

Уважаемые читатели!

Осенний деловой сезон уходящего года запомнится медицинской и фармацевтической общественности важным событием – Международной научно-практической конференцией, посвященной 35-летию Алма-Атинской Декларации по первичной медико-санитарной помощи, в организации и работе которой принимали участие представители Европейского бюро ВОЗ и ЮНИСЕФ.

На форуме обсудили основные экономические и социальные изменения, произошедшие в государствах-членах за последние десятилетия, воздействие экономического кризиса на развитие систем здравоохранения и ПМСП, и, в свою очередь, на основные показатели здоровья и неравенства в доступе к высококачественной медицинской помощи.

Говорили и о лекарственном обеспечении. В настоящее время у населения есть возможность приобрести любое лекарство в аптеке и не всегда по рецепту. Поэтому необходимо, чтобы страны предпринимали политические меры и внедряли систематический контроль назначения препаратов и изделий медицинского назначения, а также проверяли их клиническую безопасность, соответствие назначения и продажи для обеспечения качества и безопасности. Такая система контроля должна также снизить риск побочных эффектов лекарственных препаратов, двойное назначение и несовместимость лекарств в широком масштабе. А для этого необходимо обучать медицинских работников надлежащему назначению лекарственных средств и грамотному консультированию пациентов.

Но помимо обучения медицинского персонала, крайне важно еще на этапах производства обеспечить качество и безопасность лекарственных средств. С этой целью во многих странах мира внедряется Система фармаконадзора, в том числе и в Казахстане.

В рамках другого мероприятия года – VI международного конгресса «Человек и лекарство – Казахстан» – прошел образовательный семинар для менеджеров фармацевтических и дистрибьюторских компаний по организации системы фармаконадзора на предприятии. Именитые зарубежные эксперты рассказывали казахстанским коллегам об основных Правилах GVP, а именно об управлении рисками и организации инспекторских проверок и аудитов.

Деятельность фармацевтов, провизоров и врачей с каждым днем усложняется из-за того, что появляется большое количество новых препаратов. Поэтому каждый должен владеть современными знаниями, чтобы лекарства приносили как можно больше пользы и как можно меньше вреда.

Здоровья всем и бодрости духа!

*Редакционная коллегия журнала
«Фармация Казахстана»*

**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.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

TOO VEDA PRESS
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 25. 11. 2013 г.
Тираж — 1500 экз. Заказ №2509

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

Выражаем благодарность Бактыгуль АХЫНШАЕВОЙ, специалисту лаборатории фармакологических испытаний Испытательного центра РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК и пресс-службе АО «ХИМФАРМ» (Santo Member of Polpharma Group) за предоставленные фотографии для оформления обложки и внутренних страниц.

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	19
ФАРМАКОНАДЗОР И МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
<i>Н. ТОДОРОВА.</i> Управления рисками – эффективный способ мониторинга безопасности ЛС.....	21
<i>Е. КЛАНОВЕЦ.</i> Изменения в обновленном законодательстве Европейского союза в сфере безопасности лекарственных средств.....	24
<i>И. СЛОВИК, Д. СИРАКОВСКА.</i> Инспекция и аудит как инструменты оценки и совершенствования качества системы фармаконадзора.....	26
Руководство по надлежащей практике фармаконадзора.....	29
ФАРМОБРАЗОВАНИЕ	
<i>В.И. ГОРОДЕЦКАЯ, В.А. ЛЕБЕДИНЕЦ, С.Н. КОВАЛЕНКО.</i> Применение модульно-компетентного подхода в организации подготовки специалистов по управлению качеством в фармации.....	32
«САЛАМАТТЫ ҚАЗАҚСТАН» БАҒДАРЛАМАСЫ ҚОЛДАНЫСТА	
<i>Н. ТОДОРОВА, Н. НУСИПКОЖАЕВА.</i> Алматы аймақтық балалар ауруханасына екі жыл.....	36
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>С.В. БАЮРКА, С.А. КАРПУШИНА.</i> Разработка метода изолирования сульпирида из биологического материала.....	38
<i>Л.В. НЕФЕДОВА, Н.Н. БОЙКО, А.И. ЗАЙЦЕВ, Т.П. ОСОПОДЧЕНКО.</i> Скрининг антимикробных свойств некоторых настоек.....	42
<i>L.L. DAVTYAN, T.F. OLIFIROVA, Z.B. SAKIROVA, M.E. AMANTAYEVA.</i> Pharmacotechnological researches of gel for purulent wound treatment.....	45
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>Г.Т. МЫРЗАБЕКОВА, Э.М. ШАКАРАЛИЕВА, Н.А. ШУГАЕВА, Ж.Б. МАКАШ.</i> Опыт применения фиточая Зерде-Леди «Для регуляции менструального цикла №2» в профилактике рецидивов дисфункционального маточного кровотечения.....	49
<i>Р.А. БЕЛЯЕВ.</i> Применение «Фенадола» при дорсопатиях в стадии обострения.....	53
<i>Г.С. БУЛИКЕЕВА.</i> Результаты клинического изучения «Ламифид» спрея при поверхностных микозах.....	57
РЕГИСТРАЦИЯ ЛС, ИМН И МТ.....	60

ТЕГІН МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕКТІҢ КЕПІЛДІК БЕРІЛГЕН КӨЛЕМІ ШЕҢБЕРІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ БАҒАЛАРЫНА МОНИТОРИНГ ҰЙЫМДАСТЫРУ МЕН ЖҮЗЕГЕ АСЫРУ, СОНДАЙ-АҚ ОЛАРДЫ ҚАЛЫПТАСТЫРУ ҚАҒИДАСЫН БЕКІТУ ТУРАЛЫ

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІНІҢ
2013 ЖЫЛҒЫ 12 СӘУІРДЕГІ №223 БҰЙРЫҒЫ**

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы №1729 қаулысымен бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу ережелерінің 4-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса берілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасы (бұдан әрі – Қағида) бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (бұдан әрі – Комитет) және оның аумақтық бөлімшелері тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторингін жүзеге асыруды қамтамасыз етсін.

3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг жүргізу субъектілері осы Қағидаға сәйкес бағалар туралы ақпараттың Комитетке ұсынылуын қамтамасыз етсін.

4. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды әзірлеушілер, өндірушілер, сондай-ақ олардың сенімді тұлғалары, тіркеу куәлігінің иелері 2013 жылғы 1 желтоқсанға дейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігіне тіркеу үшін өндірушілердің бағалары туралы ақпаратты ұсынсын.

5. Комитет (Д.С. ЕСІМОВ):

1) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін;

2) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналасуын қамтамасыз етсін.

6. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті (Ж.Ж. ДАНАЕВА) осы бұйрық заңнамада белгіленген тәртіппен мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

7. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ө. БАЙЖҮНІСОВКЕ жүктелсін.

8. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң күшіне енеді.

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
С. ҚАЙЫРБЕКОВА*

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2013 жылғы 12 сәуірдегі №223 бұйрығымен бекітілген*

ТЕГІН МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕКТІҢ КЕПІЛДІК БЕРІЛГЕН КӨЛЕМІ ШЕҢБЕРІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ БАҒАЛАРЫНА МОНИТОРИНГ ҰЙЫМДАСТЫРУ ЖӘНЕ ЖҮЗЕГЕ АСЫРУ, СОНДАЙ-АҚ ОЛАРДЫ ҚАЛЫПТАСТЫРУ ҚАҒИДАСЫ

1. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

1. Осы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасы (бұдан әрі – Қағида) дәрілік

заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастырудың және жүзеге асырудың, сондай-ақ оларды тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде қалыптастырудың тәртібін белгілейді және тегін медицина-

лық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМҚКК) шеңберінде медициналық және фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын субъектілерге тарады.

2. Осы Қағидада мынадай негізгі түсініктер қолданылады:

1) босатылатын баға (ТМҚКК шеңберіндегі бөлшек сауда бағасы) – бір әкімшілік-аумақтық бірлік (облыстың, республикалық маңызы бар қаланың, астананың) шегінде фармацевтикалық қызметтерді сатып алу нәтижелері бойынша белгіленген, босатылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасы;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы, медициналық қызметтердің сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

3) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг жүргізу – ТМҚКК шеңберінде Қазақстан Республикасында өндірілетін және әкелінетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағалары бойынша деректерді жинау, өңдеу және талдау (бұдан әрі – мониторинг);

4) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган);

5) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сарапшы ұйым (бұдан әрі – сарапшы ұйым) – дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті, сондай-ақ жаңа түпнұсқалық дәрілік заттарды әзірлеу, фармация, фармакология саласындағы ғылыми зерттеулерді жүзеге асыратын ұйым;

6) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу және олармен қамтамасыз ету жөніндегі бірыңғай дистрибьютор – ТМҚКК шеңберінде сатып алуды ұйымдастыруды, оның нәтижелері бойынша өнім берушілермен жеткізу шарттарын жасауды, сондай-ақ дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауды және оларды өнім

берушілерге жеткізу бойынша қамтамасыз етуді, қызметтерді ұсынууды жүзеге асыратын заңды тұлға (бұдан әрі – бірыңғай дистрибьютор);

7) импорт бағасы – дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу кезінде инвойста көрсетілетін баға;

8) мониторинг субъектілері – медициналық және фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын заңды және жеке тұлғалар;

9) өндіруші бағасы – өндірістік шығындардың барлық түрлерін, жүкқұжат пен жалпы әкімшілік шығыстарды қамтитын, дәрілік затты және медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның босату бағасы;

10) өтініш беруші – дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді жүргізуге, тіркеуге/тіркелген бағаларды өзгертуге өтініш, құжаттар және материалдар беруге уәкілетті әзірлеуші, өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі, өндірушінің ресми өкілінің мәртебесіне ие заңды тұлға;

11) сатып алуды ұйымдастырушылар – өтінім берушімен немесе Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы №1729 қаулысымен бекітілген тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және жүргізу ережесінде анықталған өнім беруші немесе адам;

12) тіркелген баға – өндірушінің бағасын, қауіпсіздікті және сапаны, логистиканы бағалауға жұмсалған шығындарды, заңнамамен көзделген жағдайларда кедендік баж салығын есепке ала отырып, уәкілетті орган бекітетін дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның саудалық атауы бойынша бағасы;

13) ТМҚКК шеңберіндегі көтерме сауда бағасы – дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның көтерме саудада өткізу кезіндегі саудалық атауы бойынша бағасы;

14) уәкілетті органның формулярлық комиссиясы – дәрілік заттарды тиімді пайдалану әдістерін енгізетін, формулярлық жүйенің қызметін барлық деңгейлерде үйлестіретін және Республикалық дәрілік формулярды әзірлейтін алқалық, консультациялық-кеңесші және сарапшы орган (бұдан әрі – формулярлық комиссия);

15) халықаралық референттік баға – дәрілік нысанын, дозасын, орамын есепке ала отырып, саудалық атауы бойынша өндірілетін дәрілік препараттың басқа елдердегі орташа көтерме сауда бағасы.

2. ТМҚКК ШЕҢБЕРІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ БАҒАЛАРЫНА МОНИТОРИНГ ҰЙЫМДАСТЫРУ ЖӘНЕ ІСКЕ АСЫРУ ТӘРТІБІ

3. Мониторингті ТМҚКК шеңберінде Қазақстан Республикасы фармацевтикалық нарығының дәрілік заттары мен медициналық мақсаттағы бұйымдарының бірыңғай дерекқорын қалыптастыру арқылы мемлекеттік орган жүзеге асырады.

кеттік орган жүзеге асырады.

4. Дерекқор мынадай дереккөздерден:

1) мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу, тіркеу құжатына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарға, медици-

« налық мақсаттағы бұйымдарға сараптама жүргізу кезіндегі деректерден;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау рәсімін жүргізу кезіндегі деректерден;

3) ТМҚҚК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды ұйымдастырушылар ұсынатын деректерден;

4) осы Қағидаға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМҚҚК шеңберінде фармацевтикалық қызмет субъектілерінің дәрілік заттарының, медициналық мақсаттағы бұйымдарының бағаларына мониторинг жүргізу жөніндегі ақпарат;

5) өтініш беруші ұсынатын өндіруші бағалары, сондай-ақ ақпарат көзі көрсетілген халықаралық референттік бағалар туралы деректерден;

6) Қазақстан Республикасының дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың мемлекеттік тізілімінің тіркелген баға жөніндегі деректерінен;

7) ТМҚҚК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың ұсынылатын бағалары туралы формулярлық комиссия отырысының нәтижелері жөніндегі деректерден қалыптасады.

5. Дерекқорды қалыптастыру үшін мемлекеттік органға мынадай ақпарат ұсынылады:

1) сарапшы ұйым:

мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде сараптама жүргізу кезінде ТМҚҚК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың өндіруші бағалары туралы ақпарат осы Қағидаға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша;

осы Қағидаға 3-қосымшаға сәйкес қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізген кезде импорт кезіндегі ТМҚҚК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың әкелу бағасы туралы ақпаратты;

2) өтініш беруші:

осы Қағидаға 4,5-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша ақпарат көзін көрсете отырып, өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасын ұсынады.

Өтініш беруші ақпаратты мемлекеттік органға дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасын тіркеу кезінде ұсынады.

3) сатып алуды ұйымдастырушы:

осы Қағидаға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМҚҚК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды ұйымдастырушылардың ақпараты ұсынылады.

Сатып алуды ұйымдастырушы ақпаратты ТМҚҚК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік сатып алуды жүргізгеннен кейін күнтізбелік 15 күннен кешіктірмей ұсынады.

6. Дерекқор облыстың, республикалық маңызы бар қаланың, астананың әкімшілік-аумақтық бірлігі бөлінісінде мынадай ақпаратты қамтуы тиіс:

ТМҚҚК шеңберінде көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын субъектілер жеткізетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың көлемдері мен сомасын;

2) ТМҚҚК шеңберінде бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын субъектілердің дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың көлемдері мен сомасын;

3) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларының орташа деңгейін (саудалық атауын, дәрілік нысаны мен дозасын, орамын есепке ала отырып, халықаралық патенттелмеген атауы бойынша);

4) жиынтығын (бар болса) есепке ала отырып, саудалық атауы бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларының орташа деңгейін;

5) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме және бөлшек саудадағы үстеме бағаларының орташа деңгейін.

3. ТМҚҚК ШЕҢБЕРІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ БАҒАЛАРЫН ҚАЛЫПТАСТЫРУ ТӘРТІБІ

7. ТМҚҚК көрсетуге арналған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаражатын оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар уәкілетті орган белгілеген бағалардан аспайтын бағалар бойынша сатып алынады.

8. Уәкілетті орган ТМҚҚК көрсету үшін сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың шекті бағаларын белгілейді.

9. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың шекті бағалары өндіруші растаған бағалардың, көтерме сауда бағаларын талдаудың (дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атаулары бойынша орташа көтерме сауда бағалары) негізінде, сондай-ақ бірыңғай дистрибьютордың үсте-

мақысын және тұтыну бағаларының индексін есепке ала отырып белгіленеді.

10. Тіркелген бағалар уәкілетті органның шешімі негізінде Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне (бұдан әрі – мемлекеттік тізілім) енгізіледі.

11. Баға өзгерген жағдайда дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың өндірушісі уәкілетті органға осы Қағидаға 7, 8-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша ағымдағы жылдың 1 желтоқсанына дейін енгізілген өзгерістерді негіздей отырып өтініш береді.

Уәкілетті орган өтініш келіп түскен күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде бағаның өзгеруі және мемлекеттік тізілімге өзгерістер енгізу туралы бұйрық шығарады.

12. ТМККК шеңберінде тіркелген бағалар болмаған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың шекті бағасы белгіленбейді және орфандық дәрілік заттарды санамағанда ТМККК шеңберінде сатып алу жүзеге асырылмайды.

13. Қайта өндірілген дәрілік заттардың (генерик) тіркелген бағалары түпнұсқалық препарат құнының 70%-дан аспауы тиіс.

ТМККК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасына көтерме және бөлшек сауда үстемақылары осы Қағиданың 9-қосымшасына сәйкес тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасына көтерме және бөлшек сауда үстемақыларды санау әдіс-

темесіне сәйкес ТМККК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуді жүзеге асырумен байланысты шығыстар мен табысты қамтиды.

14. ТМККК шеңберінде көтерме сауда бағасы (дистрибьютордың бағасы) тіркелген бағаға үстемақы қосу арқылы қалыптасады. Көтерме сауда үстемақысы 15%-дан аспайды.

15. Босатылатын баға (ТМККК шеңберінде бөлшек сауда бағасы) осы Қағиданың 10-қосымшасына сәйкес ТМККК шеңберінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның бөлшек сауда бағасын қалыптастыру мөлшерін көтерме сауда бағасына үстемақы қосу арқылы қалыптасады. Бөлшек сауда үстемақысы (фармацевтикалық қызмет) 25%-дан аспайды.

*Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
1-қосымша
нысан*

ТМККК ШЕҢБЕРІНДЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ СУБЪЕКТІЛЕРІНІҢ ДӘРІЛІК ЗАТТАРЫНЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРЫНЫҢ БАҒАЛАРЫНА МОНИТОРИНГ ЖҮРГІЗУ ЖӨНІНДЕГІ АҚПАРАТ

Дәріхана ұйымының атауы _____
(ұйымның заңды атауы көрсетіледі)

Фармацевтикалық қызмет _____
(көтерме, бөлшек, ДЗ, ММБ дайындау, өндіру, медицина ұйымы)

Өкімшілік-аумақтық бірлікке тиістілігі көрсетілген заңды мекенжайы _____
тел/факс _____
электрондық мекенжайы _____

201__ жылғы _____
(есепті кезең)

Дәрілік заттың ХПА*	Дәрілік заттың және медициналық мақсаттағы бұйымның СА**	Дәрілік нысаны, Дозасы	Қаптамадағы дозалардың саны	Дәрілік зат пен медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйым	Елі	Дәрілік препаратты жеткізуші ұйым	Есепті кезеңдегі кіріс				Есепті кезеңдегі шығыс			
							Есепті кезеңде алынған саны	Өлшем бірлігі	Өлшем бірлігі үшін бағасы, теңге	Сомасы, теңге	Есепті кезеңде босатылған саны	Өлшем бірлігі	Өлшем бірлігі үшін бағасы, теңге	Сомасы, теңге
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Басшы _____ М.О
(Т.А.Ә., атқарып отырған лауазымы) (қолы)

Орындаушы _____ (лауазымы) _____ (қолы) _____ (Т.А.Ә.)
« _____ » _____ 200__ ж.
(ақпаратты толтырған күні)

ХПА* – Дәрілік препараттың халықаралық патенттелмеген атауы
СА** – Дәрілік препараттың саудалық атауы



Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
2-қосымша
нысан

ТМҚКК ШЕҢБЕРІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ ӨНДІРУШІ БАҒАЛАРЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Дәрілік заттың ХПА*	Дәрілік және медициналық мақсаттағы бұйымның СА**	Дәрілік нысаны, дозасы	Енгізу тәсілдері	Қаптамадағы дозалардың саны	Дәрілік зат пен медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйым, елі	Дәрілік препарат үшін			
						<input type="checkbox"/> Түпнұсқалық	<input type="checkbox"/> Генерик	<input type="checkbox"/> Медициналық иммунобиологиялық препараттар (МИБП)	<input type="checkbox"/> Биосимиляр (керегін көрсету)
1	2	3	4	5	6	7			

кестенің жалғасы

Генерик, биосимиляр үшін түпнұсқалық дәрілік препараттың атауын көрсету (бар болса)	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеуге сәйкес коды (АТХ код)	Өндірушінің бағасы, теңгемен	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің, өндірушінің ресми өкілі мәртебесіне ие заңды тұлғаның референттік бағасы, теңгемен (керегінің астын сызу)	Тіркелген бағасы (логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаны бағалауға жұмсалған шығындарды есепке алғандағы баға) теңгемен
8	9	10	11	12

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы	Медициналық мақсаттағы бұйым қауіпсіздік классына жатады				Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйым, елі	Өндірушінің бағасы, теңгемен (ең аз бірлігі үшін бағасы)	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы, теңгемен медициналық мақсаттағы бұйымның жинақтамасын есепке алғанда (бар болса)	Тіркелген бағасы (логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалған шығындарды есепке алғандағы баға) теңгемен
	<input type="checkbox"/> 1 класс – қауіп деңгейі төмен	<input type="checkbox"/> 2а класс – қауіп деңгейі орташа	<input type="checkbox"/> 2б класс – қауіп деңгейі жоғары	<input type="checkbox"/> 3 – қауіп деңгейі жоғары				
1	2				3	4	5	6

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
3-қосымша
нысан

ТМҚКК ШЕҢБЕРІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ ӘКЕЛУ БАҒАСЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның, медициналық техниканың атауы	Концентрациясы	Дозасы	Қаптамасы (нөмірі)	Шығару нысаны	Өлшем бірлігі	Бір бірлігінің төлем валютасындағы бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Барлығы									

*Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына
мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру,
сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
4-қосымша
нысан*

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ БАҒАЛАРЫН МЕМЛЕКЕТТІК ТІРКЕУГЕ ӨТІНІШ

ТМККК шеңберінде бекітілген тізімге сәйкес 201_ жылға арналған

_____ дәрілік
заттың бағасын тіркеу үшін ақпаратты ұсынамыз

1. Өтініш беруші

1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Т.А.Ө.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалы және т.б.) болуы		

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ө.		
Байланысатын адам	Т.А.Ө.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалы және т.б.) болуы		

1.3. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-қимыл жасауға уәкілетті өтініш берушінің сенімді тұлғасы/компаниясы, өкілдігі

Атауы (немесе Т.А.Ә.)	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Сенімхат бойынша мәліметтер	Сенімхат №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Саудалық атауы	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
2.	ҚР-дағы тіркеу куәлігінің нөмірі және күні		
2.	Дәрілік препарат болып табылады: 1) Дәрілік препарат үшін (керегін белгілеу) 2) Генерик, биосимиляр үшін түпнұсқалық дәрілік препараттың атауын көрсету	<input type="checkbox"/> Түпнұсқалық	
		<input type="checkbox"/> Генерик <input type="checkbox"/> Медициналық иммунобиологиялық препараттар (МИБП) <input type="checkbox"/> Биосимиляр	
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) бар болса	Орыс тілінде	
		Латын әріптерімен	
4.	Дәрілік нысаны	Мемлекеттік тілде	
		Орыс тілінде	
5.	Дозасы		
6.	Концентрациясы		
7.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемесіне сәйкес коды (АТХ код)		
8.	Енгізу тәсілдері		
9.	Өндіруші бағасы		
10.	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)		
11.	Тіркелген баға (логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға)		

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде _____ дәрілік препаратының 201__ жылғы _____ теңге бағасын көрсетуді сұраймын.

