенции специалистов для повышения качества медицинских услуг и укрепления здоровья нации.

А вот что касается качества образования, внедрения инновационных методик обучения, чего требует от нас Государственная программа развития здравоохранения Казахстана «Саламатты Қазақстан», то тут, на мой взгляд, ничего нового изобретать не нужно. У наших зарубежных партнеров есть хорошие методологии. Нужно просто брать лучшее и применять у себя. Обо всем этом говорили на международном конгрессе «Медицинское образование в условиях глобализации рынка труда», проводившемся в рамках празднования 50-летнего юбилея АГИУВ.

В его работе принимали участие такие мэтры мирового медицинского образования, как менеджер международных учебных программ Академии CAE Healthcare Аманда ВИЛФОРД из Англии, профессор Римского католического университета Филиппо БАРТОЦЦИОНИ, профессор К. ОЛАФССОН – руководитель детского отделения Датского эпилептологического центра из Дании.

В числе гостей – ведущие специалисты университета им. Гумбольдта, медицинского комплекса «Шарите»: Фабиан КНЕБЕЛЬ, руководитель лаборатории эхокардиографии и отделения интенсивной терапии, Ойген ФАЙСТ, заведующий отделом клиники ревматологии и клинической иммунологии, Хармс ЛУТС, руководитель центра нейроиммунологии, руководитель кафедры молекулярной диагностики и контроля качества университета Лаузиц (Германия), профессор Дирк РОГГЕНБУК и др. В работе конгресса приняли участие известные российские ученые: Сергей СМЕРДИН, директор НИИ фтизиопульмонологии, профессор; заслуженный врач РФ Лариса МАШЕТОВА, ректор Российской государственной медицинской академии последипломного образования, академик РАМН, профессор. От Беларуси на конгресс приехал Юрий ГАИН, доктор медицинских наук, профессор, проректор Белорусской медицинской академии последипломного образования.

В программе мероприятия – 22 секционных заседания по соответствующим медицинским специальностям, 36 семинаров, на которых обучались по накопительной системе, 12 мастер-классов, организованных АГИУВ при поддержке Министерства здравоохранения РК и зарубежных партнеров.

Со многими из приглашенных ученых коллектив АГИУВ уже имеет опыт сотрудничества. Для каждой

специальности мы подбираем лучшее из мирового опыта преподавания. Затем приглашаем специалистов из зарубежных клиник в качестве лекторов для наших врачей. Достигнуты договоренности о совместном обучении наших слушателей преподавателями АГИУВ и специалистами клиники «Шарите». Сейчас по такому методу обучаем ревматологов. Но у этой клиники есть солидный опыт в области кардиологии и неврологии, который мы тоже хотим использовать. Планируем сначала обучить наших педагогов в этой клинике, затем они продолжат совместную работу с бельгийскими профессорами здесь, и только потом можно переходить к самостоятельному обучению по освоенным новейшим методикам преподавания этих дисциплин. К примеру, есть задумка реализовать совместный пилотный проект по проведению эхокардиографии и неврологическим болезням. Тем самым хотим расширить и научную составляющую, ведь у наших ученых появится возможность для расширения области научных исследований, появится больше контактов с коллегами из ведущих клиник мира, возможность публиковаться в авторитетных научных изданиях.

Н.Т.: Галымжан Асылбекович, с чего начинается «второе рождение» АГИУВ?

Г.Т.: Перевод вуза в новый статус – дело сложное. Это не механическая замена одной вывески на другую, требуется менять все. Многое зависит от того, насколько коллектив поддерживает нововведения. Профессорско-преподавательский состав АГИУВ сегодня представлен ведущими учеными, докторами и кандидатами медицинских наук, специалистами высшей категории, практикующими врачами, имеющими большой клинический опыт. Около 70 процентов сотрудников имеют различные научные степени. В штате института – два академика НАН РК.

Как видите, это высокопрофессиональный, с огромным научным потенциалом коллектив. Ему по плечу, на мой взгляд, любая задача, надо только создать необходимые условия. Сейчас мы акцентируем внимание на изучении преподавателями английского языка, так как без него ни о каких международных контактах, совместной научной деятельности с зарубежными партнерами речи быть не может. Надеемся, что тем самым значительно усилим научную составляющую нашей деятельности.

Н.Т.: Какова конечная цель преобразований? Каковы Ваши ожидания от «многогранных» реформ?

Г.Т.: Цель – хорошее качество последипломного обучения медицинских работников Казахстана, соответствующее государственным стандартам в сфере образования и лучшему мировому опыту. В новом названии вуза не случайно появился термин «непрерывное образование». Темп жизни сегодня

« таков, что врач должен учиться постоянно. Каждые три-четыре года появляются новые технологии лечения и диагностики заболеваний, внедряются более эффективные лекарственные препараты, и обо всем этом должен знать доктор. Даже периодическое переобучение не закроет этой брешы, если сам врач не будет активно интересоваться новыми технологиями. Наша задача, как обучающей структуры – создать врачу-практику максимально удобные условия для непрерывного образования. Для этого мы внедряем новые формы обучения, делая акцент на практическую деятельность врача. Сейчас главное идеологическое направление Министерства здравоохранения РК – внедрение в практику краткосрочных модульных программ обучения. Мы не можем оторвать специалиста от основной деятельности на 2, 3, 4 месяца, в этом и нет особой необходимости. Мировая практика показывает эффективность накопительной системы образования. Это участие в конференциях, конгрессах, симпозиумах, семинарах, мастер-классах, по результатам чего накапливаются баллы для прохождения аттестации. И здесь мы готовы предложить ряд семинаров, ориентированных на практическое здравоохранение, по самым актуальным проблемам отечественной медицины. Мы отправляем тематику своих циклов в регионы, где медицинские работники самостоятельно выбирают, что им нужно. В рамках юбилейного конгресса мы предусмотрели такие семинары, которые затем можно проводить в областях.

Н.Т.: АГИУВ долгое время был монополистом на рынке послевузовского образования. Сейчас ситуация поменялась: практически каждый медицинский вуз страны имеет аналогичные мини-структуры. Конкуренции не страшно?

Г.Т.: Да, это факультеты последипломного образования, и теперь каждое медицинское учреждение имеет право выбрать учебное заведение для обучения своих врачей. Определяющим фактором стало качество предоставляемых образовательных услуг, а это наша «визитная карточка». В этом направлении мы работаем постоянно, для чего создали департамент менеджмента. Благодаря специальным образовательным программам Минздрава (010 и 036), которые дают право самим поликлиникам и стационарам выбирать тот вуз, где сотрудники будут проходить переобучение, у наших профессоров и преподавателей появилась возможность дополнительного заработка. Сейчас преподаватели выезжают в регионы, проводят обучение на местах, налаживают контакты. Главное, они видят, как развиваются учреждения здравоохранения в областях, в чем нуждаются, насколько мы необходимы там, что можно предложить из перечня наших образовательных услуг. Мы внедрились схему, по которой 40 процентов суммы от заключенного договора преподаватель получает в качестве зарплаты. Это очень хороший стимул. Наконец-то сето-

вания на мизерные оклады научных работников прекратились.

Чтобы быть ближе к регионам, мы открыли в Астане филиал, теперь планируем создать дублирующие кафедры кардиологии, медицинской реабилитации. То есть предоставить то, что более всего необходимо практическому здравоохранению.

Н.Т.: Галымжан Асылбекович, каким Вам видится институт лет через десять после юбилейной даты?

Г.Т.: Давайте не будем заглядывать так далеко. Возьмем цифру 55. Я вижу качественные перемены в АГИУВ. В своей реформаторской деятельности мы придерживаемся Концепции развития кадровых ресурсов системы здравоохранения. Главная задача – работать совместно с Министерством здравоохранения над претворением в жизнь этого документа. Мы планируем за счет собственных средств (в качестве консалтинговой услуги) провести в одной из областей исследование непрерывного профессионального развития кадровых ресурсов. Планируем сделать социально-экономический анализ потребности регионов во врачебных кадрах, при этом определим разницу в компетенции врача и медицинской сестры, чтобы знать, в специалистах какой квалификации нуждается та или иная область. Сегодня львиная доля функциональных обязанностей врача выполняется медицинскими сестрами. Об этом говорится годами, но конкретных исследований не проводилось. В отрасли планируется ряд изменений в этом направлении. Думаю, результаты наших исследований, которые мы намереваемся получить в течение полугодия, станут актуальными. Таким образом, мы будем участвовать во всех коренных преобразованиях, которые происходят в настоящее время в системе здравоохранения нашей страны.

Так что в новом статусе и с новым названием, а также с новыми подходами к своей деятельности наш вуз имеет все перспективы стать лидером отечественного рынка последипломного медицинского образования. Уверен, что мы также будем полезны всему казахстанскому здравоохранению, надеемся принимать активное участие во многих научных исследованиях, проектах, инициативах.

Думаю, лет через пять аббревиатура КазМУНО станет хорошо известна всем казахстанским врачам, а также медикам соседних стран, на которых мы также собирается распространить сферу своего влияния. Наш вуз будет иметь авторитет надежного партнера, с которым с удовольствием и сегодня сотрудничают известные на мировом рынке медицинского образования партнеры.

Н.Т.: Успехов Вам и Вашему коллективу, и самые лучшие пожелания от редакционной коллегии нашего журнала в эти юбилейные дни! ■

Наталья ТОДОРОВА

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ СЕРИИ ФИТО-ЧАЕВ «ЗЕРДЕ-ЛЕДИ»

ПРИ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ПРИДАТКОВ
И НАРУШЕНИЯХ МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА

Женское здоровье легко потерять и очень сложно восстановить. Воспалительные заболевания женских половых органов занимают существенное место в структуре гинекологической патологии. Их удельный вес, по данным различных авторов, составляет 55-95%. На начальном этапе многие женские недуги можно одолеть с помощью трав. Лечение длительное, однако лекарственные травы эффективно восстанавливают многие функции организма и стабилизируют его состояние.

Сальпингит, оофорит – это воспаление придатков матки (МКБ №70). Заболевание вызывается болезнетворными микробами – стафилококками, стрептококками, кишечной палочкой, гонококками, туберкулезной палочкой и другими. Микробы могут попасть в придатки матки из влагалища и самой матки во время аборта, особенно криминального (внебольничного), родов, половых актов, а также по кровеносному и лимфатическим сосудам из других органов и тканей. Например, при туберкулезе, ангине и воспалительных процессах во внутренних органах. Сальпингоофорит может возникнуть, если есть воспалительный процесс во влагалище и шейке матки. Развитие аднексита провоцируют факторы, снижающие защитные функции организма: переохлаждение, переутомление, нервно-психическое напряжение, стресс. Огромную роль играют нарушения правил личной гигиены.

ЗЕРДЕ Lady
Серия фито-чаев
«Зерде-Леди»

✓ Научная разработка лекарственных сборов врачом фитотерапевтом
✓ 20-ти летний опыт применения у беременных и кормящих женщин

Яркость красок жизни от природы!

100 300 44 44 00
100018, КЗКО, г. Алматы, ул. Капалдыбаева № 21
Тел: (87252) 50 37 05, Факс: (87252) 50 34 50
e-mail: marketing@zerde.kz, www.zerde.kz

« Острый аднексит характеризуется сильными болями в низу живота и области крестца: боли усиливаются при опорожнении кишечника, мочеиспускании, физическом напряжении. Температура тела может повышаться до 39°C. В тяжелых случаях: тошнота, рвота, вздутие живота; резко ухудшается общее состояние. При этих симптомах необходимо обратиться к врачу.

Лечение обычно проводится в гинекологическом стационаре. Если его начать своевременно и адекватными препаратами, то острый воспалительный процесс в придатках матки может завершиться полным выздоровлением. Основным лечебным средством являются антибактериальные препараты. Но для того, чтобы выбрать оптимальный препарат, требуется выявить, какие микроорганизмы вызвали воспалительный процесс. Это делается на основании анализа влагалищного мазка и бактериологического посева для определения чувствительности возбудителя к антибиотикам. При неправильном лечении, несоблюдении предписаний врача процесс может перейти в хроническую форму.

При хроническом аднексите обострения возникают при охлаждении, переутомлении, во время менструации, после оперативного вмешательства. При этом усиливаются боли, повышается температура тела, менструации становятся обильными и продолжительными, иногда резко болезненными. Последствия хронического аднексита весьма печальны. Возникающие при воспалении спайки нарушают проходимость маточных труб. В дальнейшем это может стать причиной возникновения внематочной беременности и бесплодия. Кроме того, болезнь не проходит бесследно и для нервной системы. При длительном течении аднексита могут развиваться повышенная нервная возбудимость, раздражительность, быстрая утомляемость. Одно из частых осложнений хронического сальпингоофорита – нарушение менструального цикла (НМЦ).

И.С. Савельева (1999) ставит НМЦ на третье место в структуре клинических проявлений хронического процесса в матке и придатках. По ее данным, существование стойкого очага воспаления в малом тазе приводит к НМЦ у 45-55% женщин, хотя иногда НМЦ может маскироваться под другую гинекологическую патологию. Так, А.А. Радионченко и Л.А. Волкова (1999) у больных миомой матки и хроническим воспалительным процессом выявили НМЦ у 69%. Г.В. Дуняк с соавторами наблюдали НМЦ у больных с ХС в 29,4%, а в сочетании с нарушением секреторной функции – у 49,8%. По мнению С.В. Вдовина, решающее значение в возникновении НМЦ имеют:

- в 70,4% – воспаление придатков матки;
- в 17,2% – заболевания шейки матки;
- в 10,6% – воспалительные процессы во влагалище;
- только в 2,8% – в матке.