Күні _____

Лауазымы

қолы

өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ә.

Мөр орны

*Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына
мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру,
сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
5-қосымша
нысан*

МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ БАҒАЛАРЫН МЕМЛЕКЕТТІК ТІРКЕУГЕ ӨТІНІШ

ТМҚКК шеңберінде бекітілген тізімге сәйкес 201_ жылға арналған _____
медициналық мақсаттағы бұйымның бағасын тіркеу үшін ақпаратты ұсынамыз

1. Өтініш беруші

1.1. Өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Т.А.Ө.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшенің (ЖШС, филиал және т.б.) болуы		

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ө.		
Байланысатын адам	Т.А.Ө.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалы және т.б.) болуы		

1.3. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-қимыл жасауға уәкілетті өтініш берушінің сенімді тұлғасы/компаниясы, өкілдігі

Атауы (немесе Т.А.Ә.)	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Сенімхат бойынша мәліметтер	Сенімхат №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар туралы ақпарат

1.	Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы	
2.	Медициналық мақсаттағы бұйым қауіпсіздік класына жатады (керегін белгілеу)	<input type="checkbox"/> 1 класс – қауіп деңгейі төмен <input type="checkbox"/> 2а класс – қауіп деңгейі орташа <input type="checkbox"/> 2б класс – қауіп деңгейі жоғары <input type="checkbox"/> 3 класс – қауіп деңгейі жоғары
3.	Өндіруші бағасы	
4.	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)	
4.	Тіркелген баға (логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға)	

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде _____ дәрілік препаратының 201__ жылғы _____ теңге бағасын көрсетуді сұраймын.

Күні _____

Лауазымы

қолы

өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ә.

Мөр орны

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына б-қосымша нысан

ТМҚКК ШЕҢБЕРІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫ САТЫП АЛУДЫ ҰЙЫМДАСТЫРУШЫЛАРДЫҢ АҚПАРАТЫ

201__ жылғы _____
(есепті кезең)

Тіркеу куәлігінің №, берілген күні	Дәрілік заттың ХПА*	Дәрілік заттың және медициналық мақсаттағы бұйымның СА**	Дәрілік нысаны, дозасы	Қаптамадағы дозалардың саны	Дәрілік затты және медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйым	Елі	Дәрілік препаратты жеткізуші ұйым	Өлшем бірлігі	Өлшем бірлігі үшін бағасы, теңге	Алынған саны	Сомасы, теңге
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Басшы _____ М.О
 (Т.А.Ә., атқарып отырған лауазымы) (қолы)
 Орындаушы _____
 (лауазымы) (қолы) (Т.А.Ә.)
 200_ жылғы « _____ » _____
 (ақпаратты толтырған күні)

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
 7-қосымша
 нысан

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕЛГЕН БАҒАСЫНА ӨЗГЕРІСТЕР ЕНГІЗУГЕ ӨТІНІШ

ТМККК шеңберінде _____ дәрілік заттың бұрын тіркелген бағасына өзгерістер енгізу үшін ақпаратты ұсынамыз.
 (қосымша: негіздеме _____ парақта)

2. Өтініш беруші

2.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшенің (ЖШС, филиал және т.б.) болуы		

2.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшенің (ЖШС, филиал және т.б.) болуы		

2.3. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-қимыл жасауға уәкілетті өтініш берушінің сенімді тұлғасы/компаниясы, өкілдігі

Атауы (немесе Т.А.Ө.)	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ө.		
Сенімхат бойынша мәліметтер	Сенімхат №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Саудалық атауы	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
2	ҚР-дағы тіркеу куәлігінің нөмірі мен мерзімі		
2.	Дәрілік препарат болып табылады: 1) Дәрілік препарат үшін (керегін белгілеу)		<input type="checkbox"/> Түпнұсқалық <input type="checkbox"/> Генерик <input type="checkbox"/> Медициналық иммунобиологиялық препараттар (МИБП) <input type="checkbox"/> Биосимиляр
	2) Генерик және биосимиляр үшін түпнұсқалық дәрілік препараттың атауын көрсету		
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	орыс тілінде	
		латын әріптерімен	
4.	Дәрілік нысаны	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
5.	Дозасы		
6.	Концентрациясы		
7.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемесіне сәйкес коды (АТХ код)		
8.	Енгізу тәсілдері		
9.	Өндіруші бағасы		
10.	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)		
11.	Тіркелген баға (тіркеуге, логистикаға, қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға)		

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде _____ дәрілік препаратының 201__ жылғы _____ теңге бағасын көрсетуді сұраймын.

Күні _____

Лауазымы

қолы

өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ө.

Мөр орны

*Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына
мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру,
сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
8-қосымша
нысан*

МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ ТІРКЕЛГЕН БАҒАСЫНА ӨЗГЕРІСТЕР ЕНГІЗУГЕ ӨТІНІШ

ТМҚКК шеңберінде _____ медициналық мақсаттағы бұйымының бұрын тіркелген бағасына өзгерістер енгізу үшін ақпаратты ұсынамыз.
(қосымша: негіздеме _____ парақта)

2. Өтініш беруші

2.1. Өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Т.А.Ө.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшенің (ЖШС, филиалы және т.б.) болуы		

2.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ө.		
Байланысатын адам	Т.А.Ө.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшенің (ЖШС, филиалы және т.б.) болуы		

- « 2.3. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-қимыл жасауға уәкілетті өтініш берушінің сенімді тұлғасы/компаниясы, өкілдігі

Атауы (немесе Т.А.Ө.)	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ө.		
Сенімхат бойынша мәліметтер	Сенімхат №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар туралы ақпарат

1.	Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы	
2.	Медициналық мақсаттағы бұйым қауіпсіздік класына жатады (керегін белгілеу)	<input type="checkbox"/> 1 класс – қауіп деңгейі төмен <input type="checkbox"/> 2а класс – қауіп деңгейі орташа <input type="checkbox"/> 2б класс – қауіп деңгейі жоғары <input type="checkbox"/> 3 класс – қауіп деңгейі жоғары
3.	Өндіруші бағасы	
4.	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)	
4.	Тіркелген баға (логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға)	

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде _____ дәрілік препаратының 201__ жылғы _____ теңге бағасын көрсетуді сұраймын.

Күні _____

Лауазымы

қолы

өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ө.

Мөр орны

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына 9-қосымша

ТЕГІН МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕКТІҢ КЕПІЛДІК БЕРІЛГЕН КӨЛЕМІ ШЕҢБЕРІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ КӨТЕРМЕ ЖӘНЕ БӨЛШЕК ҚОСЫМШАСЫН САНАУ ӘДІСТЕМЕСІ

1. ТМҚКК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда үстемақысын көтерме және бөлшек сату субъектілері өнімді жеткізу кезінде ТМҚКК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға алады және ол пайда алу, көтерме және бөлшек операцияларды жүзеге асырумен байланысты шығындарды өтеу үшін арналған.

2. ТМҚКК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда үстемақылары Қазақстан Республикасы аумағында ТМҚКК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме және бөлшек саудада өткізу ұйымдары үшін белгіленеді.

3. ТМҚКК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме

және бөлшек сауда үстемақылары тіркелген бағаға сүйене отырып, құны бойынша сараланған пайызбен белгіленеді.

4. ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар шекті көтерме және бөлшек сауда үстемақыларын белгілеу келесі принциптер бойынша жүзеге асырылады:

еңбекақы шығыны, негізгі өндіріс қорының амортизациясы, сақтау, тасымалдау, өнімді орау шығындары, ыдыс, жарнама, бағасына кіретін салық пен салық емес төлемдер, әлеуметтік қажеттілік, белгіленген норма шеңберіндегі айырылудан тұратын айналыс шығындары;

компанияның дамуына (материалды-техникалық база (жиналу қоры), кәсіпорынның әлеуметтік қажеттіліктері үшін қор қалыптастыруға арналған (тұмыту қоры) ақшалай қаражатты есепке ала отырып анықталған табыс;

баға құрылымындағы жекелеген элементтердің салық және салық емес төлемдері.

5. ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда үстемақыларын реттеудің ең кіші мерзімі бір жылды құрайды.

6. Реттеудің жоспарланған мерзіміне уәкілетті орган белгілеген ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен

медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда үстемақысын есептеу мына формула бойынша жүзеге асырылады:

$$PH = \frac{I + \Pi + H}{T} \times 100\%$$

мұндағы:

И – ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын көтерме (бөлшек) сауда ұйымдарының шығыны (айналыс шығындары);

П – ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын көтерме (бөлшек) сауда ұйымдарын дамытуға арналған ақшалай қаражатты есепке ала отырып анықталған табыс;

Н – ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын көтерме (бөлшек) сауда ұйымдарының бағаларында жекелеген элементтермен бөлінетін салық пен салық емес төлемдер бойынша шығындар;

Т – ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын көтерме (бөлшек) сауда ұйымдарының тауар айналымы.

*Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
10-қосымша*

ТМККК ШЕҢБЕРІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТЫҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ БӨЛШЕК САУДА БАҒАСЫН ҚАЛЫПТАСТЫРУ МӨЛШЕРІ

Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның бір бірлігінің көтерме сауда бағасы	Бөлшек сауда үстемақысының шекті деңгейі
50 000 теңгеге дейін қоса алғанда	25%
50 000 теңгеден жоғары	10%

*Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті*

«НОБЕЛ АЛМАТЫ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ФАБРИКАСЫ» АҚ ӨНДІРГЕН, СЕРИЯСЫ 1220612, 120 МГ/5 МЛ СУСПЕНЗИЯ СЕТАБЕЛ® ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТЫН МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНУДЫ ТОҚТАТА ТҰРУ ТУРАЛЫ

2013 ЖЫЛДЫҢ 21 ҚАЗАНДАҒЫ №917 БҰЙРЫҒЫ

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 84-бабы 1-тармағының 1) тармақшасына, Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 5 желтоқсандағы

№1461 қаулысымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидасының 3-тармағы-

« ның 1) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін сақтау мақсатында БҰЙЫРАМЫН:

1. Нормативтік техникалық құжат талаптарына сәйкес келмейтін «Нобел Алматы фармацевтикалық фабрикасы» АҚ (Қазақстан Республикасы) өндірген, сериясы 1220612, 120 мг/5 мл суспензия Сетабел® дәрілік препаратын медицинада қолдану тоқтата тұрылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелерінің директорлары:

1) осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген сериясы 1220612 дәрілік затын Қазақстан Республикасының аумағынан әкетуге, қолдануға және өткізуге тыйым салу жөніндегі шараларды қабылдасын;

2) осы бұйрық күшіне енген сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде оны облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың Денсаулық сақтау басқармаларына, облыстардың, Астана және Алматы қалаларының Кедендік бақылау департаменттеріне, медициналық және фармацевтикалық ұйымдарға жеткізсін.

3) осы бұйрық күшіне енген сәттен бастап күнтізбелік он күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) қабылданған шаралар туралы хабарласын.

3. Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті (М.Е. МҰХАМЕДИЯРОВ):

1) осы бұйрық күшіне енген сәттен бастап күнтізбелік үш күн ішінде дәрілік затты өндіруші «Нобел Алматы фармацевтикалық фабрикасы» АҚ-ға осы бұйрық жөнінде жазбаша хабарласын;

2) нормативтік техникалық құжат талаптарына сәйкессіздік себептерін анықтау мақсатында, «Нобел Алматы фармацевтикалық фабрикасы» АҚ-дан сериясы 1220612, 120 мг/5 мл суспензия Сетабел® дәрілік препаратының үлгілерін алуды белгіленген тәртіпте жүзеге асырсын.

4. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК (Б.К. СҰЛТАНБАЕВА):

1) Алматы қаласының Сынақ орталығында сериясы 1220612, 120 мг/5 мл суспензия Сетабел® дәрілік препаратының алынған үлгілеріне сараптама жүргізісін;

2) тексеру нәтижелері туралы деректерді Комитетке 2013 жылғы 5 қарашаға дейін ұсынсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Комитет төрайымының орынбасары Л.Ю. ПАКҚА жүктелсін.

6. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Қарағанды қаласы аумақтық филиалы Сынақ орталығының 2013 жылғы 9 қазандағы №6141 сынақ хаттамасы.

Төрайым

Л. АХМЕТНИЯЗОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Избыточное употребление Омега-3 полиненасыщенных жирных кислот может нарушить работу иммунной системы

Чрезмерно высокое содержание в крови Омега-3 полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) может оказывать негативное влияние на организм человека. Об этом свидетельствуют результаты исследования, проведенного учеными из Food Science and Human Nutrition и Орегонского университета, опубликованные в журнале Prostaglandins, Leukotrienes & Essential Fatty Acids.

Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты оказывают положительное воздействие на работу сердца и сосудов, а также обладают противовоспалительными свойствами. Однако при повышении их уровня в крови могут появиться нарушения в работе иммунной системы, ослабевать защитные функции организма, помогающие в борьбе с вирусными и бактериальными инфекциями. Такие данные были получены в ходе исследования, проводившегося на мышинных моделях. В ходе испытания применялись дозы ПНЖК, значительно превышающие количество этих веществ, получаемых человеком вместе с пищей.

Авторы работы считают, что в нарушении работы иммунной системы виноваты именно противовоспалительные свойства ПНЖК. Помимо этого чрезмерное употребление продуктов с содержанием Омега-3 полиненасыщенных жирных кислот и биологически активных добавок может привести к развитию рака предстательной железы, считают исследователи.

Ученые не призывают ограничивать употребление продуктов, содержащих ПНЖК, они поддерживают рекомендации Американской ассоциации сердца, свидетельствующие о необходимости хотя бы два раза в неделю употреблять в пищу жирную морскую рыбу, однако просят соблюдать осторожность при использовании биологически активных добавок без консультации с врачом.

remedium.ru



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

ПРИКАЗ ОТ 21 ОКТЯБРЯ 2013 ГОДА №915

О ЗАПРЕЩЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОИЗВОДСТВА ТОО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЭЛЕАС»

В соответствии с подпунктом 1) пункта 3 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. Запретить медицинское применение лекарственных средств (далее – ЛС) производства ТОО «Производственная фармацевтическая компания «Элеас» (далее – ТОО «Элеас») согласно приложению к настоящему приказу путем приостановления действия регистрационных удостоверений до получения результатов дополнительных клинических исследований.

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;

2) обеспечить извещение исследователя и заказчика об устранении замечаний и доработки материалов путем проведения дополнительных клинических исследований;

3) представить результаты специализированной фармакологической экспертизы ЛС в Комитет в течение двух дней после вынесения решения.

3. Государственному учреждению «Департамент Ко-

митета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы» (далее – Департамент):

1) довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационных удостоверений ЛС;

2) обеспечить проведение инспекции дополнительного клинического исследования согласно законодательству.

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 возложить на заместителя Председателя Комитета Пак Л.Ю.

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

Основание: письмо Национального центра от 21 октября 2013 года №001/17575.

Председатель Комитета
Л. АХМЕТНИЯЗОВА

Приложение
к приказу Председателя
Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК
от 21 октября 2013 года №915

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПРЕЩЕННЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОИЗВОДСТВА ТОО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЭЛЕАС» ПУТЕМ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

№	Наименования лекарственных средств	Номер регистрационного удостоверения
1	«Супероцеф-Элеас» (Сульбактам натрия, цефоперазон натрия). Порошок для приготовления раствора инъекций, флакон. По 1 флакону в коробке картонной, 0,5 г	РК-ЛС-3 №019974 от 14.06.2013 г.

2	«Супероцеф-Элеас» (Сульбактам натрия, цефоперазон натрия). Порошок для приготовления раствора инъекций, флакон. По 1 флакону в коробке картонной, 1 г	РК-ЛС-3 №019975 от 14.06.2013 года
3	«Супероцеф-Элеас» (Сульбактам натрия, цефоперазон натрия). Порошок для приготовления раствора инъекций, флакон. По 1 флакону в коробке картонной, 2 г	РК-ЛС-3 №019976 от 14.06.2013 г.
4	Меропенем-Элеас (Меропенем). Порошок для приготовления раствора для инъекций, флакон. По 1 флакону в коробке картонной, 1 г	РК-ЛС-3 №019973 от 14.06.2013 г.
5	Цефтазидим-Элеас (Цефтазидим). Порошок для приготовления раствора для инъекций, флакон. По 1 флакону в коробке картонной, 1 г	РК-ЛС-3 №019978 от 14.06.2013 г.
6	Дорипенем-Элеас (Дорипенем). Порошок для приготовления раствора для инфузий, флакон. По 1 флакону в коробке картонной, 500 мг	РК-ЛС-3 №019979 от 14.06.2013 г.
7	Цефепим-Элеас (Цефепим). Порошок для приготовления раствора для инъекций, флакон. По 1 флакону в коробке картонной, 1 г	РК-ЛС-3 №019977 от 14.06.2013 г.
8	Имицил-Элеас (Имипенем, циластатин натрия). Порошок для приготовления раствора для инфузий, флакон. По 1 флакону в коробке картонной, 500 мг/500 мг	РК-ЛС-3 №019980 от 14.06.2013 г.

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

ПРИКАЗ ОТ 21 ОКТЯБРЯ 2013 ГОДА №917

О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СЕТАБЕЛ®, СУСПЕНЗИЯ, 120 МГ/5 МЛ, ПРОИЗВОДСТВА АО «НОБЕЛ АЛМАТИНСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА», СЕРИИ 1220612

В соответствии с подпунктом I) пункта 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 1) пункта 3 Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461, в целях защиты здоровья и жизни граждан, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить медицинское применение лекарственного препарата Сетабел® – суспензия, 120 мг/5 мл, производства АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» (Республика Казахстан), серии 1220612, не соответствующего требованиям нормативного технического документа.

2. Директорам территориальных подразделений Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

1) принять меры по запрещению вывоза, применения и реализации на территории Республики Казахстан серии 1220612 лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа;

2) в течение пяти календарных дней с момента вступления в силу настоящего приказа довести его до сведения управлений здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы, департаментов таможенного контроля областей, городов Астаны и Алматы, медицинских и фармацевтических организаций;

3) в течение десяти календарных дней с момента вступления в силу настоящего приказа сообщить в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) о принятых мерах.

3. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы (Мухамедьяров М.Е.):

1) течение трех календарных дней с момента вступления в силу настоящего приказа письменно известить о настоящем приказе производителя лекарственного средства – АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика»;

2) в целях установления причин несоответствия требованиям нормативного технического документа осуществить в установленном порядке изъятие образцов у производителя АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» лекарственного препарата Сетабел®, суспензия, 120 мг/5 мл, серии 1220612.

2. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (Султанбаева Б.К.):

1) провести экспертизу изъятых образцов лекарственного препарата Сетабел®, суспензия, 120 мг/5 мл, серии 1220612 в Испытательном центре г. Алматы;

2) сведения о результатах проверки представить в Комитет в срок до 5 ноября 2013 года.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета Пак Л.Ю.

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

Основание: Протокол испытаний от 09.10.2013 г. №6141 Испытательного центра территориального филиала РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Караганда.

Председатель
Л. АХМЕТНИЯЗОВА

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ – ЭФФЕКТИВНЫЙ СПОСОБ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛС

«Фармаконадзор и мониторинг безопасности ЛС в свете современных требований» – название образовательного семинара, прошедшего в рамках VI международного конгресса «Человек и лекарство – Казахстан». Организатор – Раиса Салмаганбетовна КУЗДЕНБАЕВА, начальник отдела мониторинга побочного действия лекарственных средств НЦЭЛС МЗ РК, академик НАН РК. В качестве приглашенного эксперта – Фил МЕДИСОН, директор по безопасности препаратов нидерландской компании «Астеллас Фарма Юроп Б. В.».



Представляя гостя из Амстердама, модератор мероприятия Р. Кузденбаева обратила внимание аудитории на то, что господин Медисон имеет огромный опыт в области безопасности применения лекарственных средств. Для казахстанского фармацевтического рынка вопрос этот, с учетом предстоящего перехода на стандарт GVP (Good Pharmacovigilance Practice – Надлежащая практика фармаконадзора), весьма актуален. В рамках обновленного Фармаконадзора ЕС предусмотрено создание Комитета по оценке рисков, с которым в скором времени предстоит взаимодействовать экспертам из Фармаконадзора Казахстана.

Поскольку это направление деятельности казахстанскими специалистами еще не освоено, на образовательный семинар пришли не только менеджеры отечественных фармкомпаний, в чьи должностные обязанности входит осуществление фармаконадзора, но и представители экспертных и регуляторных органов.

Мировым сообществом сегодня рассматривается множество вопросов, направленных на повышение

эффективности мониторинга безопасности лекарственных средств. Об этом свидетельствуют изменения в законодательстве Фармаконадзора Евросоюза (Директивы ЕС 2010/84/ЕС от 2 июля 2012 г., Постановление Еврокомиссии №520/2012 от 10 июля 2012 г.). Впервые в истории отрасли внедряется Надлежащая практика фармаконадзора (GVP). Она представляет собой комплекс мер, направленных на проведение мониторинга безопасности лекарственных средств как владельцами регистрационного удостоверения, так и контрольно-разрешительными органами.

Презентация зарубежного эксперта – «План управления рисками. Модуль V» – началась с обзора системы управления рисками. Доктор Медисон определил ее, как набор мер фармаконадзора, снижающих риск от применения ЛС.

Нюансов осуществления этой благородной миссии множество. Например: как оценивать риск, выявлять его, предупреждать, как информировать об этом специалистов здравоохранения и прочее. Главный же вопрос: как минимизировать риск от применения лекар-

« ственных препаратов? Крайне важно при этом рассматривать риск на протяжении всего жизненного цикла продукта: не после того, как он уже появился на рынке, а гораздо раньше, начиная с клинической разработки. По мнению докладчика, о риске необходимо думать до и после авторизации и одобрения продукта. Последствия легче предупредить, чем ликвидировать.

– Мы должны определить риски, охарактеризовать их и минимизировать, – говорит доктор Медисон. С его точки зрения это и есть «три кита» системы управления рисками.

Очень важным, по мнению эксперта, является вопрос определения эффективности наших действий при этом. Управление рисками – глобальное действие, которое необходимо максимально адаптировать к системе здравоохранения той страны, населению тех регионов, о которых идет речь. Когда мы оцениваем эту систему, то должны помнить, что каждый регион имеет особенности, которые нужно учитывать при создании национальных систем управления рисками.

Говоря о разработанном европейцами Плате управления рисками, г-н Медисон сравнил его с мастер-файлом системы ФН. Это детальное описание системы управления рисками, которое предоставляет возможность целостного и реального обеспечения безопасности ЛС, содержит характеристику необходимых для этого инструментов и продуктов и управляет системой на постоянной основе. То есть живой документ, который создается и совершенствуется в процессе деятельности, затем предоставляется регулятору, а не пылится на полках.

«Зачем нужно тратить время, ресурсы на создание такого плана? – задает вопрос докладчик, чтобы вовлечь аудиторию в дискуссию по поводу европейских нововведений в области фармаконадзора. – В последние годы в мире иницируется все больше судебных процессов, связанных с оценкой риска «польза/вред» при применении тех или иных препаратов, что негативно сказывается на пациентах, а также снижает репутацию фирм-производителей».

Необходимо как можно раньше выявлять такие факты. Решение следует принимать оперативно, информация должна быть объективной, и все это необходимо осуществлять на постоянной основе. Для подобных действий требуется постоянное совершенствование системы управления рисками, создание более современных методик. Фармкомпаниям необходимо иметь стратегию безопасности своей продукции. Особая роль при этом отводится превентивным, упреждающим мерам, ведь цена – жизнь наших пациентов. Население, возможно, не очень хорошо знакомо с этой системой, а в отношении врачей нужно убедиться, что они правильно назначают и применяют ЛС, учитывают сочетание различных рисков, индивидуальные особенности пациентов. То есть нужно научиться управлять рисками в реальной жизненной ситуации, предотвращая возможность клинических рисков.

Следующий важный этап – анализ существующих и возможных рисков (вопрос профилактики также актуален). «Все проводимые маркетинговые действия, – предостерегает от неверных шагов нидерландский эксперт своих казахстанских коллег, – должны проводиться по плану». Национальное агентство по здравоохранению (Нидерланды) для всеобщего ознакомления обнародовало проект европейского Плана управления рисками. Документ постоянно совершенствуется, обновляется, дополняется, активно обсуждается фармацевтической общественностью. Вскоре его обновленный вариант будет представлен в Национальное агентство для окончательного утверждения. Эксперт предупреждает, что это может привести к значительным изменениям профиля «риск/польза». Так что менеджерам фармкомпаний, отвечающим за безопасность ЛС и фармаконадзор, нужно держать руку на пульсе.

Основа основ европейской системы управления рисками – Надлежащая практика фармаконадзора. То обстоятельство, что участники семинара уже слышаны об этом документе, вызвало искреннее одобрение зарубежного эксперта. Доктор Медисон дал подробную информацию о правильном использовании весьма обширного документа, рассказал о принципах оглавления, в основу которых положены Правила GVP. Также сообщил, какие уже завершены, а какие – в стадии доработки.

Затем докладчик обратился непосредственно к модулям GVP, дав развернутую характеристику основных, рассказал о структуре Управления рисками.

Ключевым в Правилах GVP считается Модуль V, поэтому он и стал предметом изучения на семинаре. Модуль знакомит с новыми подходами к управлению рисками. Другими словами, является «руководством к действию» для обновленного Фармаконадзора всех европейских стран. Требования к составлению периодических отчетов, предоставление информации от производителей, качественная оценка рисков и другие составляющие сложного процесса описаны детально.

Присутствие в зале целевой аудитории, то есть специалистов, отвечающих в фармкомпаниях за безопасность применения ЛС, превратило образовательный семинар в интересную содержательную беседу. Вопросы касались самых «болевых точек» отечественного фармаконадзора. Один из главных:



соответствует ли европейским подходам к ФН тот факт, что в наших фармкомпаниях один человек отвечает за фармаконадзор и регистрацию лекарственных препаратов? На что господин Медисон ответил, что даже не может представить такой ситуации. Он убежден, что в штате любой фармкомпании должен быть сотрудник, отвечающий за безопасность продукции. Если его нет, надо ставить вопрос «ребром» перед руководством предприятия!

Напоминаем, что в каждом номере журнала мы будем знакомить читателей с европейскими Правилами Надлежащей практики фармаконадзора, посвящая каждому из них отдельную статью. Для представителей фармкомпаний НЦЭЛС организован ряд обучающих семинаров.

В декабрьском номере читайте информацию о Модулях II, VI GVP.

Интересовал аудиторию вопрос, отличаются ли требования к менеджменту и управлению риском брендовых и генериковых препаратов? Доктор Медисон ответил ясно и четко: «Если есть какой-то риск, то мы должны им управлять, требования ко всем одинаковы, и схема действий одна и та же». Представители экспертных органов попросили зарубежного коллегу объяснить, на какие аспекты системы управления рисками обращать внимание, когда они дают заключение о регистрации ЛС в Казахстане? Европейские Правила надлежащей практики фармаконадзора это полторы тысячи страниц текста. Настоящий талмуд, и как выбрать из него именно то, что нужно? В странах ЕС, пояснил спикер, при регистрации

ЛС экспертами обязательно изучается План управления рисками, и только после положительного заключения досье заявителя идет на регистрацию. Ключевым разделом Плана при этом является Summary – Сводная информация. Она занимает примерно полторы сотни страниц, что значительно сокращает объем предстоящей экспертной работы.

Жаркую дискуссию вызвало предложение спикера Р. Кузденбаевой поделиться своим видением того, как можно уже сегодня, когда мы находимся на подступах к европейским стандартам GVP, довести до населения и медицинских работников информацию об управлении рисками. Включить ее в Инструкцию по применению лекарственного средства? – Так она уже по объему настоящий «роман с продолжением». Наносить на упаковку? Выпускать листовки и оклеить ими стены процедурных кабинетов? Как «достучаться» с этими предостережениями до врачей, когда вход медпредставителям фармфирм в поликлиники закрыт?

Нюансов много, и после долгого обсуждения на семинаре решено было продолжить обмен мнениями и по окончании конгресса с тем, чтобы принять не скоропалительное, а конструктивное решение. Р.С. Кузденбаева попросила всех участников предоставить в отдел мониторинга побочного действия лекарственных средств НЦЭЛС, который стал штаб-квартирой казахстанского Фармаконадзора, предложения по этому вопросу.

Сведения о соотношении «польза/риск» при применении каждого конкретного препарата должны доводиться как до врачей, так и до пациентов, а производящие ЛС предприятия обязаны предоставлять объективную информацию на этот счет. ■

Наталья ТОДОРОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Нифедипин: меры предосторожности

У большинства больных стенокардией нифедипин оказывает умеренное гипотензивное действие и хорошо переносится, но иногда у пациентов отмечается чрезмерная гипотензия. Обычно это происходит во время первоначального титрования дозы или при последующей ее корректировке и более вероятно – у пациентов при сопутствующей терапии бета-адреноблокаторами.

Выраженная гипотензия и/или повышенная потребность в объеме жидкости были зарегистрированы у пациентов, которые получали нифедипин вместе с бета-адреноблокаторами и перенесли коронарное шунтирование с использованием (для анестезии) высоких доз фентанила. Взаимодействие с фентанилом в высоких дозах, по-видимому, обусловлено сочетанием нифедипина и бета-адреноблокатора, но вероятность того, что сам нифедипин может взаимодействовать с фентанилом в низких дозах при проведении других хирургических процедур или с другими наркотическими анальгетиками, не может быть исключена. Пациентам, принимающим нифедипин, в случаях, когда предполагается хирургическое вмешательство с использованием высоких доз фентанила для анестезии, необходимо сообщить врачу о лечении нифедипином. Если состояние больного позволяет, необходимо отменить нифедипин перед операцией не менее чем за 36 ч.



rxlist.com

ИЗМЕНЕНИЯ В ОБНОВЛЕННОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА В СФЕРЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В рамках VI международного конгресса «Человек и лекарство – Казахстан» проводился еще один мастер-класс – «Good Pharmacovigilance Practice». Спикеров международного класса предоставила компания Santo Member of Polpharma Group (АО «Химфарм», Казахстан).



Дагмара СИРАКОВСКА, POLPHARMA Group, Польша

Казахстанских специалистов обучали Изабелла СЛОВИК, директор медицинского департамента и департамента по фармаконадзору, EU QPPV управления медицинского департамента и департамента по фармаконадзору и Дагмара СИРАКОВСКА, начальник департамента по фармаконадзору, управления медицинского департамента (группа компаний «Польфарма»).

В ходе мастер-класса были представлены дискуссионные группы по рубрикам «Реконструкция системы фармаконадзора. Изменения в законодательстве 2010/2012», «Инспекция фармаконадзора» (Модуль III GVP) и «Аудит в сфере фармаконадзора» (Модуль IV GVP).

Данные рубрики являются неотъемлемой частью нового законодательства Европейского союза. В настоящее время некоторые положения этих рубрик включены в проект приказа в сфере здравоохранения, который будет регулировать процессы управления и контроля регуляторными органами качества и безопасности применения лекарственных средств на территории Республики Казахстан.

Изабеллой Словик был сделан сравнительный анализ Regulation (EC) №726/2004 и Regulation (EU) №1235/2010, а также Директивы 2001/83/EC, 2010/84/EU Good Pharmacovigilance Practise. Это новые докумен-

ты, утвержденные правилами в области фармаконадзора (в форме модулей по исполнению Директивы 2010/84/EU).

Основные цели внесения изменений в систему фармаконадзора:

1. Повышение эффективности системы ФН.
2. Обеспечение прозрачности передачи информации в отношении принятых решений и их причин.
3. Увеличение участников/производителей в системе фармаконадзора.
4. Эффективное использование имеющихся сил и средств во избежание дублирования работы.

Резюме системы фармаконадзора (Summary of Pharmacovigilance System (SPS), как часть регистрационного досье, должно содержать:

1. Подтверждение владельцем регистрационного удостоверения наличия квалифицированного ответственного лица за фармаконадзор (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance – QPPV).
2. Информацию о постоянном месте жительства QPPV и контактные данные.
3. Постановление о том, что владелец регистрационного удостоверения внедрил на предприятии адекватную систему для того, чтобы выполнить все обязательства, указанные в Директиве по фармаконадзору.

4. Ссылку на размещение мастер-файла по фармаконадзору.

Также спикеры весьма подробно остановились на обсуждении Плана оценки рисков. Было отмечено, что важным документом также является План по управлению рисками.

Краткое содержание этого документа должно быть доступно общественности в соответствии с пунктом (С) статьи 106 Директивы 2001/83/ЕС и статьей 26(1) (С) Регламента (ЕС) №726/2004.

Необходимо вставить в ключевые элементы плана по управлению рисками (с особым акцентом на деятельность по минимизации рисков в отношении безопасности данного ЛС) важную информацию о потенциальных и выявленных рисках, а, при необходимости – дополнительную информацию.

В соответствии с Директивой 2010/84/EU участники рынка должны осуществлять регулярный аудит собственной системы фармаконадзора на текущий момент, а в последующем проводить его раз в два года. Организация может использовать внешнего поставщика услуг для выполнения аудита по ФН.

Любые замечания, выявленные в ходе проверки, требуют следующих действий:

1. В самой организации – анализа первопричины и влияния выявленных результатов аудита и подготовку корректирующих и предупреждающих мероприятий в соответствии с планом.

2. В приоритете – корректирующие и предупреждающие действия, связанные с критическими и грубыми замечаниями.

3. Определение точных сроков выполнения действий, относящихся к данным замечаниям.

4. Каждое корректирующее и предупреждающее действие должно быть адресовано лицу, ответственному за определение сроков выполнения.

Доказательством завершения действий должны стать документы для подтверждения исправления замечаний, возникших в ходе аудита.

В дискуссионных группах обсуждались многие важные вопросы: главные инспектирующие органы в ЕС и в мире и каковы их функции, система проведения внутренних аудитов, правила и сроки архивации документов по Фармаконадзору, какой объем информации должна включать в себя система ФН фармацевтического предприятия. Были также внесены предложения по организации базы данных для Казахстана на уже существующей базе регуляторного органа. Также обсуждался принцип внешнего аудита фармацевтических компаний уполномоченными организациями.

В заключении Изабелла Словик отметила, что в контексте фармаконадзора риск для здоровья населения имеет первостепенное значение. Она подчеркнула, что необходимо унифицировать законодательство стран ЕС и Средней Азии для эффективной работы в области фармаконадзора.

Современная система фармаконадзора – дорогой, но надежный инструмент фармацевтического предприятия. При его наличии есть уверенность в том, что население будет обеспечиваться только качественными и безопасными лекарственными средствами. ■

Евгения КЛАНОВЕЦ,

специалист медицинского отдела
АО «Химфарм», Алматинский филиал

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Регулярный прием антагонистов кальция может привести к развитию рака молочной железы

Длительный прием антигипертензивных препаратов из группы антагонистов кальция или блокаторов кальциевых каналов повышает риск развития рака молочной железы у женщин в период постменопаузы. Об этом свидетельствуют результаты исследования, проведенного группой ученых под руководством Кристофера ЛИ из Центра по исследованию рака Фреда Хатчинсона (Сизтл).

Исследователи изучили данные более 2,7 тысяч женщин в возрасте от 55 до 74 лет. У 1907 пациенток был диагностирован рак молочной железы (у 1 027 – инвазивный лобулярный рак молочной железы, у 880 женщин – инвазивный протоковый рак молочной железы), 856 участниц не страдали раком. Оказалось, что у женщин, регулярно принимавших блокаторы кальциевых каналов в течение десяти и более лет, риск развития протокового рака молочной железы был выше в 2,4 раза, лобулярного рака молочной железы – в 2,6 раза. При этом связи между использованием женщинами других препаратов для лечения гипертонии (бета-блокаторов, диуретиков, антагонистов рецепторов ангиотензина II) и более высоким риском развития рака молочной железы обнаружено не было.

Полученные результаты являются поводом для дальнейшего изучения влияния приема женщинами блокаторов кальциевых каналов на развитие рака молочной железы. Препараты для лечения гипертонии являются одними из самых назначаемых лекарственных средств. Так, в США в 2010 г. было выписано 678 млн рецептов на их получение, в том числе 98 млн назначений на блокаторы кальциевых каналов.

hospital-apteka.ru



Изабелла СЛОВИК, Дагмара СИРАКОВСКА,
 медицинский отдел, отдел фармаконадзора,
 POLPHARMA Group, Польша

ИНСПЕКЦИЯ И АУДИТ

КАК ИНСТРУМЕНТЫ ОЦЕНКИ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

Для осуществления деятельности по фармаконадзору держатели регистрационных удостоверений и компетентные органы обязаны внедрить и использовать надлежащие и эффективные системы качества. Законодательные требования для систем качества введены Директивой 2010/84/EU, вносящей изменения в Директиву 2001/83/ЕС и Регламент (ЕС) №1235/2010, которыми, в свою очередь, были внесены изменения в Регламент (ЕС) №726/2004.



Изабелла СЛОВИК, POLPHARMA Group, Польша

Минимальные требования к этим системам качества прописаны в Исполнительном решении Комиссии (ЕС) №520/2012 по осуществлению деятельности по фармаконадзору, указанной в Регламенте (ЕС) №726/2004 и Директиве 2001/83/ЕС [2].

Согласно этим документам, каждая внедренная система фармаконадзора (СФ) является объектом правил по управлению качеством и, соответственно, должна постоянно совершенствоваться. Улучшение системы основывается на выявлении несоответствий и принятии коррективных и превентивных мер.

Система качества – часть системы фармаконадзора, имеющая собственную структуру. Она должна охватывать зоны ответственности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, равно как и надлежащее управление ресурсами, соответствием стандартам, ведение документации.

Система качества основана на следующих видах деятельности (задачах):

- Планирование качества, то есть введение структур и устойчивых процессов, интегрированных с качеством.

- Верность качеству, то есть выполнение задач и обязанностей в соответствии с требованиями качества.

- Контроль и обеспечение качества, то есть мониторинг и оценка эффективности введенных структур и процессов и их функционирования.

- Совершенствование качества, то есть коррекция и улучшение структуры и процессов по необходимости [1].

Существует три основных метода проверки качества выполнения деятельности по фармаконадзору. Это инспекция, аудит, контроль соответствия.

Инспекция. Оценивает результат процесса в сравнении с определенными регламентами и руководствами. Инспектор проверяет пригодность описанных процессов фармаконадзора, внедренных стандартных операционных процедур и сверяет эти характеристики с данными по затратам и результатам.

Контроль соответствия. В отличие от инспекции, с помощью контроля соответствия проверяется наличие письменных руководств, процедур и рабочих инструкций. Контроль соответствия чаще всего применяется в деятельности, связанной с высоким риском.

ком. А именно там, где есть желание проверить, все ли виды деятельности осуществляются в строгом соответствии с утвержденными требованиями.

Аудит. Систематический независимый документированный процесс для получения доказательств, объективной оценки этих доказательств в целях определения степени выполнения критериев аудита, способствующих улучшению управления рисками, контроля и управления процессами. Аудит ориентирован на результаты, оценку эффективности и пригодности средств управления путем сложных, заложенных в системе правил, процедур и методик.

Для достижения объективных результатов аудиторы или инспекторы должны обладать высокой квалификацией. Если кто-либо из них разработал правила, то не вправе оценивать их эффективность и применение. Аудитор должен быть независим от объекта аудита. Не разрешается проводить аудит собственной работы.

Чтобы качественно провести проверку, аудиторы должны изучить технические процессы, которые им предстоит проверить.

Правила аудита описаны в Модуле IV Надлежащей практики фармаконадзора («Аудиты по фармаконадзору»). Данный модуль является руководством по планированию и проведению юридически обязательных аудитов.

Для проведения аудита по фармаконадзору используется риск-ориентированный подход, цель которого – выявить зоны риска, определяемые как вероятность явления, могущего отрицательно сказаться на достижении целей.

Риск оценивается по уровням:

- стратегический (аудиты планируются высшим руководством на длительный период);
- тактический (аудит должен планироваться на основании программы аудитов, определяющей их цели и масштабы);
- операционный (планирование аудита, перетекающее в план для отдельно взятого аудита).