Исследования гормонального гомеостаза у больных неспецифическим сальпингоофоритом было проведено И.Г. Вороной и А.С. Бергманом (1990). По нашему мнению, в литературе последних лет нет более скрупулезного исследования, что диктует необходимость подробного рассмотрения данной проблемы. Особенности нарушения секреции лютеинизирующего гормона (ЛГ) у больных хроническим воспалением придатков матки характеризуется, согласно результатам исследований, снижением уровня и нарушением ритма секреции ЛГ. Зависимость характера нарушения гормонального гомеостаза от стадии сальпингоофорита подтверждается также разницей секреции ФСГ у больных острым и подострым сальпингоофоритом (отсутствие каких-либо отклонений в секреции гормона) и у большинства больных – хроническим воспалительным процессом в придатках матки (выраженное снижение или отсутствие циклической секреции ФСГ).

На основе исследования секреции половых гормонов при ХС были установлены варианты нарушения гипофизарно-яичниковых взаимоотношений у больных неспецифическим сальпингоофоритом. При длительном течении заболевания данные изменения могут носить необратимый характер, что в комплексном лечении обуславливает необходимость назначения средств, регулирующих менструальную функцию.

Следовательно, можно сделать вывод: стойкое выздоровление и предупреждение различных расстройств возможны лишь при длительном и адекватном лечении.

Поэтому необходимо вспомнить о лекарственных растениях (фитотерапии). На сегодняшний день известен ряд лекарственных растений, обладающих антибактериальным и противовоспалительным эффектами, которые можно принимать длительное время. Кроме того, препараты растительного происхождения, как известно, способствуют нормализации обменных процессов, стимулируют синтез ряда эндогенных биостимуляторов, активизирующих иммунную систему (в частности, интерферон, интерлейкин), тем самым повышая устойчивость организма к влиянию неблагоприятных факторов окружающей среды.

Фитотерапия сегодня – научно обоснованное направление, базирующееся на изучении фармакокинетики и фармакодинамики активных компонентов растений, отвечающих требованиям, предъявляемым к фармпрепарату.

Учитывая значимость проблемы фитотерапии, в 1989 г. в Европе было учреждено Европейское научное объединение по фитотерапии, осуществляющее координационную и информационно-научную деятельность в этой области медицины (ESCOF). За эти годы Всемирной организацией здравоохранения опубликовано 62 монографии, содержащие данные о наиболее важных лекарственных растениях. Кроме

того, впервые было сформулировано понятие «фитопрепарат», то есть готовый, имеющий торговое название медицинский продукт, содержащий в качестве активного вещества растение, части растительного материала или их комбинации в сыром или переработанном виде (ВОЗ, ESCOP). Некоторые врачи ошибочно относят к фитопрепаратам пищевые добавки и продукты питания. По официальному определению, к фитопрепаратам не относятся:

- выделенные из растений вещества и их производные;
- препараты растительного происхождения, используемые в гомеопатии; пищевые добавки, продукты питания, диетические добавки из растений.

Фитотерапия успешно применяется при лечении маточных кровотечений, нарушений менструального цикла, предменструального синдрома, климактерических расстройств, воспалительных заболеваний органов женской половой сферы.

Существует ряд гинекологических заболеваний, при которых не показана фитотерапия. К ним относятся пороки развития половых органов, трубное и перитонеальное бесплодие, доброкачественные и злокачественные опухоли, венерические заболевания, хотя и при наличии указанных заболеваний растительные средства могут применяться в комплексе с этиологической терапией.

На сегодняшний день известен ряд лекарственных растений, обладающих антибактериальными и противовоспалительными свойствами, которые можно принимать длительно. Многие растения обладают бактерицидной активностью и иммуностимулирующим действием, что используется при лечении воспалительных заболеваний. Такими свойствами обладают корневища девясила, тысячелистник, эхинацея, таволга, грушанка, корни красной щетки, хвощ, листья малины.

При нарушениях менструального цикла издавна применяются побеги боровой матки, листья шалфея, цветки липы, шишки хмеля: они относятся к регуляторам менструального цикла прямого действия и обладают гормономиметическим действием. При воз-

никновении маточных кровотечений с целью регуляции менструального цикла и уменьшения кровопотери применяются тысячелистник, листья крапивы.

Цель нашего исследования – применение фиточая Зерде-Леди «Гинекологический №2», «Для регуляции менструального цикла №1» и «Для регуляции менструального цикла №2».

Состав фито-чая Зерде-Леди «Гинекологический №2»:

- корневища девясила – 20%;
- трава тысячелистника – 20%;
- трава эхинацеи – 20%;
- трава таволги – 12%;
- трава грушанки – 12%;
- корни красной щетки – 8%;
- трава хвоща – 4%;
- листья малины – 4%.

Состав фито-чая Зерде-Леди «Для регуляции менструального цикла №1»:

- побеги боровой матки – 22%;
- листья шалфея – 13%;
- цветки липы – 13%;
- шишки хмеля – 13%;
- цветки пижмы – 9%;
- трава тысячелистника – 9%;
- корневища с корнями девясила – 9%;
- корни красной щетки – 9%.

Состав фито-чая Зерде-Леди «Для регуляции менструального цикла №2»:

- трава тысячелистника – 21%;
- листья крапивы – 21%;
- листья шалфея – 13%;
- трава манжетки – 13%;
- плоды рябины – 8%;
- трава иван-чая – 8%;
- цветки ромашки – 8%;
- кукурузные рыльца – 4%.

Показаниями к применению в качестве комплексной терапии явились хронические сальпингоофориты в стадии обострения, осложненные нарушением менструального цикла по типу олигоменореи и меноррагии. Под наблюдением находилось 34 пациента в воз-

Таблица. Применение фито-чаев Зерде-Леди «Гинекологический №2» и «Для регуляции менструального цикла» №1,2 в комплексной терапии

Показатели	Первая группа (16 человек): Антибиотик + фито-чай Зерде-Леди «Гинекологический №2» + «Для регуляции менструального цикла №1»		Вторая группа (18 человек): Антибиотик + фито-чай Зерде-Леди «Гинекологический №2» + «Для регуляции менструального цикла №2»	
	До лечения	Через 3 месяца после лечения	До лечения	Через 3 месяца после лечения
Боли в низу живота	16 (100%)	0 (100%)	18 (100%)	0 (100%)
Нарушение менструального цикла	16 (100%)	1 (6%)	18 (100%)	0 (100%)
Альгодисменорея	5 (30%)	0 (100%)	9 (50%)	1 (5%)
Вздутие живота	6 (37%)	1 (6%)	4 (22%)	2 (11%)
Нарушение психоэмоционального состояния	8 (50%)	2 (12%)	10 (55%)	3(16%)

« расте от 18 до 29 лет в течение трех менструальных циклов, которых разделили на 2 группы:

1 группа – с хроническим сальпONGOофоритом в стадии обострения, осложненным нарушением менструального цикла по типу олигоменореи (16 пациентов).

2 группа – с хроническим сальпONGOофоритом в стадии обострения, осложненным нарушением менструального цикла по типу меноррагии (18 пациентов).

Первая группа получала антибиотик с учетом чувствительности и фито-чай Зерде-Леди «Гинекологический №2», «Для регуляции менструального цикла №1» (в виде фильтр-пакетиков по 1,5 г).

Вторая группа получала антибиотик с учетом чувствительности и фито-чай Зерде-Леди «Гинекологический №2», «Для регуляции менструального цикла №2» (в виде фильтр-пакетиков по 1,5 г).

Следует отметить хорошую переносимость терапии у пациентов: за время лечения не было отмечено значимых побочных эффектов. Учитывая данные, представленные в таблице, применение фито-чаев Зерде-Леди «Гинекологический №2» и «Для регуляции менструального цикла» №1,2 дает положительный эффект в комплексной терапии при обострении хронического сальпONGOофорита с нарушением менструального цикла. Применение фито-чая позволяет улучшить самочувствие, избежать побочных эффектов.

В заключение хотелось бы отметить, что высококачественные и прошедшие клинические испытания фитопрепараты вполне могут соперничать с лекарственными средствами, синтезированными химическим путем. Фито-чай серии «Зерде-Леди» оказывают мощное воздействие на различные рецепторы благодаря входящим в их состав биологически активным веществам. Концентрация этих веществ может быть более низкой, чем в синтетических препаратах, но при этом фитопрепараты не оказывают побочного действия. То есть соотношение «польза/риск» более положительное при применении современных фитопрепаратов.

Таким образом, возможно и необходимо широкое применение фитопрепаратов в гинекологической практике. При этом преимуществами при лечении растительными средствами являются: высокое качество препаратов, хорошая переносимость, эффективность, сравнимая с современными химиопрепаратами, практически отсутствие побочных эффектов и противопоказаний. Растительные препараты являются альтернативой медикаментозной терапии. Они могут сочетаться с лекарственными средствами, поэтому лечение может быть длительным и применяться в различные возрастные периоды. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Доцетаксел: серьезные побочные эффекты

Доцетаксел – инъекционный препарат для химиотерапии, впервые появившийся на рынке Канады в декабре 1995 года. Показан для лечения рака молочной железы, немелкоклеточного рака легкого, яичников и простаты, а также плоскоклеточной карциномы головы и шеи.

Доцетаксел принадлежит к группе противоопухолевых средств, известных как таксаны. Повреждает микротубулярную сеть в клетках на стадии митоза и в интерфазе.

Некоторые противоопухолевые препараты, в т.ч. доцетаксел, как известно, индуцируют легочную токсичность, способную спровоцировать развитие различных патологических синдромов – от неспецифической одышки до пневмонита, который может привести к легочному фиброзу и возможному летальному исходу.

По состоянию на 31 июля 2012 года Министерство здравоохранения Канады получило 31 сообщение о респираторных побочных реакциях, возможно, связанных с применением доцетаксела, в числе которых пневмонит, интерстициальные заболевания легких, инфильтрация легких или дыхательная недостаточность. 23 пациентам потребовалась госпитализация.

В 9 случаях сообщалось о летальном исходе.

В литературе описаны несколько случаев серьезных респираторных неблагоприятных реакций у пациентов, использующих доцетаксел либо отдельно, либо в комбинации с другими противоопухолевыми средствами.

Эти побочные реакции включают в себя такие, как пневмонит или интерстициальный пневмонит, инфильтраты в легких, острый респираторный дистресс-синдром, дыхательная недостаточность, интерстициальные заболевания легких, интерстициальные инфильтраты и пневмоцистная пневмония. Некоторые из этих случаев привели к летальному исходу.

who.int



КЛАСТ $\frac{5}{10}$

монтелукаст 5 мг 10 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой



Свобода Дыхания

В лечении
Бронхиальной астмы и Аллергического ринита

Показания к применению

- лечение бронхиальной астмы
- предупреждение дневных и ночных симптомов заболевания
- лечение аспириночувствительных пациентов с бронхиальной астмой
- предупреждение бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой
- лечение сезонного аллергического ринита



PK-ЛС-3№019251
PK-ЛС-3№019252
от 03.10.2012г.

Способ применения и дозы: Внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Для лечения бронхиальной астмы КЛАСТ следует принимать вечером. При сезонном аллергическом рините – время приема пациент определяет по своему усмотрению. Больные, страдающие одновременно астмой и сезонным аллергическим ринитом, должны принимать КЛАСТ однократно вечером. Продолжительность курса лечения определяет лечащий врач. **Общие рекомендации:** Терапевтическое действие КЛАСТА на показатели, отражающие течение бронхиальной астмы развивается в течение первого дня. Пациенту следует продолжать принимать КЛАСТ как в период достижения контроля за симптомами бронхиальной астмы, так и в периоды обострения бронхиальной астмы. Для пожилых, пациентов с почечной или легкой – умеренной печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется. **Побочные действия:** Побочные эффекты в основном незначительны и не требуют отмены препарата: тошнота, рвота, боли в животе, диспепсия, понос, гастроэнтерит, головная боль. **Очень редко:** панкреатит, судороги, синдром Черга-Страусса (СЧС). **Противопоказания:** повышенная чувствительность к монтелукасту или любому другому компоненту препарата; фебрилитет; детский и подростковый возраст до 18 лет; беременность и период лактации. **Лекарственные взаимодействия:** КЛАСТ может применяться с другими препаратами для профилактики и длительного лечения астмы без усиления побочных эффектов. КЛАСТ в рекомендованной дозе не вызывал клинически значимых изменений фармакокинетики следующих препаратов: теофиллин, преднизон, преднизолон, оральные контрацептивы (норэтиндрон 1 мг/этинилэстрадиол 35 мкг), терфенадин, дигоксин, варфарин. Поскольку монтелукаст метаболизируется при помощи CYP A4, следует соблюдать осторожность, особенно у детей, когда КЛАСТ применяется совместно с индукторами CYP 3A4, такими как фенитоин, фенобарбитал и рифампицин. **Особые указания:** КЛАСТ не предназначен для купирования бронхоспазма при острых приступах астмы, а также для лечения астматического статуса. При остром течении бронхиальной астмы рекомендуется применять соответствующие препараты для лечения пациентов. В острой фазе бронхиальной астмы лечение КЛАСТ можно продолжать. Даже при постепенном контролируемом снижении дозы ингаляционного глюкокортикостероида сразу назначать КЛАСТ вместо ингаляционного кортикостероида не следует. **Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами:** КЛАСТ может вызывать головную боль, сонливость, вялость, медлительность. Это следует учитывать при необходимости применения препарата у лиц, деятельность которых связана с управлением автомобилем, обслуживанием машин и механизмов, с выполнением работ в неустойчивом положении. **Условия отпуска из аптек:** По рецепту



АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» Республика Казахстан, 050008, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е. Тел: +7 (727) 399-50-50 PBX, факс: +7 (727) 399-60-60. e-mail: nobel@nobel.kz : www.nobel.kz Лицензия № ИПОР 64604515P от 09.09.2003 г. ISO 9001:2008 05.05.2010 г.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ И ПРИМЕНЕНИЕМ СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ!

А.К. ТОКЕНОВА,
поликлиника №4, г. Алматы

ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ И БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА ЛЕМОКСОЛ® В ЛЕЧЕНИИ ВЗОМТ

После десятилетнего изучения проблем воспалительных заболеваний органов малого таза можно сделать вывод, что в структуре гинекологических нозологий эти недуги занимают первое место и составляют 65-68% среди всех гинекологических заболеваний. Отмечается тенденция к росту воспалительных заболеваний органов малого таза.



Число женщин 20-24 лет с диагнозом ВЗОМТ увеличилось в 1,5 раза, существенного снижения количества заболеваний не отмечено. Помимо прямых экономических затрат при ВЗОМТ в виде временной нетрудоспособности, расходов на диагностику, лечение и реабилитацию, указанная патология приводит к серьезным негативным последствиям для репродуктивного здоровья. Так, следствием перенесенных ВЗОМТ являются около 30% всех случаев бесплодия, до 50% – эктопических беременностей и большое количество проблем, связанных с синдромом хронической тазовой боли [1;8]. Пациентки могут переносить ВЗОМТ несколько раз в течение жизни. Причем с увеличением количества эпизодов растет частота развития трубного бесплодия (с 8% после первого до 19,5% после второго и 40% после третьего, соответственно) и внематочной беременности (с 6% после первого до 12% после второго и 22% после третьего) [2, 3]. То же самое можно отметить и в отношении синдрома хронической тазовой боли, который развивается у 12% пациенток после однократно перенесенного ВЗОМТ, и у 67% – после трех и более ВЗОМТ в анамнезе [5].

ВЗОМТ характеризуются полиэтиологичностью. Практически все микроорганизмы, присутствующие во влагалищном биоценозе (за исключением лакто- и бифидобактерий), могут принимать участие в воспалительном процессе. В последнее время из патогенных микроорганизмов, вызывающих гинекологические инфекции, все чаще стали выделять грамотрицательные и анаэробные патогены, при этом количество случаев полимикробной флоры увеличивается. Среди условно-патогенных неспецифических возбудителей ведущая роль принадлежит аэробно-анаэробным ассоциациям микроорганизмов (25-60%). То есть представителям семейства Enterobacteriaceae (прежде всего *E. coli*), стафилококкам (*Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*), *Bacteroides* spp., *Prevotella bivia*, *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp. и другим.

Среди специфических микроорганизмов, тропных к цилиндрическому эпителию цервикального канала, выделяются *Chlamydia trachomatis* (15-25%) и *Neisseria gonorrhoeae* (25-50%). При этом отмечается частая ассоциация этих этиологических агентов с другими микроорганизмами.

Согласно данным российских и зарубежных эпидемиологических исследований по резистентности, уже сегодня имеется проблема устойчивости возбудителей ВЗОМТ, особенно гонококков, *E. coli* и ряда анаэробов к антибактериальным препаратам: цефтриаксону, ципрофлоксацину, амоксициллинклавулановой кислоте (Казачкова Э.А., 2006). Также порой отмечается переоценка роли внутриклеточных возбудителей. Широкое применение неадекватных тестов и их свободная интерпретация привели к гипердиагностике хламидиозов, необоснованному назначению макролидных антибиотиков, формированию к ним резистентных микроорганизмов.

При лечении ВЗОМТ гинекологи отдают предпочтение комбинациям антибактериальных препаратов. Обязательным условием, определяющим эффективность комбинированной терапии, является сочетание препаратов, действующих на условно-патогенные факультативные анаэробы, облигатные анаэробы, гонококки, хламидии и другие возможные возбудители заболевания, но в основе всего лежит рациональная эмпирическая антибактериальная терапия. При выборе препаратов необходимо учитывать не только их фармакокинетические свойства и механизм антимикробного действия, взаимодействие с другими препаратами, но и частоту со скоростью приобретения к ним устойчивости микроорганизмов, способность к элиминации возбудителей из очага воспаления [6, 7, 8]. Лечение и реабилитация пациенток с осложненными формами не бывают быстрыми и не всегда дают положительный результат либо в силу неправильно подобранной терапии, либо неадекватной суточной дозы и курса лечения. Что касается восстановления репродуктивной функции, то зачастую требуются вспомогательные репродуктивные технологии. Все это дает основание отнести инфекции органов малого таза к социально значимым заболеваниям, своевременная диагностика и эффективное лечение которых позволяют снизить негативное воздействие на репродуктивное здоровье и сократить расходы как государственной системы здравоохранения, так и личные затраты пациенток. Неоспоримым фактом является то, что чем раньше верифицирован диагноз ВЗОМТ и назначена адекватная антибактериальная терапия, тем реже развиваются осложнения. Если лечение начато в течение пер-

вых 2 дней после появления симптомов, то частота последующего бесплодия составляет 8,3%. Если же через 3 дня и более, то 19,7% [6;8]. Опираясь на собственные наблюдения, можно констатировать, что большая часть инфекций органов малого таза (около 55%) протекает бессимптомно или малосимптомно (субклинически). Это обстоятельство не мотивирует пациенток обращаться за медицинской помощью и затрудняет их выявление. В соответствии с рекомендациями CDC (Centers for Disease Control and Prevention) эмпирическое лечение ВЗОМТ необходимо начинать у сексуально активных женщин при наличии тазовой боли или болей в низу живота в сочетании с одним (и более) «минимальным» критерием, если других причин, кроме ВЗОМТ, выявить не удается.

Залогом успешной терапии ВЗОМТ (помимо адекватной антибактериальной) является восстановление морфофункционального потенциала поврежденных тканей. А именно коррекции метаболических нарушений и последствий ацидоза, восстановления гемодинамики и активности рецепторного аппарата эндометрия. Целесообразно проведение метаболической терапии, направленной на усиление тканевого обмена, и устранение последствий гипоксии.

Целью настоящего исследования явилась оценка клинической и бактериологической эффективности Лемоксола® (цефтазидим) – цефалоспорина III поколения с выраженным бактерицидным действием в отношении значимых патогенов, представленного на нашем фармацевтическом рынке в двух дозировках: 1 г и 2 г для внутривенного и внутримышечного введения. Лемоксол® применялся в следующих схемах терапии:

I этап лечения. Лемоксол® – 2-4 г/сутки, в/в. Курс лечения – 3 дня.

II этап лечения. Лемоксол® – 1 г, в/м, 2 раза/сут. + норфлоксацин – 800 мг/сут. перорально (в два приема). Курс лечения – 5 дней.

В данной ситуации предпочтение следует отдавать антибактериальным препаратам широкого спектра действия с высокой бактерицидностью, оптимальной кратностью приема, хорошей переносимостью и низкой резистентностью к ведущим возбудителям.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось на базе женской консультации городской поликлиники №4 г. Алматы. В течение 3-х месяцев под наблюдением находилось 66 женщин в возрасте от 21 до 45 лет (средний возраст – 31,2±0,5 года) с ВЗОМТ (эндометрит, сальпингит, tuboовариальный абсцесс, пельвиоперитонит).

Длительность заболевания составляла от полугода до семи лет. Все пациентки жаловались на болезненность в нижних отделах живота, области придатков матки, на диспареунию, иррадиацию болей в об-

« ласть промежности, поясничный или крестцовый отделы, повышение температуры тела до 38°C.

Определяющими критериями подтверждения ВЗОМТ являлись: данные УЗИ, клинического исследования крови (лейкоцитоз, изменение лейкоцитарной формулы, увеличение СОЭ, появление в крови С-реактивного белка), бимануального подтверждения, а также бактериоскопического/бактериологического исследований (*Escherichia coli* – часто, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides* виды – часто, *Peptostreptococcus* виды). Определение чувствительности микробной флоры цервикального канала проводилось к цефтазидиму, цефтриаксону и фторхинолонам (норфлоксацин, ципрофлоксацину). Полученные результаты показали, что из цефалоспоринов высокая чувствительность *E. coli haemolyticus* и других представителей грамотрицательной флоры (*Klebsiella*, *Proteus Mirabilis*) была выявлена только к цефтазидиму (табл.1).

Таблица 1. Чувствительность микробной флоры цервикального канала к антимикробным препаратам у пациенток с ВЗОМТ

Антибиотик	E.coli	E.coli Haemolyticus	Klebsiella	Proteus Mirabilis
Цефтазидим	29,82±6,06%	63,27±6,89%	80,00±12,65%	20,00%
Цефтриаксон	-	-	-	-
Цефоперазон	5,26%	6,12%	-	-
Цефотаксим	24,56±5,70%	20,41±5,76%	-	-

У 23 женщин диагноз был верифицирован впервые. У 14 больных развитие ВЗОМТ отмечалось в течение первого месяца после введения ВМК, у 19 больных – с осложненными формами ВЗОМТ. У 9 пациенток в анамнезе отмечалось до одного рецидива в год, по поводу чего они ранее получали курс антибиотикотерапии, а именно цефтриаксоном (2 г, в/м) в течение 5 дней. Применение цефтриаксона вызывало дисбаланс в микрэкосистеме влагалища, что способствовало возникновению рецидивов воспалительных заболеваний. С учетом анамнеза и ранее проводимой терапии цефтриаксоном, лечение Лемоксом® (цефтазидимом) осуществлялось по вышеописанной схеме в два этапа, в сочетании с препаратом фторхинолонового ряда. Важно отметить, что основной целью лечения инфекционно-воспалительных заболеваний органов

малого таза являлась оценка не только клинической, но и бактериологической эффективности Лемоксола®.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ

Лемоксол® (цефтазидим) в полной мере соответствует требованиям, предъявляемым к оптимальному антибиотику для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний органов малого таза у пациенток, находящихся на амбулаторном лечении. Лемоксол® (цефтазидим) создает высокие концентрации в очаге воспаления, активен в отношении основных возбудителей. Период полувыведения Лемоксола® (2 г) даже после однократного внутривенного введения достаточен для поддержания бактерицидной концентрации в крови и тканях в течение суток. Использование препарата Лемоксол® позволяет снизить частоту дисбактериоза влагалища в сравнении с ранее проводимой терапией цефтриаксоном, что положительно сказывается и на клиническом течении (табл. 2).

Используемая схема лечения имеет высокую эффективность, быстро купирует симптомы, уменьшает процент рецидива, способствует повышению эффективности терапии этого широко распространенного гинекологического заболевания. Клиническая эффективность Лемоксола® отмечена в 91,3% случаев. Уже через 3 дня симптомы заболевания (боли в области малого таза, гнойные выделения из цервикального канала, чувствительность при пальпации в области придатков) значительно уменьшились у 59 пациенток (89,4%). Бактериологическая эффективность Лемоксола® составила 92,7%. Следует обратить внимание на отсутствие побочных реакций на фоне приема Лемоксола® (1 г/2 г) как при внутривенном, так и при внутримышечном введении и его высокую комплаентность, что в значительной степени повышает приверженность к лечению.

ТҮЙІН

Мақалада амбулаториялық жағдайдағы кіші жамбас ағзаларының жұқпалы-қабынған аурулары бар науқастарға Лемоксол® (МНН: цефтазидим) – цефалоспориннің III қатарын пайдаланудың клиникалық және бактериологиялық тиімділігіне баға берілген зерттеу нәтижелері ұсынылған. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Таблица 2. Динамика микробиоценоза влагалища

Показатели	Цефтриаксон		Лемоксол (цефтазидим)	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
pH влагалищной среды	4,5-6,0	до 8,0	4,5-6,0	4,5-6,0
Микробный пейзаж влагалища	Нормоценоз	Прогрессирующий дисбактериоз	Нормоценоз	Нормоценоз
Лакто- и бифидобактерии	Преобладают (95-98%)	Количество значительно уменьшилось	Преобладают (95-98%)	Преобладают (95-98%)
Условно-патогенные возбудители	Незначительное количество	<i>Staph. aureus</i> , <i>Staph. epidermidis</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Candida albicans</i>	Незначительное количество	Незначительное количество

УЛЬТРАСОНОГРАФИЯНЫ ЖЕДЕЛ ПИЕЛОНЕФРИТ ДИАГНОСТИКАСЫНДА ҚОЛДАНУ

В.С. Карпенко 1976 жылдың өзінде-ақ несеп шығарудың жоғарғы жолдарының қабыну аурулары мен олардың, әсіресе, іріңді түрлері қазіргі урологияның ең бір көкейкесті тұсы болып тұрғанын айтқан еді. Бұл арада іріңді жұқпаның және фармакотерапияның, дәрілік аллергия мен гипертониялық аурудың, созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі және органдар трансплантациясының мәселелері шоғырлана түспек. Аталмыш мәселе бүгінгі таңда да өзекті болып отыр.