Полученные результаты (замечания), как правило, делятся по категориям: критические, значительные и незначительные. Полученные данные, зафиксированные в Отчете об аудите, должны направляться высшему руководству организации и аудируемому лицу. Любые несоответствия, выявленные во время аудита, требуют незамедлительных мер по их устранению, а именно причинно-следственный анализ и анализ последствий по выявленным отклонениям, а при необходимости – разработка плана коррективно-превентивных мер. Для выполнения каждой задачи (из плана коррективно-превентивных мер) должен назначаться сотрудник. Необходимо также указать сроки для ее реализации. Принятые доказательства должны быть документированы для подтверждения того, что сотрудники ознакомились со всеми отклонениями, выявленными во время аудита, и готовы их устранить.

Коррективные и превентивные меры направлены на улучшение системы фармаконадзора и ограниче-

ние вероятности появления любых несоответствий в будущем.

Согласно Директиве 2010/84/EU организация должна проводить аудиты собственной системы фармаконадзора каждые 2 года.

Аудит проводится в соответствии с годовым планом, в не зависимости от дополнительных аудитов, которые могут быть инициированы по специальному запросу или необходимости. Частота их проведения зависит от уровня соответствия [3].

Правила проведения инспекции описаны в Модуле III Надлежащей практики фармаконадзора (Инспекция по фармаконадзору) [4].

Цель инспекции по фармаконадзору: определить, обладает ли держатель регистрационного удостоверения (РУ) персоналом, системами и материально-техническими средствами, соответствующими обязательствам по фармаконадзору.

Главная задача инспекции – зафиксировать несоответствие, могущее создать риск для здоровья населения, и направить его держателю РУ для устранения.

Задачи инспекций по фармаконадзору: общий обзор системы (существуют ли в организации процедуры, системы, персонал, технические средства), выявление ее соответствия регуляторным обязательствам по фармаконадзору либо проблемы, связанной с определенным продуктом (продемонстрировать работу СФ можно на примере отдельно взятых препаратов).

Инспекции, проводимые регуляторными органами, могут быть обычными (текущими) или «по случаю».

Обычные инспекции по ФН проверяют соответствие с законодательством и регламентом ЕС; как правило, они охватывают главные критические процессы, описанные в фармаконадзоре. Инспекция «по случаю» предпринимается, когда выявляется какое-либо несоответствие. Тогда инспекция предназначена для нахождения надлежащего способа изучения проблемы.

Если держатель РУ ранее не работал с системой фармаконадзора внутри ЕС или у него выявлены серьезные и/или постоянные несоответствия в области фармаконадзора, то можно решить вопрос о проведении предварительной инспекции фармаконадзора. Ее результаты могут стать подтверждением изменений к лучшему.

Такая инспекция планируется перед выдачей нового РУ (предрегистрационная инспекция).

Также предварительная инспекция проводится для оценки возможности кандидата на получение РУ в плане принятия мер по минимизации рисков для определенного продукта или соответствия особым условиям безопасности, которые могут быть установлены, а также систематического управления СФ в отношении препаратов «под сомнением». Например, предполагаемый значительный рост отчетов о нежелательных реакциях по сравнению с предыдущими препаратами.

Пострегистрационная инспекция проводится после получения РУ и нацелена на проверку соответствия держателя РУ обязательствам по фармаконадзору. Большинство таких инспекций это своего рода ▶▶

« инспекции «с предупреждением». О ее проведении инспектируемой стороне сообщается заранее для того, чтобы все заинтересованные сотрудники во время проверки были на рабочих местах.

В случаях, когда предварительное уведомление может негативно сказаться на целях инспекции или если инспектирование проводится в кратчайшие сроки по причине критических вопросов безопасности, о ней сообщается непосредственно перед проведением.

Там, где обнаружено значительное несоответствие и необходимо проверить, какие меры приняты по его устранению, а также для оценки текущего статуса соответствия с требованиями (включая оценку изменений в системе фармаконадзора) проводится, как правило, повторная инспекция. Направления, по которым проводится проверка, зависят от результатов и несоответствий, выявленных в ходе предыдущей инспекции.

Внутри ЕС инспекции по фармаконадзору должны проводиться в соответствии с процедурой по инспектированию, отвечающей требованиям согласованных процедур инспектирования фармаконадзора в ЕС, разработанных PhVIWG (Рабочей группой инспекторов системы фармаконадзора) для обеспечения гармонизации взаимного признания инспекций по фармаконадзору внутри ЕС.

Согласно законодательству ЕС, для защиты здоровья населения компетентные органы обязаны гарантировать соответствие обязательствам по фармаконадзору. Когда выявляется несоответствие с обязательствами по фармаконадзору, то принять меры могут компетентные органы стран-участниц (Статья 111(8) Директивы 2001/83/ЕС).

Регламент (ЕС) №658/2007 также наделяет Комиссию правом применять к держателям РУ финансовые санкции.

В случае несоответствия могут быть применены следующие санкции:

- Обучение и содействие. Национальные компетентные органы могут связаться с представителями держателя РУ (например, организовать совещание), чтобы подвести итог и обозначить все выявленные несоответствия, разъяснить юридические требования и ожидания регуляторного органа, а также изучить предложения держателя РУ по коррективным и превентивным мерам.

- Предоставление информации в другие компетентные органы. Исполнитель – агентство или регуляторные органы в третьей стране в рамках соглашения о неразглашении.

- Проведение повторной инспекции. Держатель РУ, у которого выявлены несоответствия по обязательствам по фармаконадзору, может быть про-

инспектирован с целью определения степени несоответствия, затем проверяется повторно, чтобы убедиться в том, что соответствие достигнуто.

- Письмо-предупреждение, заявление о несоответствии или протокол о нарушении. В соответствии с национальным законодательством это инструменты, основанные на законе или нет, которые компетентные органы могут выдать с указанием ссылки на нарушенное законодательство или руководство. Тем самым держателю РУ напоминается о его обязательствах по фармаконадзору или мерах, которые должно предпринять в определенные сроки для предотвращения случаев несоответствия.

- Компетентные органы могут принять решение о создании общедоступного списка держателей РУ, которые признаны серьезно или постоянно несоответствующими правилам.

- Приостановка действия или аннулирование РУ.

- Отсрочка в утверждении заявлений на получение нового РУ до тех пор, пока не будут приняты коррективные и превентивные меры или дополнительные условия безопасности для новых РУ.

- Запрос на проведение предрегистрационных инспекций.

- Отзыв продукции. Например, когда серьезные предупреждения относительно безопасности не были указаны в информации о препарате.

- Деятельность, связанная с рекламной или маркетинговой информацией.

- Внесение изменений в клинические испытания или их приостановка в связи с вопросами безопасности какого-либо препарата.

- Административные штрафы. Как правило – на основании прибыли компании или законодательной.

- Передача дела на привлечение к уголовной ответственности с возможным заключением под стражу (в соответствии с национальным законодательством).

Аудиты, инспекции и контроль соответствия помогают держателю РУ достичь стратегических целей путем совершенствования эффективности, предоставления работникам полномочий и оптимизации процесса принятия решений.

Повышение эффективности и производительности системы фармаконадзора – критическая задача для обеспечения здоровья и благополучия пациентов. Улучшение качества в системе фармаконадзора – процесс осознанный и определенный (Plan – Do – Check – Act, то есть «планирование – исполнение – проверка – принятие мер»), нацеленный на деятельность, напрямую связанную со здоровьем пациента и безопасностью фармакотерапии. ■

Литература:

1. http://en.wikipedia.org/wiki/Quality_management.
2. Руководство по надлежащей практике фармаконадзора (GVP). Модуль I – Системы фармаконадзора и их системы качества.
3. Руководство по надлежащей практике фармаконадзора (GVP). Модуль IV – Аудиты по фармаконадзору (12 декабря 2012).
4. Руководство по надлежащей практике фармаконадзора (GVP). Модуль III – Инспекции по фармаконадзору (19 июня 2012).

РУКОВОДСТВО ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКЕ ФАРМАКОНАДЗОРА

ПРИЛОЖЕНИЕ I – ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОСНОВНЫХ ТЕРМИНОВ

ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Abuse of medicinal product

Постоянное или периодическое намеренное чрезмерное употребление лекарственных средств, сопровождаемое пагубным физическим или психологическим воздействием (Директива 2001/83/ЕС, Статья 1(16)).

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА СОВРЕМЕННОЙ ТЕРАПИИ

Advanced therapy medicinal product

Лекарственные средства для применения у людей, являющиеся препаратами генной терапии, соматической клеточной терапии или тканевой терапии в соответствии с Регламентом (ЕС) №1394/2007 [Регламент (ЕС) №1394/2007, Статья 1(1)].

НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ (НЯ) И НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ ЯВЛЕНИЕ

Adverse event (AE), synonym – adverse experience

Любое неблагоприятное с медицинской точки зрения явление, возникшее у пациента или субъекта клинического исследования, принимавшего лекарственный препарат, которое может не иметь причинно-следственной связи с данным препаратом [Директива 2001/20/ЕС Статья 2(г)].

Нежелательное явление, таким образом, может представлять собой любой неблагоприятный и непредвиденный симптом (например, отклонение данных лабораторных исследований от нормы) или заболевание, по времени ассоциируемое с применением лекарственного средства, вне зависимости от существования или отсутствия связи с таким лекарственным средством.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ

Adverse reaction

Синонимы: нежелательная реакция на лекарственное средство, подозреваемая нежелательная реакция (на лекарственное средство), побочное действие, нежелательное воздействие.

Synonym: adverse drug reaction (ADR), suspected adverse (drug) reaction, adverse effect.

Непреднамеренная и вредная для организма человека реакция на лекарственное средство (Директива 2001/83/ЕС, Статья 1 (11))¹.

В данном контексте реакция означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным средством и нежелательным явлением (см. Приложение IV, Руководство ICH-E2A).

Нежелательные реакции могут возникнуть в связи с применением препарата, используемого как в предусмотренных, так и не предусмотренных регистрационным удостоверением целях и дозировке, либо в связи с воздействием, связанным с характером работы (Директива 2001/83/ЕС, Статья 101(1)). Применение лекарственного средства вне условий, предусмотренных регистрационным удостоверением, включает в себя применение вне зарегистрированных показаний, передозировку, неправильное применение, злоупотребление и медицинские (врачебные) ошибки.

См. также: нежелательное явление, серьезная нежелательная реакция, непредвиденная нежелательная реакция, использование вне зарегистрированных показаний, передозировка, неправильное применение лекарственного средства, злоупотребление лекарственным препаратом, воздействие лекарственного средства в силу характера работы.

АУДИТ

Audit

Систематический, упорядоченный, независимый и документируемый процесс получения аудиторских данных и оценки их объективности с целью определения степени соответствия критериям аудита (см. ISO 19011 (3.1))².

ДАнные АУДИТОРСКОЙ ПРОВЕРКИ

Audit finding(s)

Результаты оценки полученных аудиторских данных на соответствие критериев аудита (см. ISO 19011 (3.4))³.

¹ Применительно к клиническим исследованиям под нежелательной реакцией понимаются все неблагоприятные и непредвиденные реакции на исследуемое лекарственное средство, связанные с применением препарата в любой дозировке [Директива 2001/20/ЕС, Статья 2(п)].

« Аудиторские доказательства необходимы для подтверждения результатов оценки, проведенной аудитором, то есть заключение и отчет аудитора. Они носят кумулятивный характер и, в первую очередь, их получают в результате проведения аудиторских процедур в процессе аудита.

См. также: Аудит.

ПЛАН АУДИТОРСКОЙ ПРОВЕРКИ

Audit plan

Описание деятельности и соглашения о проведении индивидуального аудита (см. ISO 190 и (3.12)⁴).

См. также: Аудит.

ПРОГРАММА АУДИТОРСКИХ ПРОВЕРОК

Audit programme

Ряд аудиторских проверок, проведение которых запланировано на определенный период времени с определенной целью (см. ISO 19011 (3.11)⁵).

См. также: Аудит.

РЕКОМЕНДАЦИИ АУДИТОРА

Audit recommendation

Описание плана действий, адресованное руководству, по устранению недостатков и уменьшению слабых сторон систем управления предприятием (см. Сойер Л.Б. и соавторы, 2003).

Рекомендации аудитора должны быть позитивными и конкретными, насколько это возможно. Также должны быть указаны лица, предпринимющие меры по данным рекомендациям (см. Сойер Л.Б. и соавторы, 2003⁶).

См. также: Аудит.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Clinical trial

Любое исследование с участием людей, проводимое с целью выявить или проверить клинические, фармакологические и (или) иные фармакодинамические свойства одного или нескольких исследуемых лекарственных средств, и (или) выявить нежелательные реакции на одно или несколько исследуемых лекарственных средств, и (или) исследовать всасываемость, распределение, метаболизм и выведение одного или нескольких исследуемых лекарственных средств для подтверждения их безопасности и (или) эффективности. Сюда относятся клинические исследования, проводимые в одном или нескольких местах, вне зависимости от коли-

чества стран-участниц (Директива 2001/20/ЕС Статья 2(a)).

См. также: Продолжающееся клиническое исследование, завершённое клиническое исследование, исследуемое лекарственное средство.

ЗАКРЫТЫЙ СИГНАЛ

Closed signal

Сигнал, по которому оценка была завершена в течение периода, рассматриваемого в периодическом отчете по оценке соотношения пользы и риска (см. Приложение IV, Руководство ICH-E2C(R2)). Данное определение также применимо к периодически обновляемым отчетам о безопасности лекарственных средств.

См. также: Сигнал.

СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРОДУКТА (СМП)

Company core data sheet (CCDS)

Документ по лекарственному продукту, подготовленный держателем регистрационного удостоверения, содержащий, помимо информации по безопасности, информацию о показаниях к применению, дозировании, фармакологии и другие сведения, касающиеся продукта (см. Приложение IV, Руководство ICH-E2C (R2)).

См. также: Спецификация по безопасности медицинского продукта.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ПРОДУКТА (СБМП)

Company core safety information (CCSI)

Вся важная информация по безопасности лекарственного средства, содержащаяся в спецификации медицинского продукта, составленной держателем регистрационного удостоверения. Она должна быть представлена во всех странах реализации компанией лекарственного средства, за исключением случаев, когда местные регуляторные органы требуют внесения изменений (см. Приложение IV, Руководство ICH-E2C (R2)).

Это справочная информация, на основании которой определяют зарегистрированные и незарегистрированные нежелательные явления с целью периодической отчетности по реализуемым на рынке препаратам. Однако она не служит основанием для определения предвиденных и непредвиденных нежелательных явлений для экспресс-отчетности (см. Приложение IV, Руководство ICH-E2C (R2)).

² Применительно к клиническим исследованиям под нежелательной реакцией понимаются все неблагоприятные и непредвиденные реакции на исследуемое лекарственное средство, связанные с применением препарата в любой дозировке [Директива 2001/20/ЕС, Статья 2(п)].

³ Международная организация по стандартизации (ISO); www.iso.org

⁴ Международная организация по стандартизации (ISO); www.iso.org

⁵ Международная организация по стандартизации (ISO); www.iso.org

⁶ Sawyer LB, Dittenhofer MA. Sawyer's Internal Auditing («Внутренний аудит Сойера»). 5-е издание. Altamonte Springs, FL: The HA Research Foundation.

См. также: Спецификация медицинского продукта.

ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ЦЕЛЯХ СОСТРАДАНИЯ

Compassionate use of a medicinal product

Предоставление возможности использования лекарственных средств в целях сострадания в группе пациентов с хронически или серьезно протекающим изнурительным заболеванием, либо пациентов, страдающих от заболеваний, считающихся опасными для жизни, не поддающихся удовлетворительному лечению какими-либо разрешенными лекарственными средствами (соответствующее лекарственное средство должно являться предметом заявления на получение центрального регистрационного удостоверения, либо предметом клинических исследований на момент его применения в целях сострадания). (Регламент (ЕС) №726/2004, Статья 83(2)).

ЗАВЕРШЕННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Completed clinical trial

Исследование, по которому представлен заключительный отчет о результатах клинического исследования. (См. Руководство ICH-E2F, том 10 Правил, регулирующих обращение лекарственных средств в ЕС).

См. также: Клиническое исследование.

ПОТРЕБИТЕЛЬ

Consumer

Лицо, не являющееся работником здравоохранения, к примеру, пациент, адвокат, друг или родственник/родитель/ребенок пациента, в целях предоставления сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях (см. Приложение IV, Руководство ICH-E2D).

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СБОРА ДАННЫХ

Data lock point

Для периодически обновляемых отчетов о безопасности лекарственных средств (ПОБЛС) – дата, установленная в качестве даты завершения сбора данных, подлежащих включению в ПОБЛС за соответствующий период.

Для периодических отчетов по оценке соотношения пользы и риска (PBRR) – дата, установленная в качестве даты завершения сбора данных для включения в периодический отчет по оценке соотношения пользы и риска, с учетом международной даты рождения (см. Приложение IV, Руководство ICH-E2C(R2)).

Для отчетов о безопасности разрабатываемого лекарственного средства (DSUR) – дата, установленная в качестве даты завершения сбора данных для включения в отчет о безопасности разрабатываемого лекарственного средства, с учетом международной даты рождения разрабатываемого лекарственного средства (см. Руководство ICH-E2F, Том 10 Правил, регулирующих обращение лекарственных средств в ЕС).

Дата включает в себя день и месяц (см. Руководство ICH-E2F, том 10 Правил, регулирующих обращение лекарственных средств в ЕС).

См. также: Периодически обновляемый отчет о безопасности лекарственных средств, отчет о безопасности разрабатываемого лекарственного средства, международная дата рождения, международная дата рождения разрабатываемого лекарственного средства. ■

(Информация Европейского медицинского агентства)

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Применение кеторолака при беременности

Тератогенные эффекты. В исследованиях репродукции, выполненных в период органогенеза с использованием пероральных доз кеторолака трометамин, превышающих МРДЧ для офтальмологической формы в 109 раз у кроликов и в 303 раза у крыс, не было выявлено тератогенного действия на плод. При введении крысам после 17-го дня беременности пероральных доз кеторолака трометамин, превышающих МРДЧ для офтальмологической формы в 45 раз, отмечались затрудненные роды и увеличение смертности детенышей.

Нетератогенные эффекты. В связи с известным неблагоприятным влиянием на сердечно-сосудистую систему плода (преждевременное закрытие артериального протока) ЛС, ингибирующих синтез ПГ, следует избегать применения кеторолака в виде глазных капель на поздних сроках (III триместр) беременности.

Применение кеторолака в виде глазных капель в I и II триместрах беременности возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода. Адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено. Категория действия на плод по FDA – C. Следует соблюдать осторожность при применении кеторолака в виде глазных капель в период грудного вскармливания. Ввиду низкой системной абсорбции при местном применении влияние кеторолака на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается. При системном применении кеторолак проникает в грудное молоко.

grls.rosminzdrav.ru



УДК 615.1:378.1/.2

В.И. ГОРОДЕЦКАЯ¹, В.А. ЛЕБЕДИНЕЦ², С.Н. КОВАЛЕНКО³,
*аспирант¹, доцент², профессор³ кафедры управления качеством
Национального фармацевтического университета,
г. Харьков, Украина*

ПРИМЕНЕНИЕ МОДУЛЬНО-КОМПЕТЕНТНОСТНОГО ПОДХОДА В ОРГАНИЗАЦИИ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ В ФАРМАЦИИ

На современном рынке труда фармацевтического сектора системы здравоохранения Украины и стран СНГ в условиях формирования фармацевтических систем качества наблюдается острый дефицит специалистов по управлению качеством в фармации. Для определения модульно-компетентностной модели указанных специалистов было проведено анкетирование среди ведущих украинских фармацевтических предприятий.

АННОТАЦИЯ

Для определения условий подготовки специалистов по управлению качеством на фармацевтических предприятиях проводились маркетинговые исследования. На основании полученных данных определены показатели значимости предложенных компетенций и дисциплин для приобретения необходимых знаний, разработана матрица дисциплин в соответствии с компетенциями для дальнейшего планирования объема дисциплин и распределения учебного времени по циклам подготовки.

Ключевые слова: модульно-компетентностная модель, фармацевтические системы качества, управление качеством в фармации.

ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение качества лекарственных средств (ЛС) – одна из важнейших задач любого государства. Ключевая составляющая в решении этой задачи заключается во внедрении эффективных систем менеджмента качества (СМК) во всех организациях, являющихся звеньями в жизненном цикле ЛС (от разработки и производства до реализации и применения).



В последнее время, ввиду выраженной специфики фармацевтической сферы, такие СМК на фармацевтических предприятиях (ФП) принято называть фармацевтическими системами качества (ФСК). На данный момент нормативная база по внедрению ФСК на территории Украины и стран СНГ только формируется, что вызывает острый дефицит компетентных специалистов в сфере управления качеством (УК) в фармации. Для решения данной проблемы нами был предложен проект создания новых для Украины и стран СНГ специальностей: «Обеспечение качества в фармации» – на уровне бакалавра

и «Управление качеством в фармации» – на уровне магистра [1-3].

ЦЕЛЬ

Сформировать на основе компетентностного подхода матрицу дисциплин профессионально-практического цикла подготовки в соответствии с формируемыми компетенциями для разрабатываемой в Национальном фармацевтическом университете специальности «Управление качеством в фармации».