Жедел пиелонефрит (ЖП) – паренхиманың және бүйректің жинақтау жүйесінің бактериялық қабынуы. Н.А. Лопаткиннің авторлармен біріккен (1998) анықтамасы бойынша, пиелонефрит – бүйректің спецификалық емес жұқпалы қабынбалы ауруы, бұл үдеріске бүйрек астаушасы, тостағаншалары және паренхимасы қатысады, бұған бірінші кезекте және негізінен ағын аралық тіндердің зақымдануымен сипатталады. Аурудың соңғы сатысында үдеріс қан тамырлары мен шумақтарға таралады.

Пиелонефриттің жедел түрін диагностикалау сыртартқы деректерін, аурудың клиникалық бейнесін, диагностиканың зертханалық эндоскопиялық және сәулелік әдістерін қоса қарайтын әдістер кешені нәтижесін ескеруге негізделеді. Әдебиеттерді кеңінен талдау ЖП емдеудің нәтижесі елеулі дәрежеде бұл аурудың өртүрлі формаларын ерте диагностикалауға, бүйрек паренхимасының зақымдану тереңдігіне байланысты болатынын көрсетеді. Ең алдымен бұл ем-

деу тактикасын таңдауға басқаша жол табуды талап ететін серозды қабынудың іріңді қабынуға өтуін бағалауға қатысты.

Бүйрек паренхимасы жай-күйін бағалауда УДЗ және доплерография жүргізу көктамыршілік урографиямен салыстырғанда ақпаратты көбірек береді. Бұл әдістер зақымданудың тереңдігі мен созылу ұзақтығының дәрежесін бағалауға, диффуздық зақымдануды фокальді түрінен дифференциялауға, сондай-ақ қабыну үдерісінің ретроперитонеальді аумақтағы таралуын білуге мүмкіндік береді.

Зерттеудің сәулелік әдістері арасында ультрадыбыстық сканерлеу бүгінгі таңда қол жетімдірек, ақпаратқа бай және ЖП диагностикалаудың экономикалық тұрғыда өзін ақтайтын әдісі болып табылады.

Көптеген авторлар пікірі бойынша, пиелонефритке күмән туған емделушіні тексерудің заманауи бағдарламасы несеп шығару жолдарында тастың бар екенін нақтылауға немесе жоққа шығаруға мүмкіндік

« беретін ультрадыбыстық сканерлеу және кең ауқымда рентгенография жүргізуден басталуы тиіс. Диагностикалау үдерісінің ерте сатыларында көктамыршілік урография жасау міндетті емес. Сонымен, В.А. Быковский (1998) соңғы буынды ультрадыбыстық қондырғылар ЖП аурудың ең ерте сатыларында анықтап, табуға мүмкіндік береді деп ескертеді. Автор ЖП дамуының 4 сатысын бөліп көрсетеді: инфильтрациялық, іріңді-экссудаттық, іріңді-деструкциялық және репарациялық.

В.А. Быковский сонымен қатар үдерістің ең ерте сатысын – бүйрек паренхимасы эхогендігінің ошақтық немесе диффузиялық транзиторлық жоғарылауымен сипатталатын нөлдік немесе реактивтік сатысын бөліп көрсетеді.

Жоғарыда аталған авторлардың пікірі бойынша, несеп шығару жолдарының жұқпасы бар барлық науқастар ультрасонографиядан өтуі тиіс. Бүйректің елеулі ұлғаюы анықталған жағдайда 72 сағат ішінде дәрі-дәрмектік емге бой бермейтін шеткі фокустың шектеулі болуы немесе сепсистік күй болса компьютерлік томография жүргізу керек.

Ультрасонография жетістіктерінің жоғарылығына қарамастан кейбір авторлар ЖП диагностикалаудағы бұл әдістің рөлін бағалауда ұстамдылық танытады. Біріншілік пиелонефриттегі аурудың ерте сатысында УДЗ қандай да бір өзгерістерді анықтамайды.

ЖП кортико-медулярлық дифференциалаудың төмендегені байқалады. Бүйрек паренхимасы жайкүйін бағалау үшін зерттеулер қатарында «кортико-медулярлық индекс», яғни пирамиданың ені мен биіктігі көбейтіндісінің оның үстіндегі қыртысты қабат биіктігіне арақатынасы пайдаланылады. Жедел қабыну жағдайында бұл индекс ұлғаяды. Эхограммадағы қабыну процесінің үдеуі бүйректің алдыңғы-артқы мөлшерінің артуымен және паренхиманың эхогендігі төмендегендегі қалыңдауымен қатарласа жүреді. Түп негізі капсулаға қараған, күңгірт анэхоидты конустар түріндегі пирамиданың эхогендігі сонымен бір мезгілде төмендейді. Н.С. Игнашин деректері бойынша (1997), бүйрек паренхимасы және айналасындағы тіндердің эхогендігі ісіну және гиперемия есебінен төмендейді. Сонымен бірге, ЖП бірқатар жағдайларында қыртыстық зат эхогендігі қан толу өзгерістері – ангиоспазма және қанның пирамида арқылы ағысын өзгертуі есебінен жоғарылайтыны байқалғаны айтылады. Бұл арада бүйрек паренхимасы құрылымы не біртекті болып қалады, болмаса дақты сипат алады. Қыртыстық және ми заты арасының шегі жойылады. Қабыну үдерісінің регрессиясы барлық сипатталған өзгерістердің кері дамуына алып келеді.

Бүйрек паренхимасы эхогендігін бағалау бауыр және көкбауыр тығыздығын, болмаса мөлшермен – шартты бірліктерде салыстырумен жүргізіледі.

Д.А. Петровтың (2000) пікірі бойынша, эхотығыздықты бағалаудың біркелкі еместігі, былайша түсіндіріледі: біріншіден, ол көбіне қабыну үдерісі фазала-

рын ескерусіз жүргізіледі, ал екіншіден эхотығыздықты «көзбен» мөлшерлеудің субъективті қабылдануымен түсіндіріледі. Диффузиялық ЖП ультрасонограммада бүйректің біркелкі ұлғаюы және тостағанша-лоханкалық жүйенің кеңеюі анық көрінеді. Салдарлы пиелонефритте әдетте несеп шығару жолдарының дилатациясы обструкция деңгейінен жоғары және бүйрек тіндері синусының азаюы немесе толық жойылуы анықталады. Бұл топтағы науқастарда қыртыстық заттың және бүйрек пирамидасының жайкүйі обструкцияның қаншалықты ескілігіне байланысты. Жедел обструкцияда қыртыстық зат қалыпты күйдегі қалыңдығын сақтайды, бірақ оның эхогендігі артады. Бүйрек пирамидасы керісінше қыртыстық қан ағыны бұзылуы аясында бөліне отырып, гиперэхогенді болады.

Ультрасонограммалардағы оқшауланған зақымдануда төмендеген эхогендіктің жеке фокусы білінеді, кейде жоғары емес эхогендіктің жеке қосылыстары бар толық эконегативтілік білінеді. Инфильтраттың ісіну сияқты қабыну контурлары анық болмайды. Қабыну ошағы капсула астында орналасқан жағдайда қыртыстық заттың «ажырауы» бақыланады.

УДЗ-да тіркелген, бактерияға қарсы ем әсерінен ауру ошағының азаюы қарапайым спецификалық емес инфильтрат екенін білдіреді.

Н.С. Игнашинмен авторлық бірлесулермен жүргізілген (2000) эходенситометрия серозды ЖП науқастарда бүйрек паренхимасының эхотығыздығы төмендеуі көбіне бірінші апта ішінде бақыланып, соңынан эхотығыздығы жоғарылағаны бақылғанда іріңді ЖП науқастарда аурудың бірінші аптасы бойына бүйрек паренхимасы эхотығыздығы төмендеуі өсіп отырғанын көрсетті. Авторлар пікірінше, эходенситометрия қабыну үдерісінің фазасын инвазиялық емес анықтауға ерік береді: экссудация фазасы бүйрек паренхимасының эхотығыздығы төмендеуімен білінеді, пролиферация фазасы – эхотығыздығы төмендеуінің жоғарылауға ауысуымен, регенерация фазасы – эхотығыздықтың бастапқы мәніне қайтып келуімен сипатталады.

Тарылған ЖП тостағанша-лоханкалық жүйенің (ТЛЖ) кеңеюі дәрежесін бағалауда, басқарылатын пункция жүргізу үшін және экстаздалған қуыстық жүйені дренаждау үшін сонография өте маңызды. Эхограммадағы несеп бөліну іркілісі зақымданған жағдайда жеңіл пиелозктазиядан гидронефрозға және гидрокаликозға дейінгі ТЛЖ-ң кеңеюімен анықталады. ЖП айқындығында бүйрек мөлшерінің 1,5-2 есе елеулі ұлғаюы анықталды, бұл бір жақты зақымдануда анығырақ білінді. Сонымен бірге, Д.А. Петров (2000) пікірі бойынша, ультрасонографиямен анықталатын ТЛЖ кеңеюі барлық уақытта бірдей несеп ағып шығуының бұзылуын айғақтамайды, дегенмен ағып шығу бұзылуы ретінде бүйректің жинақтаушы жүйесінің сәл де болса аздаған кеңеюінсіз жүрмейді.

УДЗ, сондай-ақ бүйректің айналасындағы тері асты шелмайына бекуінің айқындығын анықтауға мүмкіндік

береді. Күрт шектеу немесе жылдамдатылған тыныс алудағы қозғалыстың болмауы жедел қабыну үдерісінің қосымша белгісі болып табылады. ЖП эхографиялық белгілерінің бірі зақымданған органның айналасындағы тіндердің эхогендігінің төмендеуі болып табылады. Бүйректің айналасында бүйрек маңы шелмайы ісінуінен болған зарядсыздандудың өзіндік кеңістігі туындайды.

Н.С. Игнашин және авторлардың бірлескен (2001) пікірі бойынша, бүйрек көлемінің 1,5 және одан астам есеге ұлғаюы және паренхима қалыңдығы 1 см астамға ұлғаюы, бүйректің сыртқы контурының тегіс болмауы және анық болмауы, бүйректің тыныс алудағы қозғалысы шектелуі, аурудың екінші – үшінші аптасы бойына бүйрек паренхимасы эхотығыздығының, әсіресе, окклюзиялайтын конкремент болған кездегі үдемелі төмендеуі сияқты белгілері жедел серозды қабынудың іріңді түрге айналатынын білдіреді, бұның ықтималдық үлесі жоғары. Авторлар іріңді деструкция ошағын іріңді пиелонефриті бар науқастардың 13,3%-да анықтады және оның үстіне барлық бақылауларда бүйректің

оперативті ревизияларында іріңді деструкцияның үлкен ошақтарын анықтады.

УДЗ дәрі-дәрмектік ем әсерімен үдеріс дамуын мониторингілеудің маңызды әдісі болып табылады. УДЗ тіркелген бактерияға қарсы ем әсерімен ауру ошағының кішіреюі қарапайым спецификалық емес инфилтрат туралы білдіреді. В.А. Быковский (2000) пікірі бойынша, эхография – жүргізілген емнің және емдік іс-шаралардың көлемін түзету тиімділігін бағалаудың негізгі әдісі болып табылады. Автор заманауи ультрасонография, оның барлық жаңа технологиялық мүмкіндіктерін ескере отырып, бүйректің жедел патологиясында оқшауланған морфологиялық және гемодинамикалық өзгерістерін бағалаудың жетекші әдісі болып табылады деп есептейді. Автор деректері бойынша, жедел қабыну және ишемиялық өзгерістерді диагностикалауда әдістің сезімталдығы 100%, өзіндік ерекшелігі – 99,3%, дәлдігі – 96% құрайды.

Ультрасонографияның кемшілігі – бұл әдістің көмегімен бүйректің бөліп шығару қызметін бағалаудың мүмкін еместігі болып табылады. ■

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе фармацевцией, врачей, провизоров, фармацевтов и широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, сотрудников медицинских вузов и колледжей.

ПОДПИСКА НА 2014 ГОД

Алматы

1 мес. – 770,35
3 мес. – 2 311,05
6 мес. – 4 622,10
12 мес. – 9 244,20

Регион: город

1 мес. – 780,65
3 мес. – 2 341,95
6 мес. – 4 683,90
12 мес. – 9 367,80

Регион: район/село

1 мес. – 784,27
3 мес. – 2 352,81
6 мес. – 4 705,62
12 мес. – 9 411,24

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка (20,5x27,9 см, А4 формат) – 70 350 тенге.
Полноцветный вкладыш (20,5x27,9 см, А4 формат) – 64 630 тенге.
При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.



Оформить подписку можно в любом отделении связи республики (подписной индекс в приложении к каталогу «Казпочта» – 75888) или в территориальных филиалах и структурных подразделениях РГП «НЦЭС», в отделе распространения журнала в Алматы в течение всего 2013 года.