Для получения данных о требованиях работодателей нами был проведен анализ необходимости профессиональных компетенций для специалистов по УК в фармации путем анкетирования ведущих ФП Украины. Работодателям предлагалось оценить степень важности 19-ти специально-профессиональных компетенций (КСП) (таблица 1) и 15-ти дисциплин профессионально-практического цикла подготовки для разрабатываемых специальностей.

Таблица 1 – Перечень специально-профессиональных компетенций

№	Компетенции
КСП-1	Работа с процессной моделью ФСК (определение процессов, их взаимосвязи и взаимодействия, формулировка критериев результативности, алгоритмизация и регламентирование процессов)
КСП-2	Работа с документацией ФСК (разработка и контроль оборота таких документов, как руководство по качеству, документированные процедуры, инструкции, стандарты организации, спецификации, формы протоколов и т.д.)
КСП-3	Планирование и проведение аудитов (самоинспекций): – разработка процедуры проведения аудитов; – формирование и обучение группы аудиторов, их аттестация; – разработка планов аудитов; – осуществление аудитов на местах; – составление аудиторских отчетов; – формулировка рекомендаций по корректирующим (КД) и предупреждающим действиям (ПД)
КСП-4	Участие в экономических расчетах относительно затрат на качество (определение и анализ затрат на качество, в том числе связанных с рекламациями, браком, несоответствиями процессов и продукции)
КСП-5	Планирование и проведение аудитов поставщиков сырья и материалов для производственных процессов; аудитов дистрибьюторов продукции
КСП-6	Участие в валидации технологических процессов и процедур очистки оборудования и помещений
КСП-7	Участие в разработке и стандартизации новых видов продукции
КСП-8	Участие в разработке и валидации методик контроля качества
КСП-9	Определение, анализ и оценка рисков на критичных стадиях и операциях производственного процесса
КСП-10	Отработка и масштабирование технологий
КСП-11	Участие в аттестации (квалификации) производственного и лабораторного оборудования и обеспечивающих систем
КСП-12	Участие в процедурах сертификации, инспектирования, лицензирования, аудитов надзорными органами
КСП-13	Участие в работе с рекламациями, жалобами потребителей на качество продукции, предписаниями надзорных органов
КСП-14	Планирование и проведение обучения персонала по вопросам обеспечения и управления качеством
КСП-15	Участие в анализе и оценке функционирования процессов ФСК
КСП-16	Участие в формулировке целей и политики в сфере качества предприятия, а также в формулировке показателей результативности процессов ФСК
КСП-17	Участие в проведении анализа ФСК со стороны высшего руководства (сбор данных мониторинга, первичная обработка и составление общего отчета по функционированию ФСК)
КСП-18	Участие в организации работы Уполномоченного лица
КСП-19	Управление несоответствиями, участие в разработке КД и ПД в рамках программы усовершенствования ФСК предприятия

МЕТОДЫ

Ранжирование (для установления градации компетенций и дисциплин по разным критериям значимости), матричный анализ (для формирования соответствия цикла профессионально-практических дисциплин приобретенным компетенциям).

РЕЗУЛЬТАТЫ

С целью обеспечения соответствия компетентности будущих специалистов по УК в фармации требованиям работодателей на рынке труда есть потребность сотрудничества вузов с ФП в части обсуждения необходимых для таких специалистов знаний, умений и навыков. Мониторинг требований работодателей необходим для целенаправленного и корректного формирования учебного плана и дает основание для качественного планирования, организации и контроля процесса обучения.

Компетенции оценивались по 2-бальной шкале:

- 2 балла – компетенция необходима;
- 1 балл – частично нужна;
- 0 баллов – компетенция специалисту не нужна.

На основе суммы баллов рассчитывался уровень значимости каждой компетенции в % (рисунок 1).

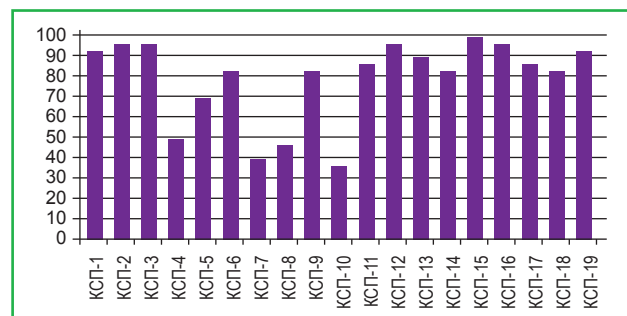


Рисунок 1 – Уровень значимости профессиональных компетенций

« Результаты оценки показывают, что большая часть предложенных компетенций (14 из 19) набрали свыше 80%, что свидетельствует о необходимости внедрения новой специальности в том виде, в котором составлено представление у разработчиков от НФаУ. В то же время значимость компетенций варьируется достаточно существенно – от 36% до 100%.

Исходя из результатов анализа анкетирования, компетенции распределились следующим образом: наиболее значимыми для работодателей являются КСП-1,2,3,12,15,16,19, связанные с вопросами проектирования, документирования и сертификации ФСК, проведением аудитов и управлением несоответствиями. Компетенции, направленные на разработку новых видов продукции, ее стандартизацию, отработку и масштабирование технологий, участие в экономических расчетах (КСП-4,7,8,10) работодатели считают необязательными для специалистов данного профиля.

Согласно модульно-компетентностному подходу, целью обучения является освоение обучающимися совокупности профессиональных компетенций, а средством достижения данной цели – модульное построение содержания и структуры профессионального обучения. На основе проведенного анкетирования – по аналогии с компетенциями – нами был также проанализирован и перечень дисциплин, необходимых для формирования специально-профессиональных компетенций (рисунок 2).

По мнению работодателей, наиболее важными являются дисциплины «Аудиты СМК», «GMP и GDP», «Нормативно-правовое обеспечение фармацевтической деятельности». Менее важными названы «GCP и GLP», «Информационные технологии в управлении качеством», «Управление человеческими ресур-

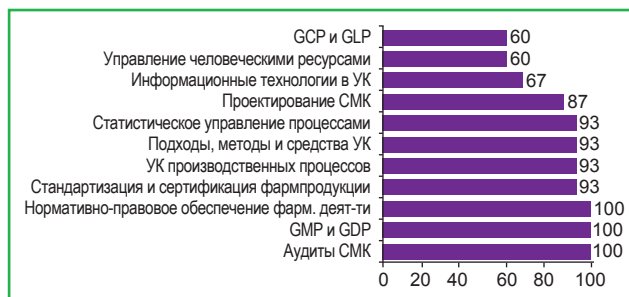


Рисунок 2 – Уровень значимости дисциплин профессионально-практического цикла

сами». При этом представителями ФП были предложены 4 дополнительные дисциплины для изучения. Это «Управление рисками», «Технология производства ЛС», «Квалификация и валидация», «Масштабирование и трансфер технологий», которые предложено включить в цикл профессиональных дисциплин.

Для разработки матрицы соответствия профессиональных дисциплин компетенциям необходимо проанализировать возможности формирования каждой из компетенций в курсе различных модулей (дисциплин).

При этом следует учитывать, что на формирование некоторых компетенций может влиять совокупность образовательных модулей, а при изучении каждого модуля – формироваться несколько компетенций. Исходя из результатов анкетирования и базирясь на опыте преподавания профильных дисциплин по специальности «Качество, стандартизация и сертификация», открытой в НФаУ в 1999 г., с учетом отраслевой нормативной документации, нами была сформирована матрица соответствия цикла профессионально-практических дисциплин специально-профессиональным компетенциям (таблица 2).

Таблица 2 – Матрица соответствия дисциплин цикла профессионально-практической подготовки приобретенным компетенциям

Компетенции. Перечень дисциплин	КСП-1	КСП-2	КСП-3	КСП-4	КСП-5	КСП-6	КСП-7	КСП-8	КСП-9	КСП-10	КСП-11	КСП-12	КСП-13	КСП-14	КСП-15	КСП-16	КСП-17	КСП-18	КСП-19
Аудиты СМК			+		+							+			+				
Нормативно-правовое обеспечение фармацевтической деятельности		+				+	+			+	+	+		+	+			+	+
GMP и GDP		+	+			+							+						
Статистическое управление процессами	+								+	+			+	+		+	+	+	+
Подходы, методы и средства управления качеством	+			+			+	+		+			+	+				+	+
Стандартизация и сертификация фармпродукции		+						+					+						
Управление качеством производственных процессов																			
Проектирование СМК	+	+	+	+	+										+	+			
Информационные технологии в управлении качеством	+	+		+						+					+				+
Управление человеческими ресурсами														+					+
GCP и GLP		+		+											+				
Метрология и измерительная техника	+					+	+	+	+	+	+					+	+	+	+
Разработка и исследование лекарственных средств							+	+											
Квалиметрия	+	+		+						+					+		+	+	+
Экологический менеджмент			+		+					+			+			+	+	+	+
Управление рисками				+			+		+	+									
Технология производства ЛС	+	+				+			+	+									+
Квалификация и валидация						+	+				+								
Масштабирование и трансфер технологий										+									

ВЫВОДЫ

Базируясь на результатах анкетирования руководителей ФП Украины, нами была определена степень важности КСП и дисциплин профессионального цикла подготовки. С учетом проведенного анализа создана матрица соответствия дисциплин профессионально-практического цикла подготовки формируемым КСП.

Проведенное исследование позволило определить модульно-компетентностную модель подготовки специалистов по УК в фармации посредством интеграции требований нормативно-правовой документации для ФСК и потребностей фармацевтической промышленности Украины и стран СНГ. Сформированная модель подготовки необходима для разработки проекта образовательного стандарта по специальности «Управление качеством в фармации». Далее, на основе изучения выделенных компетенций и дисциплин, необходимо выявить знания, умения и навыки будущих специалистов, а также определить образовательно-квалификационные требования и составить соответствующую учебную программу по планируемому образовательно-квалификационному уровню подготовки, что является следующим этапом наших исследований.

ТҮЙІН

**В.И. ГОРОДЕЦКАЯ¹, В.А. ЛЕБЕДИНЕЦ²,
С.Н. КОВАЛЕНКО³,**

Ұлттық фармацевтикалық университеттің сапаны басқару кафедрасының аспиранты¹, доценті², профессоры³, Харьков қаласы, Украина

ФАРМАЦИЯ САПАСЫН БАСҚАРУ ЖӨНІНДЕГІ ҰЙЫМ МАМАНДАРЫН ДАЯРЛАУДА МОДУЛЬДІ-ҚҰЗЫРЕТТІЛІК ТӘСІЛДІ ПАЙДАЛАНУ

Фармацевтикалық сапа жүйелерінің қалыптасу жағдайындағы Украина мен ТМД елдерінің денсаулық сақтау жүйелері фармацевтикалық секторының бүгінгі таңдағы еңбек нарығында фармацияны сапа жөнінде

басқаратын мамандардың тапшылығы байқалады. Көрсетілген мамандардың модульді-құзыреттілік моделін анықтау мақсатында алдыңғы қатарлы украиналық фармацевтика кәсіпорындарының арасында сауалнама жүргізілді. Алынған мәліметтерге сүйене отырып, ұсынылған құзыреттер мен пәндерді енгізудің маңызды көрсеткіштері анықталды, алдағы уақытта пәндер көлемін жоспарлау және әзірлеу кезеңі бойынша оқу уақытын бөлу үшін құзыретке сәйкес пәндер матрицасы жетілдірілді.

Кілт сөздер: модульді-құзыреттілік модель, фармацевтикалық сапа жүйелері, фармациядағы сапаны басқару.

SUMMARY

**V. GORODETSKAYA¹, V. LEBEDYNETS²,
S.KOVALENKO³,**

*postgraduate student¹, docent², professor³,
Department of Quality Management,*

National Pharmaceutical University, Kharkov city, Ukraine

THE MODULAR-COMPETENCE APPROACH IN THE ORGANIZATION OF TRAINING QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY

The current labor market in the pharmaceutical sector of the health system in Ukraine and the CIS countries in the emerging pharmaceutical quality systems there is an acute shortage of experts on quality management in the pharmacy. To determine the modular competency-based model of these professionals were surveyed among the leading Ukrainian pharmaceutical companies. Based on these data the significance of the proposed indicators of competencies and disciplines to acquire them, developed a matrix of disciplines in accordance with the competencies for further planning of disciplines and distribution of training time by cycles of training.

Keywords: modular competence model, Pharmaceutical quality system, quality management in Pharmacy. ■

Литература:

1 Городецька В.І., Лебединець В.О., Коваленко С.М. Обґрунтування необхідності професійної підготовки фахівців з управління якістю у фармації / Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – №1 (21). – С. 24-32.

2 Городецька В.І., Коваленко С.М., Панченко М.С., Лебединець В.О. Перспективні напрямки розвитку освіти у сфері управління якістю для фармацевтичної галузі / Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції «XV Міжнародний медичний конгрес студентів та молодих вчених» (27-29 квітня 2011, м. Тернопіль) – Т.: Вид-во ТДМУ, 2011. – С. 440.

3 Городецька В.І., Лебединець В.О., Коваленко С.М. Науково-методичне обґрунтування підготовки фахівців з управління якістю для вітчизняної фармацевтичної галузі / Актуальні питання створення нових лікарських засобів: матер. Всеукр. наук.-практ. конф. студ. та мол. вчених, присвяч. 140-річчю з дня народження д-ра фармац. та хім. наук, проф. М.О. Валяшка (21 квітня 2011, м. Харків). – Х.: Вид-во НФаУ, 2011. – С. 496.

АЛМАТЫ АЙМАҚТЫҚ БАЛАЛАР АУРУХАНАСЫНА ЕКІ ЖЫЛ

Алматы қаласының іргесінде орналасқан (Іле ауданы Өтеген батыр ауылында) Алматы аймақтық балалар ауруханасы ҚР Президентінің «100 мектеп және 100 аурухана бағдарламасы бойынша салынған. Аурухана 2011 жылдың 25 қарашасында пайдалануға берілді.



Биылғы жылы екі жылдық мерейтойын атап отырған аурухана аймақтың кішкене тұрғындары мен олардың ата-аналарының игілігіне мемлекеттік коммуналдық қазыналық кәсіпорын ретінде қызметін табысты атқаруда. Бұл ірі мегаполис тұрғындарының қызығушылығын туғызатын нағыз «Денсаулық ордасы». Аурухана кешенін ауруханалық қалашық деуге болады. Оның жалпы көлемі – 25 мың шаршы метр аумақты құрайды. Мұнда барлығы қызметкерлер мен емделушілердің ыңғайына қарай ойластырылған. Олардың жеке ас әзірлейтін бөлігі, кір жуатын бөлмесі, көлік тұрағы және тағы басқа да шаруашылық бөлімшелері бар. Аурухананың сәулетті ғимараты ауылдың аясында ерекшеленіп тұрғанын байқадық. Ол әдеттегі «қазыналық» мекемелердің бірде-біреуіне ұқсамайды. Кешеннің авторлары Өтеген батыр ауылындағы аурухананың ішін кең әрі жарық, нағыз алпауыт ордаға айналдырған. Ғимараттың орталығы бірінші қабаттан шатырға дейін безендірілген бұғаналардан құралған. Керемет әсер береді! Аурухананың кіреберісінен-ақ қонақ үйге немесе шипажайға келгендей боласың. Әдемілігінде дауа жоқ. Алайда, алғашқы жылдары дәрігерлер мен кішкене емделушілер біраз жаурапты. Сол себепті де қосымша жылу батареяларын қоюға тура келген. Ал, емделушілер легі келгенде дәрігерлер соншама әсем бос орынның орнына аурухана бөлмелерін ашуға болар еді деген әттегенайларын айтты.

Кеңес беріліп, диагностика жасалатын емхана ашылысымен аймақтық ЕПМ (емдеу-профилактикалық мекемесі) үшін осы саланың мамандарынан құралған әжептәуір штат жасақталған. Ауру балаларды мұнда

гастроэнтеролог, жүйке ауруын емдеуші дәрігер, көз ауруының дәрігері, нефролог, жыныс мүшелері ауруларын қарайтын маман-дәрігер, тері ауруының дәрігері, тіс дәрігері, кардиоревматолог, хирург, травматолог, логопед, құлақ, мұрын, тамақ ауруларын емдейтін дәрігер, пульманолог, эндоскопист, гематолог сияқты мамандар қабылдайды. Яғни, енді жергілікті тұрғындардың балаларының диагнозын қойдырып, тексерту үшін қалаға бармай-ақ, аймақтың өзінде қарата алады.

2012 жылдың қаңтар айынан бастап 200 төсегі бар тәулік бойы жұмыс істейтін стационар мен 10 төсегі бар күндізгі стационары іске қосылды. Мұнда кардиоревматология (40), хирургия (40), травматология (30), неврология (30), пульманология (40) сияқты бірқатар клиникалық бөлімдер ашылды. Сонымен қатар, 9 төсекке есептелген реанимация және қарқынды терапия бөлімі мен 20 орынға есептелген сәбилер патологиясы және шала туылған балалар бөлімі, қабылдау бөлімі мен балалар прозектурасы ашылды. Әрине, бұл тізім көп ұзамай кеңейді.

– 2012 жылғы 28 желтоқсанда Алматы облысының денсаулық сақтау басқармасының ТМҚКК аясында Алматы облысында тұратын балаларға нейрохирургия, неврология, бас пен мойын хирургиясы мамандарының сапалы, білікті және арнайы медициналық көмек көрсетуі мақсатында биылғы жылдың 9 қаңтарынан бастап бізде 20 төсекке есептелген жақ-бет хирургиясы мен отоларингология бөлімі, 25 төсекке есептелген кішкене жастағылардың нейрохирургия және неврология бөлімдері ашылды, – дейді емдеу-профилактикалық жұмыс жөніндегі директордың орынбасары Арман Серикбаевич ТОЙБЕКОВ – оның

үстіне, мұның барлығы қосымша шығынсыз, аурухананың ішкі резервінің есебінен жасалды. Сонымен қатар, қосымша төсек қоры пайдаланылған жоқ және штаттық кестеде де еш өзгеріс орын алмады. Биылғы жылдың қыркүйек айынан бастап «ҚР балалар онкологиясы мен гематология қызметін жетілдіру жөніндегі» денсаулық сақтау министрлігінің бұйрығы мен «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» ҚР Кодексінің тиісті ережелерін жүзеге асыру жолында 20 төсекке есептелген гематологиялық бөлім ашылды. Бұл да қосымша субсидиясыз ішкі резервті пайдалана отырып іске асты. Нәтижесінде бізде емделген балалар саны өсуде. Мәселен, 2012 жылы стационарға 21731 ауру жүгініп, 7023 емделіп шықты, ал биылғы жылдың 9 айының ішінде 16728 жүгініп, 6158 емделген.

Биылғы жылғы 10 қазанда Медициналық-санитариялық алғашқы көмек (МСАК) жөніндегі Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы декларациясының 35 жылдығына орай Алматы облысы денсаулық сақтау басқармасының Ана мен баланы қорғау бөлімі бас маманы Гүлнар ЖҮНИСОВА мен «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығының» Дәрілік заттардың жағымсыз әсерін мониторингілеу бөлімінің басшысы Раиса КҮЗДЕНБАЕВАНЫҢ ұйымдастыруымен Алматы аймақтық балалар ауруханасында Іле және Талғар аудандарының дәрігерлеріне «Дәрілер мен балалар» атты семинар өткізілді.

«Алматы аймақтық балалар ауруханасы» МКҚК басшылығы аз ғана уақыттың ішінде білікті әрі кәсіби деңгейлері жоғары мамандардан тұратын штат құрып үлгерді. Бір жарым миллионнан астам тұрғыны бар, көптеген мемлекеттік және жеке медициналық мекемелерден тұратын мегаполистің жанында отырып, мұнша маманды жинақтау оңай тірлік деп айту қиын.

Оған қоса, дәрігерлер мен медициналық қызметкерлер ауылдық тіркеудің ерекше жеңілдіктерін де пайдалана алмайды екен. Ауылдық денсаулық сақтау жүйесін жақсартқанына беріледі деген дәрігерлерге берілетін мемлекет тарапынан уәде етілген жеңілдігі небәрі жалақыға қосылған үш мың теңге көлеміндегі күлкілі сомамен жүзеге асты!

2012 жылы аурухана ашылған кезде жеткізілген жабдықтардан өзге Алматы облысының денсаулық сақтау басқармасы жаңа туылған нәрестелерге арналған көліктік кювезі бар реанимұтқыр, инкуба-

тор, наркозды-тыныс алдыру аппаратын және офтальмохирургияға арналған операциялық микроскоп сияқты бірқатар қажетті медициналық құралдар сатып алды. 2013 жылдың аяғына дейін 40 кесуге есептелген компьютерлік томограф алу жоспарлануда. Бұл жас мамандардан құралған ұжымды біршама шабыттандырды. Алайда, ауруханаға қажетті шығындарды ауыл шаруашылығына ыңғайластырылған Іле ауданы бюджетінің қалтасы көтермейтінін медициналық қызметкерлер ғана емес, емделушілер де бірден сезінді.

Әзірге аурухана ұжымы аталмыш мәселенің шешілеріне сене отырып жұмыстарын атқаруда. Өкінішті-ақ! Алматы облыстық аймақтық балалар ауруханасының алғашқы басшылығы өте білікті балалар хирургін және т.б. мамандарды Алматының балалар клиникаларынан әрең көндіріп әкелген болатын. Сондықтан, көптеген мамандар жұмыстарын қаладан келіп істейді. Тәуелсіздік көшесінде орналасқан ауруханаға жету үшін жергілікті таксилерге тәуелді екендерін де ескеру керек.

Қазіргі таңда ауруханада 300 қызметкер жұмыс істейді. Оның 7 жоғарғы дәрежелі дәрігер, 12 бірінші дәрежелі, 4 екінші дәрежелі, 68 санаты жоқ, сертификаты бар дәрігерлер және бір медицина ғылымдарының кандидаты жұмыс істейді. Орташа медициналық қызметкерлер саны 130 адам, оның 28 жоғарғы дәрежелі, 18 бірінші дәрежелі, ал 89 дәрежесі жоқ сертификат иелері.

Аурухана С.Д. Асфендияров атындағы Қазақ Мемлекеттік медицина университеті кафедрасының, Қазақ-Ресей медицина университетінің, Алматы мемлекеттік дәрігерлердің кәсібін жетілдіру институтының клиникалық базасы болып саналады.

Яғни, бүгінде бұл толықтай жұмыс істей алатын, алдағы уақытта үміт арта алатын ұжым деп айтуға болады. Біліктіліктерін жоғарылататын, өз елінде немесе шетелде қайта оқытылуға министрліктің берген мүмкіндігінің арқасында жергілікті хирургтар бүгінде бұдан бұрын арнайы клиниканың көмегімен ғана жасалатын күрделі оталарды жасауға кірісті. Мәселен, біз ақпарат алу мақсатында барған күні мұнда хирургиялық бөлімнің меңгерушісі Вадим Григорьевич ТУРУСКИН мен емдеу-профилактикалық жұмыс жөніндегі директордың орынбасары Арман Серикбаевич ТОЙБЕКОВ екеуі туыла салып асқазан өтпеуіне ота жасады.

Арнайы технологиялар мен заманауи құралдардың және оларды пайдалана алатын қандауыр шеберлерінің арқасында, сонымен қатар дәрігерлер мен медицина қызметкерлерінің жұмысының бір жүйеге қойылғандығының арқасында кішкентай емделушілердің өмірі мен денсаулығын қалпына келтіруде таңданарлық іс атқарып жатқандарын мойындау керек. ■

Наталья ТОДОРОВА,
Н. НУСІПҚОЖАЕВА (аударма),
А. ТОЙБЕКОВ (фото)

УДК 615.065:54.061/.062:547.712.22:001.8

С.В. БАЮРКА¹, С.А. КАРПУШИНА²,*кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры токсикологической химии¹,**кандидат химических наук, доцент кафедры токсикологической химии²,**Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина*

РАЗРАБОТКА МЕТОДА ИЗОЛИРОВАНИЯ СУЛЬПИРИДА

ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Сульпирид (N-[(этил-2-пирролидинил)метил]-2-метокси-5 сульфамойл-бензамид) – современный психотропный препарат комбинированного действия, сочетающий в себе анксиолитическую и антипсихотическую активность. Широко применяется в современной медицинской практике при лечении невротических состояний, острых и хронических психозов и шизофрении [1,2].



АННОТАЦИЯ

Разработан эффективный метод выделения сульпирида из биологического материала элюированием препарата хлороформом из гомогенизированной ткани путем растирания ее с безводным натрия сульфатом с последующей экстракционной очисткой элюатов с помощью системы растворителей гексан – ацетонитрил. Разрешающая способность метода составила $33,1 \pm 4,8\%$. Анализ сульпирида в элюатах проводили с помощью ТСХ, УФ-спектроскопии, ВЭЖХ с мультиволновым УФ-детектором.

Ключевые слова: Сульпирид, психотропный препарат комбинированного действия, ВЭЖХ с мультиволновым УФ-детектором, побочные действия сульпирида.

ВВЕДЕНИЕ

Сульпирид имеет побочные эффекты, а при передозировке оказывает токсическое действие. По данным литературы [3,4], препарат неоднократно становился причиной острых и смертельных отравлений. Смер-

тельные концентрации, зарегистрированные при этом, составляли: 38-38,7 мг/л (кровь [3], сыворотка крови [4]), 803,27 мг/л (моча) [3], 155,67 мг/л (содержимое желудка) [3].

Предложены методики анализа сульпирида в плазме крови и моче с помощью газожидкостной хроматографии [3], высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) [4,5,6], капиллярного зонного электрофореза [7]. Ранее нами была установлена разрешающая способность относительно сульпирида классических общих методов изолирования лекарственных веществ из биологического материала (методы Васильевой А.А., Стаса-Отто, Крамаренко В.Ф.), степень изолирования сульпирида составила $8,6 \pm 1,4\%$, $18,3 \pm 1,8\%$, $4,9 \pm 0,7\%$ соответственно [8]. Невысокая эффективность вышеперечисленных методов, вероятно, связана с липофильностью указанного препарата, о чем свидетельствуют достаточно высокие значения объема распределения сульпирида ($V_d=2-3$ л/кг) [3].

Использование липофильного растворителя – хлороформа – для элюирования сульпирида из гомогенизированной ткани печени путем растирания ее с безводным натрия сульфатом позволило несколько повысить эффективность методики по сравнению с изолированием подкисленной водой (методы Васильевой А.А. и Крамаренко В.Ф.), разрешающая способность метода составила $14,1 \pm 1,9\%$ [9].

ЦЕЛЬ

Оптимизация вышеуказанной методики выделения сульпирида хлороформом с учетом липофильности препарата на стадии экстракционной очистки элюатов, для чего нами была предложена система двух несмешивающихся растворителей (липофильного и амфифильного): гексана и ацетонитрила.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Методика изолирования сульпирида из ткани печени. К модельным пробам печени (5 г) добавляли водные растворы сульпирида, содержащие 500 мкг препарата, и оставляли на сутки. Полученные объекты гомогенизировали растиранием с тройным количеством натрия сульфата безводного. Из полученной массы сульпирид элюировали 100 мл хлороформа, используя для этого стеклянную бюретку. Элюаты упаривали на водяной бане при температуре не выше 40°C. Сухой остаток растворяли в 10 мл гексана и проводили четырехкратную экстракцию сульпирида ацетонитрилом по 10 мл каждый раз. Четырехкратная экстракция сульпирида из гексана ацетонитрилом в модельных опытах показала, что препарат полностью экстрагируется ацетонитрилом. Такая операция позволяет очистить сульпирид от жиров и липидов. Далее ацетонитрил упаривали, сухой остаток растворяли в хлороформе и количественно перенесли в мерную колбу на 25 мл.

Анализ сульпирида в экстрактах проводили с помощью ранее разработанных нами методов ТСХ и УФ-спектроскопии [10], а также ВЭЖХ с мультиволновым УФ-детектором.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

ТСХ обнаружение сульпирида проводили в хроматографических системах, рекомендованных TIAFT для общего ТСХ скрининга психотропных веществ [11]. Для исследования использовали хроматографические пластинки «Сорбфил» (силикагель ПТСХ-П-А, фракция 5-17 мкм, размер 10x10 см) и Merck (Silica gel 60 F254, размер 10x20 см), подвижные фазы метанол – аммония гидроксид, 25-процентный раствор (100:1,5) и этилацетат – метанол – аммония гидроксид, 25-процентный раствор (85:10:5). Проявляли сульпирид с помощью реактива Драгендорфа в модификации по Мунье (чувствительность – 1,0-2,0 мкг препарата в пробе). Значения Rf препарата в указанных выше подвижных фазах состави-

ли соответственно $0,54 \pm 0,02$ (для пластинок «Сорбфил») и $0,31 \pm 0,02$ (для пластинок Merck), $0,81 \pm 0,02$ (для пластинок «Сорбфил») и $0,63 \pm 0,02$ (для пластинок Merck).

Сульпирид элюировали с непроявленной полосы хроматограммы метанолом, элюат упаривали, остаток растворяли в 4 мл 0,1 М раствора соляной кислоты и снимали УФ-спектр полученного раствора на спектрофотометре СФ-46 (кювета с толщиной слоя жидкости 10 мм). Полученный УФ-спектр был аналогичным спектру раствора сульпирида-стандарта в 0,1 М растворе соляной кислоты ($3 \cdot 10^{-4}$ моль/л) и имел $\lambda_{\max} = 293 \pm 2$ нм.

Анализ сульпирида методом ВЭЖХ проводили на микроколоночном жидкостном хроматографе «Милихром А-02» (ЗАО «Эконова», Новосибирск, Россия).

Условия хроматографирования:

- колонка размером 2x75 мм с обращенной фазой C18 (ProntoSIL-120-5-C18 AQ);
- элюент А – 0,2 М перхлорат лития-0,005 М перхлорная кислота, элюент Б – ацетонитрил;
- режим элюирования – градиентный (от 5% Б до 100% Б за 40 мин, 100% Б – в течение 3 мин);
- скорость подачи подвижной фазы – 100 мкл/мин;
- температура термостата колонки – 40°C;
- объем вводимой пробы – 10 мкл;
- детектор мультиволновой УФ-спектроскопический.

Детектирование проводили при 8 длинах волн: 210, 220, 230, 240, 250, 260, 280, 300 нм.

Сульпирид идентифицировали в метанольных элюатах с хроматограмм по времени удерживания и спектральным характеристикам R, которые рассчитывали как отношение площади пика при определенной длине волны λ к площади пика, при длине волны 210 нм ($R = S_{\lambda}/S_{210}$).

Время удерживания сульпирида в элюатах составляло $9,75 \pm 0,08$ мин ($n=3$, RSD=0,33%, $\epsilon=0,83\%$). Полученные значения спектральных отношений приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Спектральные отношения ($R = S_{\lambda}/S_{210}$) и их метрологические характеристики ($n=3$) для сульпирида при анализе методом ВЭЖХ

λ , нм	220	230	240	250	260	280	300
$R = S_{\lambda}/S_{210}$	0,751	0,394	0,354	0,201	0,045	0,047	0,061
RSD, %	0,54	0,26	0,85	1,49	2,13	7,14	4,92
ΔX	0,009	0,003	0,009	0,009	0,003	0,007	0,008
ϵ , %	1,30	0,66	2,43	4,48	6,38	17,14	13,11

Время удерживания, а также спектральные отношения для сульпирида в элюате и стандартном метанольном растворе препарата (концентрация 5 мкг/мл) совпадали. Был оценен предел обнаружения сульпирида в стандартных растворах, который составил LOD=2 мкг/мл (соответствует 0,02 мкг в пробе). Критерием оценки LOD стала величина соотношения «сигнал/шум»: $S_s/S_n=3:1$ (для $\lambda=290$ нм), согласно рекомендациям UNODC по анализу

« контролируемыми лекарственными препаратами в биологических объектах хроматографическими методами [12].

Количественное содержание сульпирида в элюатах устанавливали ВЭЖХ методом при $\lambda=290$ нм, что соответствует области максимального светопоглощения сульпирида в метаноле (степень элюирования сульпирида из слоя сорбента метанолом составила 99,3%). Предварительно, с использованием серии стандартных растворов сульпирида в метаноле, была установлена градуировочная зависимость площади хроматографического пика (Y) от концентрации (X), которая описывалась уравнением: $Y=7,74 \cdot 10^{-4} X$ ($r=0,999$; $S_2=1,49 \cdot 10^{-7}$; пределы линейности – от 5 до 100 мкг/мл). Предел количественного определения сульпирида в стандартных растворах был оценен по критерию 10σ [12] и составил $LOQ=5,0$ мкг/мл. Правильность и точность методики количественного определения в области низких концентраций (5 мкг/мл) составили: 98,9%; $RSD=1,7\%$; $\varepsilon=2,8\%$ ($n=5$).

Результаты количественного определения сульпирида, выделенного из ткани печени, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Результаты ВЭЖХ определения сульпирида, выделенного из ткани печени, с помощью хлороформа по способу, предложенному для липофильных веществ

Добавлено сульпирида к 5 г печени, мкг	Выделено сульпирида, X, %	Метрологические характеристики			
		S	SX	ΔX (P=95%, v=4)	ε , %
500	33,1	3,9	1,7	4,8	14,6

Степень изолирования указанного лекарственного вещества с помощью разработанной методики, учитывающей липофильность исследуемого соединения, составила $33,1 \pm 4,8\%$, что существенно превышает разрешающую способность общих методов с использованием подкисленной воды или подкисленного этанола.

ВЫВОДЫ

Разработан эффективный метод выделения сульпирида из биологического материала, учитывающий липофильность исследуемого препарата. Метод основан на элюировании сульпирида из гомогенизированной ткани путем растирания ее с безводным натрием сульфатом с последующей экстракционной очисткой элюатов с помощью системы растворителей гексан – ацетонитрил. Разрешающая способность метода составила $33,1 \pm 4,8\%$.

Литература:

- 1 Машковский М.Д. Лекарственные средства: 15-е изд. – М.: ООО «Издательство Новая Волна», 2006. – С. 69.
- 2 Порошина Е.Г. Психофармакотерапия в клинике внутренних болезней // ФАРМиндекс-Практик. – 2004. – Вып. 6. – С. 12-23.

ТҮЙІН

С.В. БАЮРКА¹, С.А. КАРПУШИНА²,
фармацевтика ғылымдарының кандидаты,
токсикологиялық химия кафедрасының доценті¹, химия
ғылымдарының кандидаты, токсикологиялық химия
кафедрасының доценті², Ұлттық фармацевтикалық
университет, Харьков қаласы, Украина

БИОЛОГИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАН СУЛЬПИРИДТІ ОҚШАУЛАУДЫҢ ӘДІСТЕРІН ЖЕТІЛДІРУ

Гексан – аценитрил еріткіш жүйесінің көмегімен кейіннен элюаттарды экстракциялық тазалау арқылы оны сусыз натрий сульфатпен ұнтақтау арқылы тінді гомогенездеу жолымен препаратты хлороформ арқылы шығара отырып, биологиялық материалдан сульпиридті оқшаулаудың тиімді әдісі жетілдірілді. Әдістің рұқсат етілген мүмкіндігі $33,1 \pm 4,8\%$ құрады. Элюаттардағы сульпиридтердің талдауы ЖҚХ, УФ-спектрография және ТЖСХ мультитолқындық УФ-детекторы арқылы жүргізілді.

Кілт сөздер: сульпирид, құрама әсері бар психотроптық препарат, ТЖСХ мультитолқындық УФ-детекторы, сульпиридтің жағымсыз әсері.

SUMMARY

S.V. BAYURKA¹, S.A. KARPUSHINA²,
candidate of pharmaceutical, associate professor of
chemistry, toxicology¹, candidate of chemical sciences,
associate professor of chemistry, toxicology², National
Pharmaceutical University, Kharkov, Ukraine

DEVELOPMENT OF SULPIRIDE ISOLATION METHOD FROM THE BIOLOGICAL MATERIAL

The effective methods of sulphiride isolation from the biological material by drug's elution with chloroform from the tissue homogenized by its grinding with anhydrous sodium sulphate followed by the extraction purification of the eluates with the solvent system hexane – acetonitrile has been developed. Resolution of the method was $33,1 \pm 4,8\%$. The analysis of sulphiride in the eluates was carried out with the help of TLC, UV-spectroscopy, HPLC with multi-wavelength UV detector.

Keywords: Sulpiride, the combined effect of psychotropic drug, HPLC with UV detector multivolvnom, side effects of sulphiride. ■

3 Clark's analysis of Drugs and Poisons: Third edition [Электронный ресурс]. – Электрон. текстовые, граф. дан. – London: Pharmaceutical Press, 2005. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM). – Загл. с экрана.

4 P.P. Rop, M.H. Soumac, I. Elie. Toxicological analysis of sulpiride in a lethal poisoning case // J. Anal. Tox. – 1999. – 23. – P. 294-296.

5 F. Bressolle, A. Fauré-Jeantis. Absolute bioavailability, rate of absorption, and dose proportionality of sulpiride in humans // J. Pharm. Sci. – 1992. – 81 (1). – P. 26-32.

6 M.C. Huang, H.O. Ho, G.C. Yeh et al. Development of high-performance liquid chromatographic method for bioanalytical applications with sulpiride // J. Chrom. B. – 2001. – 763. – P. 157-163.

7 J. Liu, W. Cao, H. Qiu et al. Determination of sulpiride by capillary electrophoresis with end-column electrogenerated chemiluminescence detection // Clin. Chem. – 2002. – 48 (7). – P. 1049-1058.

8 Баюрка С.В., Карпушина С.А. Аналітична діагностика отруєнь сульпіридом // Клінічна фармація. – 2012. – Т. 16, №4. – С. 39-42.

9 Баюрка С.В., Болотов В.В., Карпушина С.А. та ін. Діагностика смертельних отруєнь сульпіридом за результатами токсикологічних досліджень // Клінічна фармація. – 2012. – Т. 16, № 2. – С. 27-30.

10 Баюрка С.В., Болотов В.В., Карпушина С.А. Розробка методів ідентифікації та кількісного визначення сульпіриду, придатних для хіміко-токсикологічного аналізу // Вісник фармації. – 2012. – №3 (71). – С. 36-39.

11 S. Jickells, A. Negrusz. Clarke's Analytical Forensic Toxicology – London: Pharmaceutical Press, 2008. – P. 648.

12 Guidance for the Validation of Analytical Methodology and Calibration of Equipment used for Testing of Illicit Drugs in Seized Materials and Biological Specimens. – United Nations, New York, 2009. – P. 67.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

О безопасном применении эноксапарина

FDA рекомендует, чтобы медицинские работники тщательно рассматривали вопрос о времени установления спинального катетера и его удаления у пациентов, принимающих антикоагулянты (такие как «Эноксапарин»), и отменяли прием препарата на некоторое время после удаления катетера в целях уменьшения риска кровотечения и последующего развития паралича после эпидуральной анестезии и люмбарной пункции. Эти новые рекомендации будут добавлены в инструкцию антикоагулянтов, известных как гепарины низкомолекулярной массы, включая «Ловенокс», дженерик «Эноксапарин» и подобные продукты.

Описание. Эпидуральные и спинальные гематомы – известный риск «Эноксапарина» в условиях спинальных процедур – описаны в инструкции в разделе «Особые указания», подразделе «Предупреждения и меры предосторожности». Однако эти серьезные неблагоприятные явления имеют место быть. Чтобы решить эту проблему, FDA тесно работала с производителем (Sanofi-Aventis) для дальнейшей оценки этого риска и обновления в инструкции раздела «Предупреждения». Инструкции для дженерика «Эноксапарин» также будут исправлены соответственно. Важно отметить, что антикоагулянты несут риск развития спинальной гематомы во время эпидуральной или спинальной анестезии. FDA продолжает оценивать безопасность других антикоагулянтов, чтобы определить необходимость дополнительных изменений в инструкции.

Рекомендации. В рамках предпроцедурного списка мероприятий медицинские работники и учреждения, участвующие в выполнении спинальной и эпидуральной анестезии или спинальной биопсии, должны определить, получает ли пациент антикоагулянты, определить дозу «Эноксапарина» и соответствующие сроки. Для уменьшения потенциального риска кровотечения необходимо учитывать дозу и период полувыведения антикоагулянтов.

После проведения процедуры пациент должен сообщить медицинскому работнику о таких симптомах, как онемение, покалывание, слабость, паралич ног или потеря контроля над своим мочевым пузырем или кишечником. Для «Эноксапарина» введение или удаление спинального катетера должно быть отложено, по крайней мере, на 12 часов после введения профилактических доз, которые используются для профилактики тромбоза глубоких вен. Более длительные задержки (24 часа) являются подходящими для пациентов, получающих более высокие терапевтические дозы «Эноксапарина» (1 мг/кг дважды в день или 1,5 мг/кг один раз в день). После процедуры следующая доза «Эноксапарина» должна быть введена не раньше, чем через 4 часа после удаления катетера. Во всех случаях должна учитываться как оценка пользы и риска, так и риск возникновения тромбозов и кровотечения в ходе проведения процедур. Необходимо обращать внимание на состояние пациента.

Заключение. FDA информирует о внесении обновлений в инструкцию разделов «Предупреждения» и «Меры предосторожности» «Эноксапарина»:

- Определить, получает ли пациент антикоагулянты, определить дозу, соответствующие сроки.

- Между инъекциями профилактических доз «Эноксапарина» и спинальной анестезией должно пройти не менее 12 часов, для терапевтических доз – не менее 24 часов.

- Следующая доза «Эноксапарина» должна быть сделана не раньше, чем через 4 часа после удаления катетера.

fd.gov



УДК 615.451.13:615.28

Л.В. НЕФЕДОВА¹, Н.Н. БОЙКО², А.И. ЗАЙЦЕВ³, Т.П. ОСОЛОДЧЕНКО⁴,
 старший лаборант¹, кандидат фармацевтических наук, ассистент² кафедры «Процессы и аппараты химико-фармацевтических производств», доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой «Процессы и аппараты химико-фармацевтических производств»³ Национального фармацевтического университета, г. Харьков, Украина; кандидат биологических наук, заведующая лабораторией «Биохимия микроорганизмов и питательных сред»⁴ Института микробиологии и иммунологии им. И.И. Мечникова НАМН Украины

СКРИНИНГ АНТИМИКРОБНЫХ СВОЙСТВ НЕКОТОРЫХ НАСТОЕК

На сегодняшний день проблема поиска субстанций, которые можно использовать для борьбы с инфекциями кожи, десен, а также горла и ушей остается актуальной задачей фармации и медицины [1,2,3,4]. Перспективным направлением поиска биологически активных субстанций является изучение природных источников, например, растений, насекомых, грибов, лишайников и прочего [5,6]. Этот путь, незаслуженно забытый сегодня, был единственным в медицине до начала эпохи антибиотиков.