По вопросам оформления подписки, размещения научных статей и рекламных материалов обращаться по телефону: **8 (727) 273 35 84, 273 03 73.**

Факс: **8 (727) 273 63 80;**

mailto: pharmkaz@dari.kz, pharmkaz@mail.ru

РЕПРОДУКТИВНОЕ ЗДОРОВЬЕ И КОНТРАЦЕПЦИЯ

26 сентября 2007 года, по инициативе ряда организаций, занимающихся вопросами репродуктивного здоровья, впервые отмечался Всемирный день контрацепции. Этот день положил начало длительной международной информационно-просветительской кампании, нацеленной на снижение высокого уровня незапланированных беременностей. Всемирный день контрацепции – долгосрочная кампания, направленная на всех женщин и мужчин репродуктивного возраста. Основная цель – разъяснить важность ответственного родительства.



Отличным здоровьем казахстанские мамочки пока похвастаться не могут. Так, согласно статданным, уровень материнской смертности в нашей стране, несмотря на огромные усилия со стороны государства, все еще остается более высоким, чем средний показатель в европейском сообществе, и, по определению ВОЗ, в полтора раза выше допустимого уровня. По результатам социологических опросов, каждая третья женщина прибегала к повторному аборту.

О том, насколько репродуктивное здоровье женщин зависит от правильно подобранной контрацепции, рассказывает заведующая отделением Института репродуктивной медицины, акушер-гинеколог высшей категории Лилия БАЙМУРЗАЕВА.

Л.Б.: Хочу отметить, что за последние годы в Казахстане значительно изменился менталитет в вопросах планирования семьи. Основной принцип: каждый ребенок должен быть желанным. Женщина сама должна решать, когда и сколько детей ей рожать,

а для того, чтобы соблюдать интервал между родами, необходимо использовать методы контрацепции. Это барьерные и механические внутриматочные средства (ВМС), а также гормональные контрацептивы.

Планирование семьи и контрацепция – мощный резерв для сохранения репродуктивного здоровья женщины. Аборты в республике не запрещены. В соответствии с Кодексом «О здоровье народа и системе здравоохранения» (пункт 1 ст. 104 и пункт 3 ст. 97) женщина в РК имеет право на искусственное прерывание беременности, однако в современных условиях аборт не должен быть методом регулирования рождаемости.

Н.Т.: Лилия Григорьевна, Вы уже двадцать лет занимаетесь клинической практикой. Часто ли женщины прибегают к прерыванию беременности из-за того, что появление малыша не входило в их планы?

Л.Б.: Количество аборт в Казахстане сокращается. Об этом можно говорить смело, не опираясь на данные статистики. Такое сокращение объясняется тем, что изменилось отношение самих женщин к контрацепции. Возросла информированность населения, особенно среди молодежи, что меня особенно радует. Молодые женщины стали более ответственно относиться к своему репродуктивному здоровью. Это заслуга и врачей, и СМИ, и Интернет-ресурсов, хотя далеко не вся публикуемая информация точна. Взять хотя бы мифы о гормональной контрацепции, которые тиражируют по Всемирной паутине не только блоггеры, но и серьезные сайты.

***Н.Т.:* Да, у некоторых женщин сформировалось стойкое предубеждение против гормональных препаратов. Бытует мнение, что после их приема собственные яичники перестают функционировать, женщина станет бесплодной, усатой и растолстеет.**

Л.Б.: Это очень устойчивый и приносящий вред миф. Со дня создания первого гормонального контрацептива «Эндовида» прошло 55 лет. Препарат был высокодозированным, и уже в первый год его применения стало ясно, что нет необходимости в такой высокой концентрации аналогов женских гормонов. То есть гормональная контрацепция появилась более полувека назад, и за это время многое изменилось. В те времена дозировка эстрогена составляла 150 мкг, имелся риск образования тромбов. А аналог прогестерона (второй компонент, входящий в гормональную контрацепцию) обладал побочным андрогенным эффектом (появлялись признаки оволосения по мужскому типу).

В современных гормональных контрацептивах доза эстрогенного компонента уменьшена практически в десять раз, а аналоги прогестерона не обладают андрогенным эффектом. Могу заверить, что если у женщины до приема гормонов не было никаких проблем, то в результате гормональной контрацепции они не появятся. Тревожит другое: зачастую неверную информацию дают женщинам врачи. Пугают бесплодием, нарушением менструального цикла. Хочу подчеркнуть, что контрацептивы не приводят к бесплодию.

***Н.Т.:* Следовательно, «контрацептивным ликбезом» нужно охватить сначала самих врачей, а затем и их пациенток?**

Л.Б.: Да, и мы этим активно занимаемся. Нам помогают в этом общественные организации, например, Казахстанская ассоциация по половому и репродуктивному здоровью (КМПА), а также международные, такие как ВОЗ, UNFPA, USAID.

В свое время именно КМПА, которое возглавляет Тамара Муфтаховна ДЖУСУБАЛИЕВА, директор Института репродуктивной медицины, выступила инициатором внедрения в Казахстане международных под-

ходов планирования семьи, а во всех женских консультациях Алматы были открыты кабинеты планирования семьи. Любая женщина могла прийти туда, чтобы получить бесплатную консультацию по современным контрацептивам.

Контрацепция – это мероприятия, направленные на предохранение от нежелательной беременности. Цель Всемирного дня контрацепции – снижение столь высокого в настоящее время уровня нежелательных беременностей и, как следствие, абортов, брошенных детей. В этот день организаторы праздника обычно планируют просвещение людей, особенно молодежи в возрасте 15-20 лет, в отношении контрацепции. Очень важно именно в этот период дать им максимум информации.

В настоящее время КМПА выполняет социальный проект по заказу Министерства здравоохранения РК в рамках государственной программы «Саламатты Қазақстан». Благодаря проекту открыта консультативная телефонная линия по контрацепции – «Линия жизни» (150). Звонки для жителей Казахстана бесплатные. КМПА, при помощи команды высококвалифицированных тренеров, владеющих интерактивными методиками преподавания, обученных преподавателями Университета Джонса Хопкинса (Балтимор, США), проводит регулярные тренинги для врачей и медсестер по всей стране, что очень важно. Тренинги построены на рекомендациях ВОЗ и подходах доказательной медицины. Ежегодно специалисты КМПА обучают 250 медицинских работников по вопросам охраны репродуктивного здоровья, планирования семьи, антенатального ухода (ведение беременности), правильного консультирования. Я являюсь национальным тренером по репродуктивному здоровью и планированию семьи КМПА. Мы часто выезжаем с лекциями в регионы, недавно вернулись из Кызылординской области. Мы предоставляем информацию коллегам на местах о контрацептивах на рынке страны, потому что это не только гормональные контрацептивы, которые сегодня у всех на слуху, но и другие, менее известные. Например, барьерные методы и внутриматочные средства. Внутриматочные средства, к слову, в сельских районах более популярны, чем в городах. Им у нас традиционно отдавалось большее предпочтение. Если нет противопоказаний, то женщине вводят ВМС, и на 5-10 лет (в зависимости от вида изделия) она может за-

« быть о нежелательной беременности. Или тот же гормональный контрацептив Depo-Provera (медроксипрогестерон). Препарат вводится в виде инъекции (потому и назван инъекционным) и всасывается организмом постепенно. Одной инъекции хватает, чтобы обеспечить защиту женщине на 8-13 недель. Последние пять лет наблюдается устойчивая тенденция роста числа женщин, отдающих предпочтение гормональной контрацепции.

Н.Т.: Если все так просто, почему же нашим женщинам, согласно статистике, еще часто приходится избавляться от нежелательной беременности, а не предохраняться? Ведь выбор контрацептивов большой.

Л.Б.: К сожалению, у нас любят создавать барьеры, как говорится, «на пустом месте». Чтобы проконсультироваться по поводу той же гормональной контрацепции, женщина должна промяться полдня в очереди к районному гинекологу, затем сдать мазок, пройти (иногда несколько раз) УЗИ, хотя в данном случае это совершенно не нужно.

А ведь можно просто прийти в женскую консультацию по месту жительства и без лишних формальностей обсудить с врачом собственную репродуктивную функцию: когда и сколько, к примеру, родить детей. Далее с помощью врача выбрать подходящий вид контрацепции. Если предпочтение отдается гормональному препарату, то врачу нужно знать, нет ли у женщины артериальной гипертензии и пристрастия к табаку. Если женщине 35 лет и более и она курит, то гормоны применять нельзя, так как увеличивается риск образования тромбов. Прежде чем перейти на гормональные контрацептивы, женщина обязательно должна проконсультироваться с врачом, чтобы быть уверенной в отсутствии противопоказаний к ним!

Н.Т.: Насколько соответствует современным критериям уровень осведомленности о методах контрацепции среди основной массы наших акушеров-гинекологов?

Л.Б.: Он довольно высок, ведь сегодня врачи постоянно участвуют в семинарах, мастер-классах, тренингах, о чем я уже говорила. У нас другая проблема, с маммологами. Многие специалисты категорически против назначения комбинированных оральных контрацептивов при мастопатии.

Хотя в этом случае гормональная контрацепция, наоборот, является методом профилактики и лечения этого заболевания. Не находим мы особого понимания пока и у терапевтов. Наши специалисты даже обучали педиатров методам контрацепции, потому что женщина, родившая ребенка, думает, прежде всего, о здоровье малыша, и после родов у нее не будет времени ходить к нам. Детский врач видит ее чаще, чем акушер-гинеколог, и должен подсказать мамочке, как уберечься в дек-

ретный период от повторной беременности. Также нами организованы школы подготовки к родам, и одна из тем занятий – предохранение после рождения ребенка.

Искусственное прерывание беременности, как один из методов планирования семьи, давно уже в прошлом. Сейчас его применение говорит о сексуальной неграмотности и полном безразличии к собственному здоровью. Предотвратить нежелательную беременность помогают современные методы контрацепции. В настоящее время во всем мире популярна гормональная контрацепция, основанная на использовании синтетических аналогов женских половых гормонов. Однако только врач поможет подобрать оптимальный для каждой женщины метод контрацепции.

Н.Т.: А фармацевтов охватываете просветительской работой? Наши люди очень любят лечиться самостоятельно, делясь опытом друг с другом. При таком положении вещей провизор нередко становится единственным «консультантом» женщины, подбирающей противозачаточные препараты. Какие из них, кстати, наиболее популярны среди казахстанских женщин?

Л.Б.: Думаю, информированность наших фармацевтов в этом вопросе тоже надо повышать. Провизоры не всегда дают достоверную информацию о том, как принимать препарат, какие у него противопоказания. Одним он подходит идеально, другим категорически противопоказан. В аптеках всю эту информацию давать не должны. Женщина не пойдет туда со всеми своими анализами, не будет рассказывать провизору об интимных проблемах. С чем мы еще сталкиваемся? Раньше, когда была разрешена реклама контрацептивов, самым популярным препаратом стал «Диане 35». Нам пришлось проводить информационную работу, так как этот контрацептив должен назначаться только тогда, когда у женщины гиперандрогения, то есть повышенное содержание мужских половых гормонов в организме. Так что рекомендовать его всем женщинам подряд нельзя ни в коем случае. Нет такого универсального гормонального препарата, который подходил бы всем. Подбор гормонов индивидуален, и перед приемом выбранного гормонального препарата женщина должна обязательно проконсультироваться с акушером-гинекологом. Он подскажет, как правильно принимать препа-

рат, в какое время, какие могут быть побочные эффекты от него.

В 2013 году начала действовать бесплатная «горячая линия» по всему Казахстану по вопросам беременности, контрацепции и планирования семьи. Она открыта Казахстанской ассоциацией по половому и репродуктивному здоровью в рамках программы «Саламатты Қазақстан». Проект называется «Развитие консультативной службы по вопросам безопасного материнства».

Есть сложности с приемом гормональных таблеток или других контрацептивов? Думаете, что беременны? У вас или вашего партнера может быть инфекция, передаваемая половым путем? Возникли вопросы о ВИЧ (СПИД)?

На эти и другие вопросы можно получить ответы и квалифицированную консультацию, позвонив по бесплатному (по Казахстану) номеру 8 800 080 47 47.

Операторы ответят на русском или казахском языках. Звонки анонимны.

Н.Т.: Расскажите, какими могут быть побочные реакции на гормональные контрацептивы? Что должно насторожить женщину, принимающую их?

Л.Б.: На этот счет есть критерии приемлемости метода, которые разработаны экспертами ВОЗ, всего четыре категории. Для комбинированной гормональной контрацепции основными противопоказаниями являются сочетание курения при возрасте старше 35 лет, повышенное артериальное давление (выше 140/90 мм рт. ст.), мигрень, острые заболевания печени (гепатит, опухоли) и прочие. То есть риск побочных реакций выбранного препарата для каждой конкретной женщины также должен определить врач. Но и здесь предстоит развенчать немало мифов. Например, говорят, что при варикозном расширении вен нельзя назначать комбинированную гормональную контрацепцию. Это не так, противопоказанием в данном случае является только глубокий тромбоз, а это не одно и то же.

Также надо учитывать, что мы никогда не навязываем препарат, а даем профессионально достоверную информацию, консультируем, можно или нет принимать женщине тот или иной гормональный пре-

парат. А принять решение, на чем остановиться, она должна сама. Если не подходит гормональная контрацепция, можно перевести, к примеру, на ВМС, при которой наличие артериальной гипертонии уже не имеет никакого значения.

Н.Т.: В западных кинолентах есть эпизоды, когда по пути на свидание парень или девушка покупают в супермаркетах, уличных автоматах и аптеках презерватив или противозачаточный препарат. Что это за чудо-таблетка, и насколько актуальна для нас такая практика?

Л.Б.: Думаю, речь идет о так называемой неотложной контрацепции. Это экстренная контрацепция, она не относится к методам регулярной контрацепции, но может уберечь от многих неприятностей. К примеру, повреждение презерватива, незащищенный половой акт, изнасилование.

В Казахстане тоже есть препараты, содержащие только левоноргестрел. Информации мало, но мы должны об этом рассказывать, чтобы уберечь женщин, особенно юных, от роковых последствий. Презервативы – единственное средство, которое защищает не только от нежелательной беременности, но и от ВИЧ-инфекции, болезней, передающихся половым путем. И рассказывать об этом молодым людям надо, если мы всерьез думаем о сохранении репродуктивного здоровья наших казахстанских женщин.

Н.Т.: Есть еще одна проблема. Как только речь заходит о планировании семьи, праве женщины самой выбирать, родить ей ребенка или прервать беременность, так некоторые горячие головы начинают «трубить» о плохой демографической ситуации в стране и предлагают запретить аборт и всякую контрацепцию. А если детей в школах начинают обучать пользованию презервативами, то обвиняют в развращении молодежи.

Л.Б.: Сами подростки позитивно относятся к презервативам. Нет больше ложной стыдливости. Молодежь понимает, что лучше обезопасить себя от тех же половых инфекций, чем потом иметь проблемы со здоровьем. Хорошо, что у нас появились и работают молодежные центры, где врачи и психологи обучают парней и девушек, как пользоваться контрацептивами, что предпринять в той или иной непредвиденной ситуации.

Что же касается демографии, то когда начинают звучать такие, с позволения сказать, «аргументы», мы приводим слова нашего Президента, который сказал, что «мы должны выйти на цивилизованную дорожку планирования семьи». Глава Государства поддержал нас, и это очень важно, ведь все мы, доктора, должны работать во имя сохранения репродуктивного здоровья нации. ■

Наталья ТОДОРОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ КОМБИНИРОВАННЫХ ГОРМОНАЛЬНЫХ КОНТРАЦЕПТИВНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Количество женщин, использующих комбинированные гормональные оральные контрацептивы, с каждым годом все увеличивается. В связи с этим большой интерес представляет мониторинг безопасности применения данной группы препаратов. Известно, что одним из серьёзных осложнений, связанных с применением гормональных контрацептивных препаратов, является тромбоз глубоких вен, включая тромбоз глубоких вен и тромбоз эмболию легочной артерии.



По данным эпидемиологических исследований, ежегодные случаи венозной тромбоз эмболии у здоровых женщин, не применявших гормональные контрацептивы, составили от 5 до 10 на 100 000. Частота венозной тромбоз эмболии среди женщин, применявших контрацептивные препараты с левоноргестрелом (препараты второго поколения), составила 15 случаев, а среди женщин, принимавших препараты на основе дезогестрела (препараты третьего поколения) – 25 случаев на 100 000.

Риск венозной тромбоз эмболии был изучен в 2009 году в когортных исследованиях в Дании и исследовании «случай-контроль» в Голландии. Установлено, что риск развития венозной тромбоз эмболии выше при применении препаратов, содержащих дроспиренон (по сравнению с препаратами, содержащими левоноргестрел).

Два других исследования, проведённых в США по базе данных US PharMetrics database и в Великобритании – по базе данных General Practice Research Database, подтвердили, что риск венозной тромбоз эмболии при применении дроспиренон содержащих

препаратов выше, чем при использовании левоноргестрел содержащих препаратов.

Как отмечает Медицинское агентство Великобритании, все эпидемиологические исследования имеют некоторые ограничения, однако совокупность имеющихся доказательств определённо показывает, что риск венозной тромбоз эмболии для дроспиренон содержащих контрацептивных препаратов выше, чем риск, связанный с контрацептивными препаратами второго поколения – левоноргестрел содержащими препаратами. Кроме того, можно предположить, что уровень риска может быть таким же и для третьего поколения контрацептивных гормональных препаратов, содержащих дезогестрел или гестоден.

В Казахстане зарегистрировано около 30 гормональных контрацептивных препаратов.

Управление фармакологической экспертизы лекарственных средств Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК отслеживает информацию по безопасности лекарствен-

Таблица: Данные мониторинга побочных действий комбинированных гормональных контрацептивных препаратов

Состав комбинированного контрацептивного препарата	АТХ-классификаторы	Описание наблюдавшегося побочного действия ЛС
Дроспиренон 3 мг +этинилэстрадиол 0,02 мг	G03AA12 – Дроспиренон и эстрогены	Боли в молочных железах, высыпания в виде гнойничков на лице и груди
Этинилэстрадиол 0,02 мг +гестоден 0,075 мг	G03AA10 – Гестоден и эстрогены	Усиление венозных звездочек на ногах
Этинилэстрадиол 0,03 мг +диеногест 2,0 мг	G03AA – Прогестагены и эстрогены (фиксированные сочетания)	Боли в ногах, усиление венозного рисунка, отечность ног
Этинилэстрадиол 0,02 мг +дезогестрел 0,15 мг	G03AA09 – Деzogестрел и эстрогены	Слабость, головокружение, шум в ушах, в голове, периодические боли в левой ноге, судороги в икроножной мышце

ных средств, публикуемую на официальных сайтах ВОЗ, регуляторных органов США (FDA), Европейского союза ЕМА и других стран. Согласно информации на сайте Европейского медицинского агентства (Press Office 31 January 2013, EMA/65929/2013-corr) и Медицинского агентства Франции (Diane 35 et ses génériques, <http://ansm.sante.fr>) в Центре проводился анализ данных по безопасности препарата «Диане 35» для оценки изменения соотношения «польза/риск».

С июня 2002 года в странах Европейского союза (в том числе и в Германии) по данным фармаконадзора и по просьбе национальных органов здравоохранения, входящих в ее состав стран, были согласованы и внесены изменения в инструкцию препарата «Диане® 35». Изменения касались дополнений в раздел побочных эффектов, изменений показаний к применению.

Ранее «Диане® 35» был рекомендован для применения в целях контрацепции. В июле 2013 г. в инструкцию по медицинскому применению препарата «Диане® 35», зарегистрированного в РК, были внесены соответствующие изменения. Учитывая всю доступную информацию по безопасности, препарат «Диане® 35» в настоящее время не рекомендуется применять в целях контрацепции. Показание к применению, при котором рекомендуется этот препарат – лечение андрогензависимых заболеваний у женщин. Например, особенно распространенных форм акне и форм, сопровождающихся себореей, воспалением или образованием узелков (папулезно-пустулезные угри, узелково-кистозные угри), андрогенетической алопеции и легких форм гирсутизма.

Так как «Диане® 35» препятствует овуляции и таким образом предотвращает зачатие, женщины, принимающие препарат по поводу основного заболевания, не должны использовать дополнительные гормональные противозачаточные средства (для предупреждения получения чрезмерно большой дозы гормонов).

Следует отметить, что венозная тромбоземболия в связи с использованием комбинированных оральных контрацептивов не является новой проблемой. Существует ряд факторов, повышающих риск развития венозной тромбоземболии: курение, ожирение, сер-

дечно-сосудистые заболевания, гипертония, сахарный диабет, мигрень, отягощенный анамнез с наследственной предрасположенностью к данным заболеваниям и другие. Риск артериального тромбоза, связанного с приемом пероральных контрацептивов, повышается с возрастом.

Все факторы риска и предостережения, которые нужно учитывать при применении гормональных контрацептивных препаратов, указаны в инструкциях по их медицинскому применению. Гормональные контрацептивы должны назначаться только врачом, и в период применения данной группы препаратов женщинам необходимо находиться под наблюдением врача.

Женщины Древней Греции пользовались закислением влажной среды уксусом и лимонным соком в смеси с мёдом или смолами, жевали семена дикой моркови (доказано, что они тормозят синтез прогестерона), что по сути и явилось прообразом контрацепции гормональной.

За период с 2010 г. по 12 сентября 2013 г. в отдел мониторинга побочных действий Управления фармакологической экспертизы лекарственных средств НЦЭЛС поступило всего 4 сообщения о побочных реакциях комбинированных гормональных контрацептивных препаратов. Сообщения были представлены представительствами компаний «Байер» и «Гедеон Рихтер». Все наблюдавшиеся побочные реакции являются ожидаемыми и описаны в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов (таблица). ■

Материал подготовлен Управлением фармакологической экспертизы лекарственных средств Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (с использованием данных Европейского Агентства по лекарственным средствам, Медицинского агентства Великобритании)

ЛЕЧЕБНЫЕ ПЛАСТЫРИ

ОТ Н DR. HOUSE



Первые пластыри начали изготавливать в Китае 3000 лет назад. В те далекие времена лекарственное сырье измельчали, смешивали и накладывали на ушибленное место. 1000 лет назад смесь лечебных трав с кунжутным маслом наносили на бумагу. В 1899 г. братья Роберт и Джеймс Джонсоны предложили медикам хирургическую ленту с адгезивом из окиси цинка, которая не раздражала кожу, предназначенную для удержания на теле марлевой повязки. Ее назвали «бэнд-эйд».

Сегодня лечебный пластырь является средством скорой помощи и одновременно средством оздоровления. Кожный покров – прекрасный путь для доставки многих лекарственных веществ. Он особенно эффективен, когда требуется создать их высокую концентрацию в конкретной зоне, например, при болях в суставах, поражённых артритом, болевом синдроме после травмы или воспалительном процессе. За это свойство лечебные пластыри иногда называют «сухими ка-

пельницами». Лечебные натуральные вещества пластической массы из пластыря быстро попадают в кровь и лимфу, минуя желудочно-кишечный тракт и печень. Это исключает быстрый распад действующих веществ и их неблагоприятное действие на желудок и кишечник. Таким образом, лечебный оздоровительный эффект наступает намного быстрее, нежели от приема таблеток или других лекарственных форм. ТОО «Аманат» предлагает несколько видов лечебных пластырей от Н Dr. House.

ПЛАСТЫРЬ ОТ СУХИХ МОЗОЛЕЙ

Практически у каждого человека в определенный момент жизни образуются мозоли. Прежде чем обсудить их лечение, необходимо разобраться, что именно они собой представляют, какими бывают и от чего появляются. Ноги часто страдают от некомфортной обуви, поэтому со временем появляются сухие мозоли, приносящие массу неудобств, дискомфорт и даже боль при хождении. Данные образования чаще всего возникают на тех участках тела, что в большей степени подвержены трению. Это могут быть стопы и пальцы ног. Основным элементом мозоли является ее стержень, как правило, расположенный в глубоких слоях кожи. Сама мозоль может иметь конусовидную форму, верхушка которой постоянно подвергается давлению. Со временем мозоль начинает беспокоить своего обладателя и вносить дискомфорт, связанный с болью и неудобством при хождении. Чем глубже корень, тем сильнее болевые ощущения. Именно поэтому необходимо как можно раньше избавиться от сухой мозоли. Кроме того, что она приносит неудобства, она еще и придает ногам неэстетичный вид.

Одним из самых эффективных средств в борьбе с мозолями можно назвать пластыри с салициловой кислотой. Она находится внутри защитного кольца и воздействует на ороговевшую поверхность мозоли. Наличие защитного кольца ограждает здоровую кожу от кислоты и дает возможность наложить пластырь точно на мозоль. Действие пластыря заключается в том, что входящие в его состав вещества облегчают отторжение ороговевших участков кожи.

ПЕРЦОВЫЙ ПЛАСТЫРЬ: ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ПРОСТУДЕ И ОСТЕОХОНДРОЗЕ

Другим не менее полезным лечебным средством является перцовый пластырь. Он обладает широким спектром применения. Использовать его можно при таких недугах, как радикулит, невралгия, боли в суставах, остеохондроз, артрит, ревматизм, люмбаго, миозит, простудные заболевания, а также как обезболивающее и противовоспалительное средство в комплексной терапии. Лейкопластырь перцовый воздухопроницаем, что важно для чувствительной кожи.

Одним из направлений в лечении остеохондроза любого отдела позвоночника является назначение различных согревающих процедур, которые улучшают кровообращение и благотворно влияют на деформированные межпозвоночные диски на разных стадиях заболевания. Популяришим

и по-настоящему эффективным методом лечения согревающего характера является перцовый пластырь, который можно применять при остеохондрозе как по назначению врача, в рамках проводимой комплексной терапии, так и самостоятельно, при острых приступах заболевания.

Большинство больных остеохондрозом шейного или поясничного отделов позвоночника отмечает улучшение состояния уже в первые часы применения перцового пластыря.

В чём секрет его чудесного действия, и каких результатов стоит ожидать от данного метода лечения? Ответ на эти вопросы – в составе пластыря. Полезные вещества, обладающие лечебными свойствами, нанесены на кусок хлопчатобумажной ткани. Именно такая натуральная основа, как правило, не вызывает аллергических реакций.

Основой состава являются проверенные временем и отлично зарекомендовавшие себя высокоэффективные компоненты натурального происхождения:

- Экстракт стручкового перца, который оказывает местное раздражающее действие на кожу и тем самым улучшает кровоснабжение межпозвоночных дисков.

- Экстракт густой белладонны, главный компонент которого – атропин, обладающий нейрогенным и спазмолитическим свойствами, снижает тонус поврежденных позвонков. Кроме того, белладонна является прекрасным обезболивающим средством.