Софора японская

АННОТАЦИЯ

В работе проведен скрининг антимикробных свойств настоек софоры японской, эвкалипта, календулы, прополиса, эхинацеи пурпурной, пиона уклоняющегося. Показано, что наилучшими антимикробными свойствами обладает настойка софоры японской. Далее идут настойки эвкалипта и прополиса, которые проявляли средний уровень антимикробной активности. Низкий уровень антимикробной активности демонстрировала настойка календулы, однако она проявляла бактериостатическую активность на все тестируемые микроорганизмы. Настойки пиона уклоняющегося и эхинацеи пурпурной проявляли самые низкие показатели антимикробных свойств как по уровню, так и по спектру действия.

Ключевые слова: скрининг, антимикробные свойства, настойки.

ВВЕДЕНИЕ

Одними из старейших лекарственных форм, применяющимися и сегодня, являются галеновые препараты, то есть настойки. Они интересны тем, что как суммарные препараты, содержащие несколько групп биологически активных веществ (БАВ), действуют, разнопланово проявляя одновременно антибактериальные, ранозаживляющие, противовоспалительные свойства и ряд других.

С другой стороны, технология производства настоек проста, доступна и не требует дорогого оборудования [7,8].

ЦЕЛЬ

Провести скрининг антимикробных свойств наиболее популярных настоек, имеющих антибактериальные свойства, чтобы отобрать наиболее перспектив-

ные из них в плане создания комплексных препаратов для применения в отоларингологии, стоматологии или дерматологии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для скрининга антимикробных свойств были взяты:

- настойка софоры японской (1:2) на 48-процентном этаноле, ЗАО «Фармацевтическая фабрика «Биола», г. Запорожье, Украина, серия №040213, годна до 02/2015;
- настойка эвкалипта (1:5) на 70-процентном этаноле, КП «Луганская областная «Фармация» – фармацевтическая фабрика, г. Луганск, Украина, серия №10313, годна до 04/2018;
- настойка прополиса (1:10) на 80-процентном этаноле, КП Киевского областного совета «Фармацевтическая фабрика», г. Киев, Украина, серия №151012, годна до 10/2014;
- настойка календулы (1:10) на 70-процентном этаноле, КП «Луганская областная «Фармация» – фармацевтическая фабрика, г. Луганск, Украина, серия №51212, годна до 01/2017;
- настойка эхинацеи пурпурной корневищ с корнями свежих (1:5) на 48-процентном этаноле, ООО «ДКП «Фармацевтическая фабрика», г. Житомир, Украина, серия №70613, годна до 06/2016;
- настойка пиона (1:10) на 40-процентном этаноле, ООО «ДКП «Фармацевтическая фабрика», г. Житомир, Украина, серия №110313, годна до 03/2016.

Таблица 1 – Антимикробная активность исследуемых настоек

Название препарата	Диаметры зон задержки роста, мм. Число повторений n=6					
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 4636	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	<i>Candida albicans</i> ATCC 885/653
Настойка софоры японской	26.7±0.5	24.3±0.5	15.7±0.5	14.3±0.5	25.7±0.5	14.3±0.5
Настойка эвкалипта	19.3±0.5	18.0±0.9	рост	рост	20.3±0.5	17.3±0.5
Настойка прополиса	15.5±0.6	14.7±0.5	рост	рост	16.3±0.5	13.3±0.5
Настойка календулы	12.7±0.5	13.3±0.5	13.7±0.5	12.7±0.5	13.0±0.9	13.7±0.5
Настойка пиона	14.3±0.5	15.0±0.9	рост	рост	15.3±0.5	рост
Настойка эхинацеи пурпурной	14.2±0.5	рост	рост	рост	15.3±0.5	рост

Антимикробную активность настоек определяли методом «колодцев» [9], с определением диаметров зон задержки роста микроорганизмов. В соответствии с рекомендациями ВОЗ, для оценки антимикробной активности препаратов использовали следующие тест-штаммы микроорганизмов: *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Escherichia coli* ATCC 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Proteus vulgaris* ATCC 4636, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Candida albicans* ATCC 885/653 [10].

Для оценки антибактериальных свойств препаратов применяли следующие критерии [11]:

- отсутствие зон задержки роста микроорганизмов вокруг лунки, а также зоны задержки до 10 мм указывают на то, что микроорганизмы нечувствительны к концентрации препарата;
- зоны задержки роста диаметром 10-15 мм указывают на малую чувствительность микроорганизмов к концентрации препарата;

- зоны задержки роста 15-25 мм расцениваются как показатель чувствительности микроорганизмов к концентрации препарата;

- зоны задержки роста, диаметр которых превышает 25 мм, свидетельствуют о высокой чувствительности микроорганизмов к концентрации препарата.

Статистическую обработку результатов проводили согласно статье Государственной фармакопеи Украины «Статистический анализ результатов химического эксперимента» [12] с помощью надстройки «Анализ данных» пакета MS Excel 2013. Диаметры зон задержки роста микроорганизмов измеряли с помощью мерной линейки с погрешностью измерения ±0.1 мм. Предполагая, что варьирование диаметров зон задержки роста микроорганизмов происходит по нормальному закону распределения, расчет среднего арифметического диаметра и погрешности для него определяли с помощью поправки на малые выборки, с использованием критерия Стьюдента при доверительной вероятности 0.95 и числе степеней свободы – 5.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Данные результатов исследования настоек методом «колодцев» представлены в таблице 1.

Как видно из данных таблицы 1, наибольшими антимикробными свойствами обладает настойка софоры японской, которая действует на все исследуемые тест-штаммы микроорганизмов с высоким и средним уровнем активности.

Далее можно выделить настойку эвкалипта, которая имеет средний уровень активности, но не действует на такие штаммы микроорганизмов, как *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 и *Proteus vulgaris* ATCC 4636. Затем идет настойка прополиса, которая несколько уступает по активности настойке эвкалипта, имеет средний уровень активности (предельно низкий) и также не действует на такие штаммы микроорганизмов, как *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 и *Proteus vulgaris* ATCC 4636. Настойка календулы имеет низкий уровень активности, но действует на все микроорганизмы. Следует отметить, что потенциально, если сделать настойку в соотношении «растительное сырье/сливаемый продукт», равном 1:5, то уровень активности настойки календулы повысится до средних величин. И, наконец, самые низкий уровень и спектр антимикробной активности имеют настойки пиона уклоняющегося и эхинацеи пурпурной.



ВЫВОДЫ

Из проведенного скрининга антимикробных свойств настоек следует, что наиболее целесообразно включать в комплексные препараты для лечения инфекционных заболеваний в дерматологии, стоматологии и отоларингологии настойку софоры японской. Без значительной потери в антимикробных свойствах можно использовать ее в сочетании с настойками эвкалипта, прополиса или календулы.

Следует отметить, что из данных по скринингу антимикробных свойств стандартных настоек прополиса, календулы, пиона видно, что соотношение «лекарственное сырье/сливаемый продукт» весьма завышено (1:10), поскольку при этом соотношении настойки имеют низкий уровень антимикробных свойств. Поэтому для повышения уровня их антимикробных свойств можно рекомендовать уменьшить соотношение «лекарственное сырье/сливаемый продукт» минимально как 1:5, а еще лучше – 1:2 (как в случае настойки софоры японской).

ТҮЙІН

Л.В. НЕФЕДОВА¹ Н.Н. БОЙКО², А.И. ЗАЙЦЕВ³, Т.П. ОСОЛОДЧЕНКО⁴,

аға лаборант¹, фармацевтика ғылымдарының кандидаты, «Химика-фармацевтикалық өндіріс үрдістері мен аппараттары» кафедрасының ассистенті², фармацевтика ғылымдарының докторы, «Химика-фармацевтикалық өндіріс үрдістері мен аппараттары» кафедрасының меңгерушісі³, Ұлттық фармацевтикалық университет, Харьков қаласы, Украина, биология ғылымдарының кандидаты, Украина ҰМФА И.И. Мечников атындағы микробиология және иммунология институтының «Микроағзалардың биохимиясы мен құнарлы орталар» лабораториясының меңгерушісі⁴

КЕЙБІР ТҰНБАЛАРДЫҢ МИКРОБҚА ҚАРСЫ ҚАСИЕТТЕРІНЕ ЖҮРГІЗІЛГЕН СКРИНИНГ

Аталмыш жұмыста жапондық ақмия, эвкалипт, қырмызы, ара желімі, қан қызыл қызылкүрең шөбі, таушымылдық тұнбаларының микробқа қарсы қасиеттеріне скрининг жүргізілген. Микробқа қарсы тұнбалардың ішіндегі таңдаулысы жапондық ақмияның тұнбасы, со-

сын микробқа қарсы белсенділіктің орташа деңгейін көрсеткен эвкалипт пен ара желімі. Қырмызы тұнбасы микробқа қарсы белсенділіктің төменгі деңгейін көрсеткен, алайда ол тестілеуден өткізілген барлық микроағзалардағы бактерияның өсіп-өнуін тоқтатуда белсенділік танытқан. Таушымылдық пен қан қызыл қызылкүрең шөптерінің тұнбалары деңгейі мен шоғыры жағынан да микробқа қарсы қасиеттердің ең төменгі көрсеткішіне ие болған.

Кілт сөздер: скрининг, микробқа қарсы қасиеттер, тұнбалар.

SUMMARY

L.V. NEFEDOVA¹, N.N. BOYKO², A.I. ZAYTSEV³, T.P. OSOLODCHENKO⁴,

researcher assistant¹, candidate of pharmaceutical sciences, assistant of the Department² chair of Processes and devices of chemical-pharmaceutical production, doctor of pharmaceutical sciences, head of chair of Processes and devices of chemical-pharmaceutical production³, National Pharmaceutical University, Kharkov, Ukraine; candidate of biological sciences, Head of the Laboratory Biochemistry of microorganisms and culture media State Institution I.I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine, Kharkov, Ukraine⁴

SCREENING OF ANTIMICROBIAL PROPERTIES OF SOME TINCTURES

This paper presents data on screening of antimicrobial properties of tinctures of *Sophora japonica*, eucalyptus, calendula, propolis, *Echinacea purpurea*, and *Paeonia anomala*. It has been shown that the tincture of *Sophora japonica* has the best antimicrobial properties, which is followed by the tincture of eucalyptus and the one of propolis that exhibited medium level of antimicrobial activity. Low level of antimicrobial activity has been demonstrated by the tincture of calendula, however, it has exhibited bacteriostatic effect at all microorganisms tested. Tinctures of *Paeonia anomala* and *Echinacea purpurea* have exhibited the lowest rates of antimicrobial properties both, in terms of level and spectrum of activity.

Keywords: screening, antimicrobial properties, tinctures. ■

Литература:

- 1 Трифионов Б.В., Гонтарев С.Н., Гонтарева И.С., Луценко Я.В. Об использовании фитопрепаратов в детской стоматологической практике / Вестник АМТН. – №1(4). – 2010. – С. 42-44.
- 2 Шульпекова Ю.А. Воспалительные заболевания полости рта и глотки / Русский медицинский журнал. 1999. – Т. 7, №12. – С. 10-12.
- 3 Крюков А.И., Туровский А.Б. Клиника, диагностика и лечение острого воспаления среднего и наружного уха // Лечащий врач. – 2002. – №10. – С. 20-24.
- 4 Ягодка В.С. Фитотерапия в дерматологии и косметике / К.: Здоровье, 1987. – 133 с.
- 5 Захаров В.П., Либизов Н.И., Асланов Х.А. Лекарственные вещества из растений и способы их производства – Ташкент: «Фан», 1980. – 232 с.
- 6 Растительные экстракты – будущее фармакологии? // Medical nature. Природная медицина. – 2009. – №1. – С. 43-46.

L.L. DAVTYAN¹, T.F. OLIFIROVA², Z.B. SAKIPOVA³, M.E. AMANTAYEVA⁴,
Doctor of Pharmacy, professor, head of the Department of Pharmaceutical Technology and Biopharmaceutics¹, assistant of Pharmaceutical Technology and Biopharmaceutics department², National Medical Academy of Postgraduate Education named after P.L. Shupyk; doctor of Pharmacy, assistant Prof., Head of the module «Pharmacist-technologist»³, lector of the module «Pharmacist-technologist»⁴ Asfendiyarov's Kazakh National Medical University

PHARMACOTECHNOLOGICAL RESEARCHES OF GEL FOR PURULENT WOUND TREATMENT

A retrospective analysis of severe purulent process anamnesis that develops in patients shows that one of the main reasons is inappropriate administration of not only currently ineffective drugs (penicillin, semi-synthetic penicillins, cephalosporins, and aminoglycosides of I-II generations), but improper use of outdated drugs for the topical treatment of wounds: hypertonic solution of sodium chloride, Vishnevsky ointment, ichthyol ointment, streptocidal, tetracycline, furacilinum, gentamicin oil-based ointments [10,15].

ABSTRACT

Annually in Ukraine recorded more than 12 million patients with injuries, wounds, fractures of the upper and lower limbs, which often leads to the development of purulent processes. In the Republic of Kazakhstan this problem have about 4 million people annually. Formation of microbial resistance to known medications which are widely used in clinical practice requires the creation and implementation of new drugs combined with a wide range of pharmacological effects not only against microorganisms, and also according to the phase of a wound process. One solution to this problem is the creation of new wound-healing drugs of complex action that would meet modern biomedical requirements.

In preparations for topical treatment of wounds important role is played by type and composition of the ointment base as well as active pharmaceutical ingredients

(APIs), which provide effectiveness and wide range of antimicrobial activity. For the prevention of granulated wound infections, prospective is applying combination of erythromycin with streptocidum in a single dosage form. In medical practice use metiluratsil as wound healing agents which has anti-inflammatory, reparative action. In this regard, the combination in a single dosage form erythromycin streptocide and methyluracil is expedient.

Key words: erythromycin, streptocide, metiluratsil, gel, biomedical requirements, active pharmaceutical ingredients.

INTRODUCTION

The irrationality of «old» drugs administration is supported by several factors: the above drugs have not adequate antimicrobial activity for topical treatment wounds, do not provide analgesic, osmotic and inflammatory effects [8, 9]. Also changed the structure of purulent wound complications pathogens: in addition to ordinary gram-positive and gram-negative aerobic microorganisms today a significant proportion of suppurative complications is associated with anaerobic microorganisms, fungi. For example, Association of aerobes and anaerobes in purulent post-traumatic wounds, bedsores, for patients with «diabetic foot» reaches up to 98.8%. Moreover, from 80 to 100% of the isolated strains are insensitive to penicillin, cephalothin, cefazolin, tetracycline, kanamycin, gentamicin [9,13].

The process of microbial resistance formation is equally covers not only a group of antibiotics, but also traditional antiseptics, «old» lanolin vaseline-based ointment. For example, furatsilin, Rivanol solutions, 3% boric acid practically completely lost their antimicrobial activity against major of surgical infection pathogens. Sensitivity of hospital strains *S.aureus*, *E.coli*, *B.coli* to antiseptic fat-based ointments does not exceed 1-5%. Formation of microbial resistance to the «old» drugs widely used in the clinics dictates the necessity of new groups of drugs implementation with a wide spectrum of activity not only against aerobic, but also anaerobic component and strictly corresponding phase of wound process [1,6].

There is no and will not be a preparation suitable for the treatment of wounds independently of the wound process phase.

INTENTION

The aim of our study was pharmaceutical development of a combined drug in a form of gel with anti-inflammatory, antimicrobial and wound healing activity [11, 12].

MATERIALS AND METHODS OF RESEARCH

Description, homogeneity, pH, sealing of container, reology, drug quality control, osmosis activity [4,5].

Osmosis properties were studied by dialysis through a semipermeable membrane (cellophane film – swollen film thickness $45 \pm 0,4$ mm, swelling degree $125 \pm 2,2$, porosity degree 6.25 g/ml). The difference in masses between two weightings was determined the amount of absorbed liquid [3].

RESULTS AND THEIR DISCUSSIONS

Rheological studies have substantiated gel base composition – 1% Carbopol solution neutralized with triethanolamine [2] with a hydrophilic non-aqueous solvents. Active pharmaceutical ingredients (APIs) have been incorporated into the base as a suspension. The concentration of APIs was selected based on microbiological (streptocid, erythromycin) and pharmacological (metiluratsil) studies.

The study of the gel osmotic activity showed that within 24 hours liquid absorption by preparation makes 59% (Figure 1), which corresponds to the medical and biological requirements to semisolid preparations for the treatment of wounds 2 at the transition to phase 3 of the wound process.

Increase in effectiveness of semisolid dosage forms in medical practice is possible only if there are quality control methods (QCM), which allow to carry out qualitative and quantitative identification of semisolids compose.

Identification of methyluracil, erythromycin streptocid was performed by high performance liquid chromatography

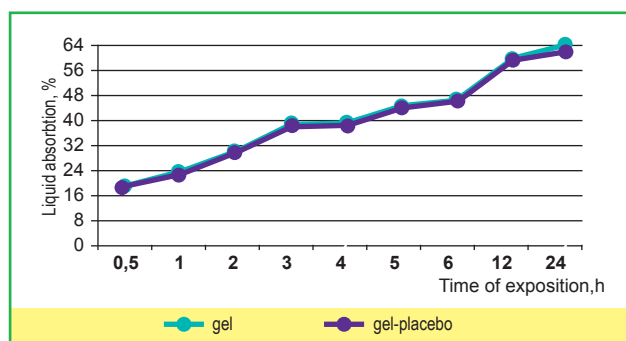


Figure 1 – The osmotic activity of the drug and placebo

(HPLC) «Agilent 1100» in such mode of elution – from 0 to 9 min – 90% A, 9 – 19 minutes – from 90% to 45% A, 19 – 22 minutes – from 45% to 90% for A and 22-30 min – 90% A. Mobile phase: Eluent A – methanol, eluent B – water. Mobile phase rate takes 1 ml/min. The column temperature – 35°C, the sample volume 50 ul. Chromatographic column size 250×4,6 mm, filled with sorbent silica gel P for chromatography with a particle size 5 micron (Phenomenex Luna 5µ C18). Detection was done by spectrophotometric detector at wavelength 215 nm. Studies [14] of APIs quantification are given in Table 1.

Table 1 – Quantification of APIs in the formulation

API	Content, mg/g	Defined		
		Mg/g	%	Metrological characteristics
Streptocid	20	20,57	102,85	X = 102,92 S(X) = 2,15 S = 1,13 ε = ±3,35% X±S = 102,92±3,35
		21,02		
		20,16		
		average 20,58		
Methyluracil	30	30,63	102,10	X = 100,61 S(X) = 1,38 S = 0,79 ε3 = ±2,20% X±S = 100,61±2,20
		29,81		
		30,11		
		average 30,18		
Erythromycin	8	8,21	102,63	X = 100,59 S(X) = 1,85 S = 1,07 ε = ±2,56% X±S = 100,59±2,56
		8,01		
		7,92		
		average 8,05		

Table 2 – Gel specification

Title of section	Limits	Methods of control
	gel	
Description	White color, homogenous. Must not show physical instability (aggregation of particles, coalescence, coagulation, stratification)	Visual
Homogeneity	Should be homogenous	UPh I, p. 507, addition 1
pH	from 5,5 up to 6,5 (5% solution)	UPh I, 2.2.3
Mass contents of the package	Weight content should be from 28.8 g to 31.2 g (±4%, border limits)	OCT 64-492-85 gravimetric method
Microbiological purity	The drug must pass the test – 1 g of the drug contain not more than 100 bacteria, including yeast and molds (in total), do not allow the presence of bacteria of the family Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa i Staphylococcus aureus	UPh 1,2.6.12, N, 2.6.13, N, Category 2 (5.1.4, N)
Identification		
Streptocid	On the chromatogram of the test solution, the retention time of the peak methyluracile, erythromycin, streptocid must coincide with the retention time of the peak methyluracile, erythromycin, streptocid on the chromatogram obtained with reference solution with an accuracy of ±2%	HPLC method
Erythromycin		
Methyluracil		
Quantification		
Streptocid	Content of C6H8N2O2S (streptocid) in 1 g of drug should be 18-22 mg/g	HPLC method UPh I, 2.2.29
Erythromycin	Content of C37H67NO13 (erythromycin) in 1 g of drug should be 7,2-8,8 mg/g	
Methyluracil	Content C5H6N2O2 (Methyluracil) in 1 g of drug should be 27-33 mg/g	
The tightness of the container	Should be sealed	

According to the results of experimental studies have established that streptocide content in 1 g of the gel is 20.35 mg (at a rate of 18-22 mg/g) methyluracil – 30.06 mg (27-33 mg/g), and erythromycin – 8.03 mg (7.2-8.8 mg/g).