Перцовый пластырь – эффективное наружное средство для лечения трахеита и бронхита. Применяя перцовый пластырь при кашле, нужно знать основные правила его использования. Прежде всего, его нельзя использовать для лечения кашля людям, которые страдают различными заболеваниями кожи. Также не стоит накладывать на участки кожи, где есть родимые пятна. К несомненным плюсам можно отнести то, что пластырь не мешает движению и не оставляет следов на коже.

Правильное применение перцового пластыря – залог успеха в лечении заболевания. Необходимо внимательно изучить все особенности его использования, тогда и результат максимально оправдает Ваши ожидания.

Использовать перцовый пластырь для лечения детей можно с 14-летнего возраста. Для более раннего возраста данный пластырь противопоказан. Его нельзя применять при наличии у больного повышенной температуры. Также использовать пластырь в лечебных целях не рекомендуют лицам, склонным к аллергическим реакциям. ■

В.С. КИСЛИЧЕНКО, В.В. ВЕЛЬМА, О.А. ЗОТИКОВА,
 Национальный фармацевтический университет,
 г. Харьков, Украина

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАРБОНОВЫХ КИСЛОТ В РАЗНЫХ ВИДАХ ПЕТРУШКИ

Карбоновые кислоты играют важную роль в нормальном функционировании живого организма. Они находят широкое применение в медицине, химико-фармацевтической, пищевой промышленности и сельском хозяйстве.

Например, масляная кислота применяется в парфюмерном и кондитерском производстве в виде сложных эфиров (метилловый эфир масляной кислоты обладает запахом яблок, этиловый – ананасов). Молочная кислота применяется в кожевенном деле при обработке кожи, в текстильной промышленности и медицине. Соли кислот также нашли широкое применение.



Лимонная кислота применяется в пищевой промышленности, при свинцовых отравлениях переводит свинец в трудновсасываемое соединение, а натриевая соль лимонной кислоты используется в качестве консерванта при переливании крови.

Цитрат натрия используют в качестве консерванта при переливании и заготовках больших количеств крови, для подщелачивания крови и мочи. Цитраты аммония, калия, висмута, серебра, железа, меди и других элементов применяют как внутренние и наружные лекарственные средства.

Лактат кальция используется при лечении кальциевой недостаточности, применяется как кровоостанавливающее средство. «Винный камень» используется как мочегонное и послабляющее средство.

Самыми распространенными кислотами, используемыми в пищевой промышленности, являются ли-

монная, фумаровая, глюконовая, молочная и уксусная [1, 2, 3].

Органические кислоты алифатического ряда накапливаются во многих растениях в очень большом количестве. Чаще других встречаются такие кислоты, как лимонная, яблочная и щавелевая [2].

Большое разнообразие и присутствие кислот во всех тканях растений свидетельствует об их важной физиологической роли. Органические кислоты выполняют самые разнообразные функции в растениях. Им принадлежит важное место в процессе фотосинтеза, обмена углеводов (глюконеогенезе) и липидов (образование жирных кислот, стероидов, каротиноидов), синтезе терпеноидов, аминокислот, алкалоидов, сапонинов. Они обеспечивают взаимосвязь превращения углеводов, белков и жиров. Кислоты участвуют в создании pH и поддержании буферных свойств клеточного сока, механизме обезврежива-

ния аммиака. У некоторых растений являются запасной и транспортной формой фотоассимилятов, обеспечивают устойчивость растений к физиологическим заболеваниям, участвуют в создании вкусовых качеств [2, 3, 4].

Малоновая кислота является важнейшим промежуточным продуктом при синтезе насыщенных жирных кислот. Щавелевоуксусная кислота – промежуточный продукт цикла Кребса, связывающий между собой превращения углеводов и аминокислот, играющий роль в биосинтезе аспарагиновой кислоты, аланина и аспарагина. Альфа-кетоглутаровая кислота также является промежуточным продуктом цикла Кребса, участвует в образовании глутаминовой кислоты и глутамина. Фумаровая кислота – исходный метаболит биосинтеза аспарагиновой кислоты бактериями [2, 3].

Листья, корни и плоды петрушки широко используют в кулинарии разных стран мира. В литературе приведены данные о химическом составе эфирного масла, флавоноидов, фурукумаринов растения, однако отсутствуют данные о наличии карбоновых кислот. Именно поэтому целью нашей работы стало изучение компонентного состава карбоновых кислот двух видов петрушки, наиболее часто используемых в Украине, а именно петрушки листовой гладкой (*Petroselinum latifolium*) и петрушки кудрявой (*Petroselinum crispum*).

К 50 мг измельченного высушенного растительного сырья добавляют внутренний стандарт – 50 мкг тридекана в гексане – и приливают 1.0 мл метилирующего агента, то есть 14-процентного раствора BCl_3 в метаноле (Supelco 3-3033). Смесь выдерживают в герметично закрытой вials в течение 8 часов при температуре 65°C. За это время из растительного сырья полностью происходит экстракция карбоновых кислот и гидролиз их производных. Одновременно метилируются свободные органические и фенол-карбоновые кислоты.

Надосадочную жидкость сливают и разводят добавлением 1 мл воды очищенной. Для извлечения метиловых эфиров карбоновых кислот к полученной смеси добавляют 0.2 мл хлористого метилена, аккуратно встряхивают несколько раз, а затем хроматографируют полученный экстракт метиловых эфиров.

Введение пробы проводили в течение 0,2 мин. со скоростью введения 1,2 мл/мин. в режиме splitless: без разделения потока, который обеспечивал увеличение чувствительности хроматографирования. Для хроматографирования использовали газовый хроматограф Agilent Technologies 6890 с масс-спектрометрическим детектором и капиллярной колонкой INNOWAX (внутренний диаметр – 0,25 мм, длина – 30 м). Условия хроматографирования:

- скорость газа-носителя (гелий) – 1,2 мл/мин.;
- температура нагревателя введения пробы – 250°C;

• температуру термостата программировали от 50 до 320°C со скоростью 4 град/мин.

Компоненты идентифицировали, применяя библиотеку масс-спектров NIST05 и WILEY 2007 с общим количеством спектров 470000, с использованием программ для идентификации AMDIS и NIST.

Количественное содержание карбоновых кислот (X, мг/кг) определяли методом внутренних стандартов по формуле:

$$X = \frac{P_1 \cdot 50}{P_2 \cdot m} \times 1000,$$

где P_1 – площадь пика исследуемого вещества; 50 – масса внутреннего стандарта, который вводится в образец, мкг;

P_2 – площадь пика стандарта;

m – навеска сырья, г.

Газовые хроматограммы извлечений из листьев петрушки листовой гладкой и листьев петрушки кудрявой представлены на рисунках 1 и 2 соответственно.

Рисунок 1. Газовая хроматограмма извлечения из листа петрушки листовой гладкой

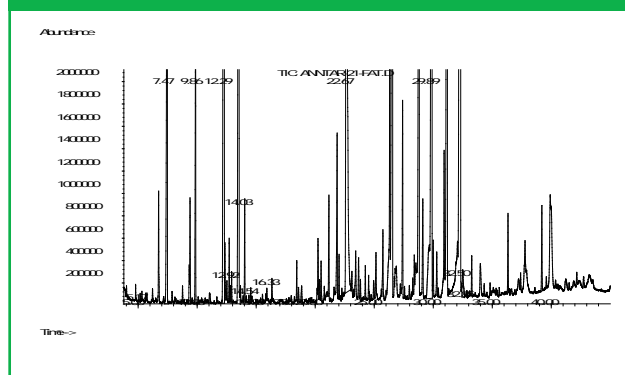
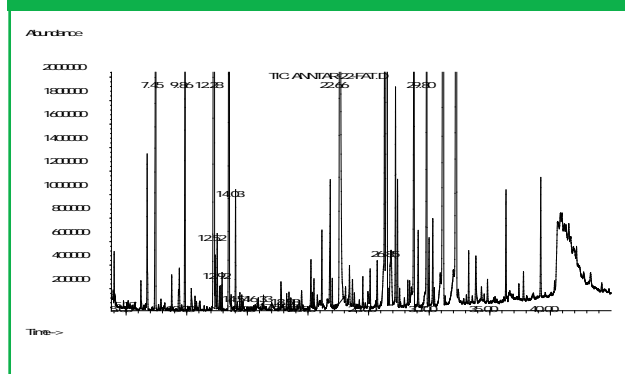


Рисунок 2. Газовая хроматограмма извлечения из листа петрушки кудрявой



Результаты количественного определения содержания карбоновых кислот в листьях петрушки листовой гладкой и листьях петрушки кудрявой представлены в таблице.

Таблица. Количественное содержание карбоновых кислот в листьях петрушки

№	Название кислоты	Лист петрушки листовой гладкой		Лист петрушки кудрявой	
		Время удерживания, мин	Содержание, мг/кг	Время удерживания, мин	Содержание, мг/кг
1.	Капроновая кислота	5.17	15.9	5.16	14.8
2.	Щавелевая кислота	9.86	711.1	9.86	907.0
3.	Малоновая кислота	12.29	5528.0	12.28	6054.5
4.	Фумаровая кислота	12.91	64.0	12.91	97.4
5.	Янтарная кислота	14.03	214.6	14.03	309.9
6.	Бензойная кислота	14.53	35.8	14.53	48.1
7.	Глутаровая кислота	16.33	56.0	16.33	37.4
8.	Фенилуксусная кислота	17.55	13.6	17.56	21.8
9.	2-метил-3-оксиянтарная кислота	–	–	18.58	43.6
10.	Яблочная кислота	22.66	5640.1	22.65	5097.7
11.	Метил-2-оксо-3-фенилпропионовая кислота	–	–	26.85	526.5
12.	Лимонная кислота	29.89	5935.7	29.8	2005.4
13.	Изолимонная кислота	32.49	159.1	–	–
14.	Ванилиновая кислота	32.85	21.8	–	–

ВЫВОДЫ

1. Впервые установлено наличие и количественное содержание 12 карбоновых кислот в листьях петрушки листовой гладкой и листьях петрушки кудрявой.
2. В наибольшем количестве в двух исследуемых образцах содержатся яблочная, малоновая и лимонная кислоты, что будет учтено при разработке нового лекарственного средства на основании изучаемого сырья.

ТҮЙІН

Газды хроматография әдісімен жапырақты теріс ақжелкен жапырақтары (*Petroselinum latifolium*) мен бұйраланған ақжелкен жапырақтарының (*Petroselinum*

crispum) сапалық құрамы және карбон қышқылының сандық мөлшері алғаш рет толықтай анықталды. Екі үлгінің құрамында 12 қышқыл анықталған, оның едәуір үлесі алма, малон және лимон қышқылына тиесілі.

SUMMARY

The qualitative content and quantitative composition of carbonic acids in flat-leaved (*Petroselinum latifolium*) and curly-leaved (*Petroselinum crispum*) parsley leaves were for the first time fully identified by the means of gas chromatography. The content of 12 acids was determined in both samples which contained malic, malonic and citric acids in maximum amounts. ■

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Кодеин может не снять боль, а усилить ее

Кодеин, применяющийся уже более 100 лет, как обезболивающее средство, может усилить головную боль. Ученые провели исследование, в ходе которого сравнили эффект от кодеина и морфина, препаратов, значительно снижающих боль. Как выяснилось, эти препараты не столь безобидны и могут ухудшить состояние больного. По словам Пола РОЛАНА из Королевского госпиталя Аделаиды в Австралии, в группу риска входят люди, применяющие кодеин.

«Мы установили, что у людей после приема кодеина усиливалась головная боль. Применение кодеина не контролируется жестко, чего нельзя сказать о морфине. Поскольку кодеин широко применяют для облегчения боли во всем мире, мы решили его протестировать», – сказал П. Ролан.

При регулярном применении кодеина повышается чувствительность к боли. Длительный прием препарата не облегчает, а ухудшает состояние. Чаще с этой проблемой сталкиваются пациенты, страдающие от головных болей. Однако морфий такого эффекта не вызывает.

В связи с этим ученые намерены провести дополнительное исследование и призывают людей, страдающих хронической болью, быть осторожными. В первую очередь, это относится к тем, кто регулярно применяет кодеин. Результаты исследования были представлены на Международном конгрессе по проблеме головной боли в Бостоне.

remedium.ru



Е.А. ГАЙДУКОВА,
кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры аптечной технологии
лекарств им. Д.П. Сало Национального фармацевтического университета,
г. Харьков, Украина

ВЫБОР МЕТОДА ПРИГОТОВЛЕНИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «ТОНУС-АКТИВ»

С каждым годом позиции такой востребованной категории товаров «аптечной корзины», как лекарственные средства (ЛС), укрепляются. Государственный реестр Украины насчитывает 13069 ЛС (по состоянию на 12.05.2013). Подавляющее большинство (10 270) составляют готовые ЛС, из которых доля иностранных – 70,6% (7 132), а 29,4% (3 138) – отечественных. Среди всех средств более половины (69%) являются дженериками и лишь 9% зарегистрированы как инновационные, остальные препараты – растительные (10%), биологические (3%), гомеопатические (2%) и др. [1].



Но, несмотря на то, что на долю гомеопатических ЛС приходится лишь 2%, в настоящее время наблюдается тенденция постоянного роста потребления гомеопатических препаратов, что делает актуальной разработку отечественных гомеопатических лекарственных препаратов (ЛП).

Нами был разработан состав и технология нового комплексного гомеопатического ЛП «Тонус-актив» в форме гранул для лечения синдрома хронической усталости [2, 3]. Но интенсивное развитие гомеопатической фармации побуждает к постоянной работе над усовершенствованием технологии гомеопатических лекарств. Перед тем, как разрабатывать технологию гомеопатических гранул, нами были проанализированы различные источники научной информации и проведена консультация со специалистами производственных аптек и фармацевтических предприятий, изготавливающих гомеопатические лекар-

ства. Обнаружено, что при их производстве и хранении следует избегать контакта с материалами, которые способны поглощать электромагнитное излучение (например, металлические поверхности, стекло, содержащее тяжелые металлы и др.). Кроме того, не рекомендуется использование в технологическом процессе высокотемпературных режимов или перепадов давления, а также оборудования, которое дает электромагнитное излучение [3].

Нами был изучен отечественный опыт по разработке гомеопатических препаратов. Под руководством академика УАН, доктора фармацевтических наук, профессора А.И. ТИХОНОВА и доктора фармацевтических наук, профессора С.А. ТИХОНОВОЙ создана научная школа, и осуществляется работа по направлению «Создание гомеопатических лекарственных средств». Также проведена большая экспериментальная работа, в результате которой доказано, что оптимальное соотно-

« шение массы гранул и массы гомеопатического разведения или нескольких разведений составляет 100:1, а для производственного процесса получения гранул рекомендован следующий режим высушивания:

- время высушивания – 60 мин.;
- толщина слоя – 0,5 см;
- температура воздушной камеры – комнатная.

Кроме того, установлено, что в качестве увлажнителя целесообразно использование 60-процентного этилового спирта [2, 3].

Анализ специализированной литературы показал, что российскими учеными, которые активно занимаются научно-исследовательской работой в области гомеопатии, совместно с промышленными производителями был разработан новый способ изготовления гомеопатических гранул, который вошел в ВФС № 42-0023-04 «Гранулы гомеопатические» (Россия). Таким образом, существует 2 способа приготовления гомеопатических гранул:

Традиционный. На исходную сахарную крупку наносят водно-спиртовые гомеопатические разведения лекарственного вещества. Способ основан на адсорбции лекарственного вещества сахарной крупкой [4, 5, 6].

Новый. На исходную сахарную крупку многократно и равномерно наносят слоями гомеопатическое разведение лекарственного вещества в 64-процентном сахарном сиропе с подсушиванием между операциями. Данный способ используется для нанесения водных жидких препаратов (растворов, извлечений и др.), тритураций, смесей препаратов с низкими десятичными разведениями и в случае, когда применение спирта этилового нежелательно [7, 8].

Целью работы стал выбор метода приготовления комплексного гомеопатического лекарственного препарата «Тонус-актив» в форме гранул.

Нами было приготовлено 2 образца гомеопатических гранул «Тонус-актив» двумя вышеназванными способами (традиционный – образец 1 и новый – образец 2).

Исследования физических, физико-химических и фармако-технологических свойств полученных образцов препарата проводили согласно общеизвестным стандартным методикам, описанным в Фармако-

пее Украины (1 изд., доп. 1, 2, 3) и другой нормативной документации.

В таблице 1 приведены полученные экспериментальные данные определения характеристик образцов препарата, приготовленных разными способами. Гранулы гомеопатические образцов I и II были однородны по размеру, с одинаковой округлой формой. Количество слипшихся гранул не превышало 2%, но в образце II она была немного ниже. Средняя масса одной гранулы и среднее количество гранул в 1,0 г свидетельствует о возможности точного дозирования образцов. Распадаемость гранул происходила менее чем за 4 мин., что соответствует требованиям Фармакопеи Украины, потеря в массе при высушивании не превышала 2%. Образцы гранул имели хорошую текучесть. Этот фактор позволил предположить, что они не способны уплотняться и прессоваться при хранении и транспортировке.

Проведенные исследования позволили сделать вывод о возможности использования в технологии приготовления гомеопатических гранул обоих способов. Но на сегодняшний день в Украине производство гомеопатических ЛП осуществляется в основном в гомеопатических аптеках, которые не имеют соответствующего оборудования, поэтому традиционный способ приготовления гомеопатических гранул пока еще остается востребованным.

ВЫВОДЫ

Исследовано влияние способа приготовления гомеопатических гранул «Тонус-актив» на показатели качества. Полученные результаты могут быть использованы при разработке проекта промышленного регламента и технологической инструкции на ЛП.

ТҮЙІН

Мақалада түрлі тәсілдермен даярланған гомеопатиялық түйіршіктердің физикалық, физикалық-химиялық және фармакологиялық-технологиялық қасиеттерінің зерттеу нәтижесіндегі мәліметтері келтірілген. Алынған нәтижелердің негізінде дәріханалық жағдайда созылмалы шаршағыштық синдромын емдеуге арналған түйіршік түріндегі гомеопатиялық кешенді препаратты даярлаудың ұтымды технологиясы ғылыми негізделді.

SUMMARY

In the article information of researches of physical, physical-chemical and technological properties of homoeopathic granules, which should be prepared of different ways has been re-sulted. On the basis of the got results rational technology of preparation complex homoeopathic medicine as granules for treatment of chronic fatigue syndrome in the conditions of pharmacy has been chosen. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

УДК:615.015.32:001.8.

Таблица 1. Результаты изучения физических, физико-химических и фармако-технологических свойств образцов гранул «Тонус-актив», приготовленных разными способами

Показатели	Образец 1	Образец 2
Внешний вид и однородность	Однородные гранулы белого цвета или с серым оттенком, шарообразной формы, со сладким запахом и вкусом	
Количество слипшихся гранул, %	1,62±0,05	1,22±0,06
Средняя масса одной гранул, мг	33,7±0,5	43,3±0,3
Среднее количество гранул в 1,0 г, шт.	31±2	30±1
Распадаемость гранул, мин.	3,35±0,23	3,65±0,34
Потеря в массе при высушивании, %	1,54±0,03	1,25±0,02
Текучесть, 100 г/с	85,6±1,5	78,6±1,5
Насыпная плотность, г/мл	0,94±0,03	0,95±0,02
Насыпной объем, г/мл	0,98±0,04	0,97±0,32
Угол природного откоса, °	23°±1	23°±1

Примечание: n=5.

*В. С. БОНДАРЬ, доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры токсикологической химии,
Л. С. АНОСОВА, аспирант кафедры токсикологической химии,
З. В. ШОВКОВАЯ, кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры токсикологической химии,
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина*

ИЗОЛИРОВАНИЕ КЛОПИДОГРЕЛЯ И ЕГО МЕТАБОЛИТА ИЗ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ

Клопидогрель относится к антиагрегантным препаратам и является низкотоксичным лекарственным средством. Однако фиксируются случаи отравлений и попыток самоубийств путем приема больших доз клопидогреля [1-4]. При этом необходимо отметить отсутствие в литературных источниках систематизированного подхода к проведению анализа биологических объектов на наличие в них клопидогреля и, в частности, отсутствие сведений в отношении методик изолирования данного препарата из биологических жидкостей.



Целью данной работы является изучение возможностей применения общепринятых [5] в химико-токсикологическом анализе методик изолирования для выделения клопидогреля и его метаболита (клопидогрель карбоновой кислоты) из биологических жидкостей и анализ их преимуществ и недостатков.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для исследования методик изолирования клопидогреля и его метаболита готовили модельные смеси веществ с кровью и мочой. Для этого к 10 мл крови или мочи добавляли 1,00 мл стандартного раствора клопидогреля бисульфата (10 мг) или клопидогрель карбоновой кислоты (5 мг) в 0,1 моль/л растворе кис-

лоты хлористоводородной, тщательно перемешивали и оставляли на сутки. Готовили также контрольные смеси биологических жидкостей с растворителем (0,1 моль/л раствор кислоты хлористоводородной), исследования которых проводили параллельно с основными.

МЕТОДИКА ИЗОЛИРОВАНИЯ КЛОПИДОГРЕЛЯ И КЛОПИДОГРЕЛЬ КАРБОНОВОЙ КИСЛОТЫ ИЗ КРОВИ №1

Модельную или соответствующую контрольную смесь заливали 5 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной, перемешивали и проверяли по универсальной индикаторной бумаге pH смеси (при необходимости по каплям добавляли 6 моль/л раствор

«кислоты хлористоводородной до pH=2), оставляли на 2 часа при постоянном перемешивании. Смесь центрифугировали (в течение 5 мин при 5000 об/мин), сливали надосадочную жидкость и трижды экстрагировали диэтиловым эфиром порциями по 5 мл. «Кислые» эфирные извлечения объединяли, фильтровали через бумажный фильтр («Красная лента») с 1 г натрия сульфата безводного в мерную колбу емкостью 25,0 мл, доводили объем диэтиловым эфиром до метки (извлечение 1А – основное и контрольное).

Водный слой подщелачивали 50-процентным раствором натрия гидроксида до pH=11 и трижды экстрагировали хлороформом порциями по 10 мл (при образовании стойких эмульсий применяли центрифугирование в течение 5 мин. при 5000 об/мин). «Щелочные» хлороформные извлечения объединяли и фильтровали через бумажный фильтр («Красная лента») с 1 г натрия сульфата безводного в мерную колбу емкостью 25,0 мл, доводили объем хлороформом до метки (извлечение 1Б – основное и контрольное).

МЕТОДИКА ИЗОЛИРОВАНИЯ КЛОПИДОГРЕЛЯ И КЛОПИДОГРЕЛЬ КАРБОНОВОЙ КИСЛОТЫ ИЗ КРОВИ №2

Модельную или соответствующую контрольную смесь заливали 5 мл 10-процентного водного раствора кислоты трихлоруксусной, перемешивали и оставляли на 1 час при постоянном перемешивании. Смесь центрифугировали (в течение 5 мин при 5000 об/мин), сливали надосадочную жидкость, проверяли pH (должно равняться 2) и трижды экстрагировали диэтиловым эфиром порциями по 5 мл. Далее поступали в соответствии с методикой изолирования из крови 1 и получали извлечения 2А и 2Б – основные и контрольные.

МЕТОДИКА ИЗОЛИРОВАНИЯ КЛОПИДОГРЕЛЯ И КЛОПИДОГРЕЛЬ КАРБОНОВОЙ КИСЛОТЫ ИЗ МОЧИ

Модельную или соответствующую контрольную смесь заливали 0,1 моль/л раствором кислоты хлористоводородной до pH=2 по универсальной индикаторной бумаге и трижды экстрагировали диэтиловым эфиром порциями по 5 мл. Далее поступали в соответствии с методикой изолирования из крови №1 и получали извлечения 3А и 3Б – основные и контрольные.

Количественное определение исследуемых веществ проводили с помощью УФ-спектрофотометрической методики [6] в 5,00 мл (клопидогрель) или 10,00 мл (клопидогрель карбоновая кислота) извлечений и экстракционно-фотометрической методики [7] – в 2,00 мл извлечений (клопидогрель). Количественное определение исследуемых веществ методом ВЭЖХ [8] (канал – 280 нм, объем пробы – 2 мкл) проводили в 5,00 мл извлечений после их ТСХ-очистки [6].

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛОПИДОГРЕЛЯ И КЛОПИДОГРЕЛЬ КАРБОНОВОЙ КИСЛОТЫ В ПОЛУЧЕННЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЯХ С ПОМОЩЬЮ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ

Указанное количество хлороформных извлечений упаривали на водяной бане до полного удаления органического слоя. Сухие остатки растворяли в 10,00 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной. Далее поступали, как указано в [6].

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛОПИДОГРЕЛЯ В ПОЛУЧЕННЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЯХ С ПОМОЩЬЮ ЭКСТРАКЦИОННО-ФОТОМЕТРИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ

Указанное количество хлороформных извлечений упаривали на водяной бане до полного удаления органического слоя. Сухие остатки растворяли в 20,00 мл 0,01 моль/л раствора кислоты хлористоводородной. Далее поступали, как указано в [7], используя 5,00 мл полученных растворов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты количественного определения клопидогреля и клопидогрель карбоновой кислоты в извлечениях из биологических жидкостей приведены в таблице.

Таблица. Результаты изолирования клопидогреля и его метаболита из биологических жидкостей (n=3, P=95%)		
Извлечение	Выделено, % (метод количественного определения)	
	Клопидогрель	Клопидогрель карбоновая кислота
1А	–	60,07±4,35 (I*) 58,74±4,10 (III)
1Б	64,04±3,04 (I) 63,45±4,54 (II) 61,93±3,32 (III)	–
2А	–	64,64±4,20 (I) 64,68±2,86 (III)
2Б	57,30±3,91 (I) 54,97±3,36 (II) 56,53±3,82 (III)	–
3А	–	76,62±4,58 (I) 75,36±2,76 (III)
3Б	73,65±4,96 (I) 75,14±4,54 (II) 75,81±4,82 (III)	–

*I – УФ-спектрофотометрический метод; II – экстракционно-фотометрический метод; III – метод ВЭЖХ после ТСХ-очистки

Таким образом, клопидогрель и клопидогрель карбоновую кислоту можно изолировать в достаточном количестве из биологических жидкостей с использованием общепринятых в химико-токсикологическом анализе методик, причем следует отметить, что нативный препарат обнаруживается в «щелочном» хлороформном извлечении, а его метаболит – в «кислом» эфирном извлечении. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.