Based on pharmacotechnological analysis of gel was developed specification product characteristics (Table 2).

CONCLUSION

1. On the results of rheological research has been found an optimal compose of gel base.
2. Was study of the gel osmotic activity which makes 59% within 24 hours liquid absorption by preparation.
3. Based on pharmacotechnological analysis of gel was developed specification product characteristics.

РЕЗЮМЕ

**Л.Л. ДАВТЯН¹, Т.Ф. ОЛИФИРОВА²,
З.Б. САКИПОВА³, М.Е. АМАНТАЕВА⁴,**

доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармацевтической технологии и биофармации¹, ассистент кафедры фармацевтической технологии и биофармации², Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, Киев, Украина; доктор фармацевтических наук, доцент, руководитель модуля «Фармацевт-технолог»³, преподаватель модуля «Фармацевт-технолог»⁴, Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д.Асфендиярова

ФАРМАКОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ГЕЛЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГНОЙНЫХ РАН

Ежегодно в Украине регистрируется более 12 млн больных с ушибами, ранами, переломами костей верхних и нижних конечностей, что часто приводит к развитию гнойных процессов. Формирование устойчивости микроорганизмов к известным препаратам, которые широко используются в клинической практике, требует создания и внедрения новых комбинированных лекарственных средств с широким спектром фармакологического действия не только в отношении микроорганизмов, а также в соответствии с фазой раневого процесса. Одним из путей решения данной проблемы является создание новых ранозаживляющих препаратов комплексного действия, которые отвечали бы современным медико-биологическим требованиям.

В препаратах для местного лечения ран важную роль играют тип и состав мазевой основы, а также активные фармацевтические ингредиенты (АФИ), которые обеспечивают эффективность и широкий спектр антимикробного действия. Для профилактики инфицирования ран, которые гранулируются, перспективным считается сочетание эритромицина со стрептоцидом в одной лекарственной форме. Из ранозаживляющих веществ в медицинской практике применяет-

ся метилурацил, обладающий противовоспалительным и репаративным действием. В связи с этим сочетание в одной лекарственной форме эритромицина, стрептоцида и метилурацила целесообразно.

Ключевые слова: эритромицин, стрептоцид, метилурацил, гель, медико-биологические требования, активные фармацевтические ингредиенты.

ТҮЙІН

**Л.Л. ДАВТЯН¹, Т.Ф. ОЛИФИРОВА²,
З.Б. САКИПОВА³, М.Е. АМАНТАЕВА⁴,**

фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, фармацевтикалық технологиялар мен биофармациялар кафедрасының меңгерушісі¹, фармацевтикалық технологиялар мен биофармациялар кафедрасының ассистенті², П.Л. Шупик атындағы дипломнан кейінгі Ұлттық медицина академиясы, Киев қаласы, Украина; фармацевтика ғылымдарының докторы, доцент, «Фармацевт-технолог» модулінің жетекшісі³, «Фармацевт-технолог» модулінің оқытушысы⁴, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті

ІРІНДІ ЖАРАҚАТТАРДЫ ЕМДЕУГЕ АРНАЛҒАН ГЕЛДІҢ ФАРМАКОТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ЗЕРТТЕЛУІ

Украинада жыл сайын 12 млн-нан астам көбінесе іріңдену үдерісіне әкеп соғатын жарақат алған, зақымданған, аяқ және қол сүйектері сынған аурулар тіркеледі. Клиникалық қолданысқа ие белгілі препараттарға микроағзалардың тұрақтылығын қалыптастыру үшін микроағзаларға ғана емес, сонымен қатар, жарақат үдерісінің фазасына да қатысты кең шоғырлы фармакологиялық әсері бар жаңа құрамдастырылған дәрілік заттарды даярлап, енгізуді талап етеді. Заманауи медико-биологиялық талаптарға жауап беретін, кешенді әсері бар жарақатты емдейтін жаңа препараттарды ойлап табу – бұл мәселені шешудің бірден-бір жолы.

Жарақаттарды емдеуде құрамы мен түрі жақпамай негізінде болатын препараттар маңызды орын алады. Сонымен қатар, микробқа қарсы тиімді әрі кең шоғырды қамтамасыз ететін белсенді фармацевтикалық ингредиенттердің де (АФИ) алар орны ерекше. Түйіршіктелетін жұқпалы жарақаттың профилактикасын жүргізуде эритромицин мен стрептоцидтің бір дәрілік формада үйлесуі болашақта қолданысқа енуі тиіс болып табылады. Медициналық тәжірибеде жарақатты жазатын зат ретінде қабынуға қарсы әрі репаративті әсері бар метилурацил қолданылады. Осыған орай эритромицин, стрептоцид пен метилурацилді бір дәрілік формада мақсатты түрде пайдаланған жөн.

Кілт сөздер: эритромицин, стрептоцид, метилурацил, гель, медико-биологиялық талаптар, белсенді фармацевтикалық ингредиенттер.

« References:

- 1 Абаев Ю.К. Проблема инфекции в хирургии / Мед. новости. – 2010. – №5/6. – С. 6-11. (8)
- 2 Давтян Л.Л., Олифирова Т.Ф. Обоснование концентрации карбомера и нейтрализующего агента в составе геля / Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. ПятФА. – Пятигорск, 2010. – Вып. 65. – С. 183-186.
- 3 Давтян Л.Л. Вивчення осмотичних властивостей модельних основ залежно від носія / Фармац. журнал. – 2003. – №3. – С. 74-77.
- 4 Державна фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х.: PIPEG, 2001. – 556 с. Доповнення 2.: введено в дію з 1 лют. 2008 р. наказом М-ва охорони здоров'я України від 29.01.2008 р. №33. / Держ. служба лікар. засобів і виробів мед. призначення. – Х., 2008. – 617 с.
- 5 European Pharmacopoeia, 6 rd edn. Strasbourg: Council of Europe, 2009.
- 6 Дрогозов С.М., Страшний В.В. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору та студенту: підручник-довідник для студ. вищ. навч. закладів – Х.: Вид. центр ХАІ, 2002. – 480 с.
- 7 Змушко Е.И., Белозеров Е.С. Медикаментозные осложнения – СПб.: Питер, 2001. – 425 с. (7)
- 8 Каркищенко Н.Н. Фармакологические основы терапии (руководство для врачей и студентов) – М.: УМП-Медицина, 1996. – 559 с.
- 9 Кузнецова В.М., Чусов В.І. Вивчення біофармацевтичної та фармакологічної дії нової комбінованої мазі з гепарином та метилурацилом / Вісн. фармації. – 2002. – №2. – С. 138-140. (3)
- 10 Назаренко Г.И., Сугурова И.Ю., Глянец С.П. Рана. Повязка. Больной: руководство для врачей и медсестер – М.: Медицина, 2002. – 468 [1] с.
- 11 Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України №626 від 15.12.2004 р. – Режим доступу: URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>. – Назва з екрану.
- 12 Давтян Л.Л. (UA), Оліфірова Т.Ф. (UA), Власенко І.О. (UA) [та ін.]. Пат. 65607 Україна, МПК6 А 61 К 31/00. Суспензійний гель для лікування ранових процесів «Стрептомер» – №201106254; заявл. 19.05.2011; опубл. 12.12.2011, Бюл. №23.
- 13 Теория и практика местного лечения гнойных ран. (Проблемы лекарственной терапии) / под ред. Б. М. Даценко. – К.: Здоров'я, 1995. – 384 с.
- 14 Оліфірова Т.Ф., Петюнін Г.П., Давтян Л.Л., Ожеван М.В. Фармако-технологічні випробування та аналіз крему для лікування ранових процесів // Фармац. журнал. – 2011. – №4. – С. 60-63.
- 15 Kompendium Wunde und Wundbehandlung / [Paul-Hartmann-Aktiengesellschaft]. – 3., uberarb. und erw. Aufl. – Heidenheim: Paul Hartmann AG, 2008. – 199 P.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Риск переломов при применении тироксина

Специалисты в области здравоохранения в Австралии сообщают об обновлении информации по применению левотироксина натрия, то есть включении предостережения о повышенном риске переломов, связанных с приемом чрезмерных доз ЛС. Гипертиреоз вызывает резорбцию костной ткани и увеличивает экскреции кальция и фосфора с мочой. Увеличение костной резорбции может привести к остеопорозу и повышенному риску переломов. Аналогичный риск существует и у пациентов с гипотиреозом, получающих высокие дозы тироксина. Помимо увеличения риска остеопороза избыток тироксина может также увеличивать риск аритмии и мышечной слабости, особенно у пожилых людей.

В двух недавних крупных исследованиях оценивали риск переломов у больных при долгосрочной заместительной терапии тироксином. В исследовании «случай-контроль», проведенном в Канаде, участвовало 213 511 пациентов старше 70 лет, принимавших тироксин в среднем в течение 3 лет и 8 месяцев. Дозы тироксина в этом исследовании классифицировали следующим образом: высокие (более 93 мкг/сут), средние (44-93 мкг/сут) и низкие (менее 44 мкг/сут). Было показано, что высокие дозы тироксина ассоциированы с повышением риска переломов в 3,5 раза, средние – в 2,6 раза в сравнении с низкими дозами препарата (результаты статистически значимы).

В наблюдательном когортном исследовании в Шотландии участвовало 17 684 пациента в возрасте старше 18 лет, принимавших тироксин в среднем 4,5 года. В соответствии с уровнем ТТГ больные были распределены следующим образом: супрессия ТТГ (менее 0,03 мЕд/л), низкий уровень (0,04-0,4 мЕд/л), нормальный (0,4-4 мЕд/л), высокий (более 4 мЕд/л). Было выявлено статистически значимое двукратное повышение риска переломов у пациентов с супрессией ТТГ в сравнении с пациентами с нормальным уровнем ТТГ.

Обновленная информация о препаратах тироксина содержит предупреждение о влиянии тироксина на минеральную плотность кости. Пациентам, получающим лечение тироксином, рекомендуется применять его в минимальных дозах, необходимых для достижения желаемого клинического и биохимического ответа. Следует иметь в виду, что при терапии левотироксином необходимо проводить регулярный мониторинг уровня ТТГ и соответствующую коррекцию доз тироксина.



EMA. Европа. EU

Г.Т. МЫРЗАБЕКОВА, врач акушер-гинеколог высшей категории, главный врач;

Э.М. ШАКАРАЛИЕВА, врач акушер-гинеколог высшей категории, заместитель главного врача по лечебной работе;

Н.А. ШУГАЕВА, врач акушер-гинеколог высшей категории, заведующая гинекологическим отделением;

Ж.Б. МАКАШ, врач акушер-гинеколог высшей категории, эксперт,

Городской центр репродукции человека, г. Алматы

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ФИТОЧАЯ ЗЕРДЕ-ЛЕДИ «ДЛЯ РЕГУЛЯЦИИ МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА №2»

В ПРОФИЛАКТИКЕ РЕЦИДИВОВ ДИСФУНКЦИОНАЛЬНОГО МАТОЧНОГО КРОВОТЕЧЕНИЯ

Традиционно маточные кровотечения принято называть дисфункциональными. Хотя, согласно точному определению, дисфункциональное маточное кровотечение (ДМК) – это кровотечение вследствие патологии эндокринной регуляции, не связанное с органическими причинами, чаще всего возникающее в связи с ановуляторными циклами (90% ДМК).

В Международной классификации болезней (МКБ-10) дисфункциональное маточное кровотечение определено термином №92 – «Обильные, частые и нерегулярные менструации».

Дисфункциональные маточные кровотечения составляют около 4-5% гинекологических заболеваний репродуктивного периода и остаются наиболее частой патологией репродуктивной системы женщины.

Этиологическими факторами могут стать стрессовые ситуации, гиповитаминозы, интоксикации и инфекции, нарушения гормонального гомеостаза, аборты, прием некоторых лекарственных препаратов. Наряду с большим значением первичных нарушений в системе «кора – гипоталамус – гипофиз» не менее важную роль играют первичные нарушения на уровне яичников. Причина расстройства овуляции – воспалительные и инфекционные заболевания, под влиянием которых возможно изменение кровоснабжения и снижение чувствительности ткани яичника к гонадотропным гормонам.



КЛИНИКА

Клинические проявления дисфункционального маточного кровотечения, как правило, определяются изменениями в яичниках. Основная жалоба больных с дисфункциональными маточными кровотечениями – нарушение ритма менструаций. Кровотечение чаще возникает после задержки менструации либо отмечаются менометроррагии. Если персистенция фолликула кратковременная, то маточное кровотечение по интенсивности и длительности не отличается от нормальной менструации. Чаще задержка бывает достаточно длительной и может составить 6-8 недель, после чего начинается кровотечение. Зачастую как умеренное, затем периодически уменьшается и вновь усиливается, может длиться долго. Затяжное кровотечение может приводить к анемизации организма. Нарушение функции яичников у больных с дисфункциональным маточным кровотечением способно привести к снижению фертильности.

Дисфункциональные маточные кровотечения вследствие персистенции желтого тела это менстру-

« ация, наступающая в срок или после небольшой задержки. С каждым новым циклом менструация становится все продолжительнее и обильнее, превращаясь в менометроррагию, которая длится 1-1,5 мес.

ДИАГНОСТИКА

Определяется необходимостью исключить другие причины кровотечения, которыми в репродуктивном возрасте могут быть доброкачественные и злокачественные заболевания гениталий, эндометриоз, миома матки, травмы половых органов, воспалительные процессы матки и придатков, прервавшаяся маточная и внематочная беременность, остатки плодного яйца после искусственного аборта или самопроизвольного выкидыша, плацентарный полип после родов или аборта. Маточные кровотечения возникают при экстрагенитальных заболеваниях: болезнях крови, печени, сердечно-сосудистой системы, эндокринной патологии.

На первом этапе, после клинических методов (изучение анамнеза, объективный общий и гинекологический осмотры) проводится гистероскопия с отдельным диагностическим выскабливанием и морфологическим исследованием соскобов. Результаты исследования соскоба при дисфункциональных маточных кровотечениях свидетельствуют о гиперплазии эндометрия и отсутствии стадии секреции.

После остановки кровотечения показаны:

- лабораторное исследование (клинический анализ крови, коагулограмма) для оценки анемии и состояния свертывающей системы крови;
- обследование по тестам функциональной диагностики (измерение базальной температуры, симптом «зрачка», симптом натяжения цервикальной слизи, подсчет кариопикнотического индекса);
- определение содержания гормонов в плазме крови (гормоны гипофиза, яичников, щитовидной железы и надпочечников);
- УЗИ ОМТ;
- обследование терапевтом, офтальмологом, эндокринологом, неврологом, гематологом, психиатром по показаниям.

Отвары лекарственных трав помогут остановить кровотечение, улучшат обмен веществ, снимут нервное напряжение, окажут общеукрепляющее и тонизирующее действие на организм, что способствует нормализации нейроэндокринной регуляции и восстановлению гормонального фона.

Следующий этап обследования – оценка функционального состояния различных звеньев репродуктивной системы. Гормональный статус изучают с по-

мощью тестов функциональной диагностики на протяжении 3-4 менструальных циклов. Базальная температура при нефункциональных маточных кровотечениях почти всегда монофазная.

Для оценки гормонального статуса больной целесообразно определить в плазме крови ФСГ, ЛГ, пролактин, эстрогены, прогестерон, Т3, Т4, ТТГ, ДГЭА и ДГЭА-С.

Диагностика патологии щитовидной железы основывается на результатах комплексного клинико-лабораторного обследования. К возникновению маточных кровотечений приводит, как правило, повышение функции щитовидной железы – гипертиреоз. Повышение секреции Т3 или Т4 и снижение ТТГ позволяют верифицировать диагноз.

Для выявления органических заболеваний гипоталамо-гипофизарной области применяют рентгенографию черепа и турецкого седла, магнитно-резонансную томографию.

УЗИ, как неинвазивный метод исследования, можно применять в динамике для оценки состояния яичников, толщины и структуры М-эхо у больных с дисфункциональными маточными кровотечениями.

ЛЕЧЕНИЕ

Лечение больных с дисфункциональными маточными кровотечениями репродуктивного периода зависит от клинических проявлений. При обращении больной с кровотечением в лечебно-диагностических целях необходимо проведение гистероскопии и отдельного диагностического выскабливания. Эта операция обеспечивает остановку кровотечения, а последующее гистологическое исследование соскобов определяет вид терапии, направленной на нормализацию менструального цикла.

При рецидивах кровотечения проводится гемостатическая терапия. В виде исключения возможен гормональный гемостаз. Однако консервативную терапию назначают лишь в тех случаях, когда информация о состоянии эндометрия была получена в пределах 3 месяцев и по данным УЗИ нет признаков гиперплазии эндометрия. Симптоматическая терапия включает в себя средства, сокращающие матку (окситоцин), кровоостанавливающие препараты (дицинон, викасол, аскорутин). Гемостаз гестагенами основан на их способности вызывать десквамацию и полное отторжение эндометрия, но гестагенный гемостаз не дает быстрого эффекта.

Следующий этап лечения – гормонотерапия с учетом состояния эндометрия, характера нарушений функции яичников и уровня эстрогенов крови.

Цели гормонотерапии:

- нормализация менструальной функции;
- реабилитация нарушенной репродуктивной функции, восстановление фертильности при бесплодии;
- профилактика повторного кровотечения.

Общая неспецифическая терапия направлена на снятие отрицательных эмоций, физического и ум-

ственного переутомления, ликвидацию инфекций и интоксикаций. Целесообразно воздействовать на центральную нервную систему, назначая психотерапию, аутогенную тренировку, гипноз, седативные, снотворные средства, транквилизаторы, витамины. В случае анемии необходима антианемическая терапия.

Дисфункциональные маточные кровотечения в репродуктивном периоде (при неадекватной терапии) склонны к рецидивам. Рецидивы кровотечения возможны вследствие неэффективной гормонотерапии или недиагностированной причины кровотечения. После того, как непосредственное лечение окончено, важно принять меры по профилактике рецидивов кровотечений.

В современной литературе уделяется достаточно внимания традиционным видам терапии для нормализации менструального цикла, таким как фитотерапия. Одним из перспективных и качественных фитопрепаратов для профилактики рецидивов ДМК является фиточай Зерде-Леди «Для регуляции менструального цикла №2».

Лечебное воздействие препарата определяется его регулирующим действием на центральное и периферическое звено менструальной функции.

К неоспоримым достоинствам фиточая Зерде-Леди «Для регуляции менструального цикла №2», кроме его высокой эффективности, следует отнести отсутствие противопоказаний к приему (в отличие от гормональных препаратов).

Показания. Рекомендуются при нарушении менструального цикла по типу опсоменореи, полименореи, гиперменореи (удлиненный цикл с обильными продолжительными выделениями). Нормализует гормональный фон.

Регулирует выработку эстрогенов и прогестерона в оптимальных для организма соотношениях. Стимулирует выработку прогестерона, повышает сократимость матки, что существенно уменьшает кровопотерю. Содержит большое количество витаминов и микроэлементов, эффективен при анемии.

Фитопрепараты не только способствуют остановке маточного кровотечения, но и являются регуляторами функций половой сферы.

При обильных кровотечениях (ювенильных, климактерических) лекарственные растения действуют медленно. Назначать их желательно вместе с гормонами и инъекционно-гемостатическими препаратами.

В состав препарата входят следующие экстракты трав:

- тысячелистника (21,74%);
- крапивы (21,74%);
- шалфея (13,04%);
- манжетки (13,04%);
- рябины (8,7%);
- иван-чая (8,7%);
- ромашки (8,7%);
- кукурузных рылец (4,34%).

Клинические испытания проводились в течение 3 месяцев, с участием 32 пациенток в возрасте от 23 до 38 лет с диагнозом №92 – «Обильные, частые и нерегулярные менструации».

Всем пациенткам была проведена гистероскопия, диагностическое выскабливание и последующее гистологическое исследование соскобов для определения вида терапии, направленной на нормализацию менструального цикла.

В целях дальнейшей нормализации менструального цикла и профилактики рецидивов назначался фиточай Зерде-Леди «Для регуляции менструального цикла №2» – по 50 мл 3 раза в сутки в непрерывном режиме в течение 3-х месяцев. Все это время ни одна пациентка не получала гормональной терапии.

Для оценки переносимости препарата проводилось анкетирование всех пациентов через месяц и по окончании лечения. Оценивалась цикличность менструального цикла, проводились тесты функциональной диагностики, определялось наличие вегетативных (головокружение, сердцебиение) и нейропсихических (эмоциональная лабильность, снижение трудоспособности, раздражительность) симптомов.

К концу 3-го месяца приема фиточая Зерде-Леди «Для регуляции менструального цикла №2» рецидивов кровотечения у 95% пациенток не отмечалось; у 3% отмечались мажущие кровянистые выделения во второй фазе цикла; у 2% пациенток отмечались незначительные побочные действия (легкая тошнота, диарея) на прием данного препарата. Этим пациенткам препарат был отменен.

Если до лечения средняя продолжительность менструации составляла более 10 дней, то после курсового лечения она сократилась до нормы, составив пять с половиной дней.

ВЫВОДЫ

Данные наших наблюдений позволяют сделать вывод, что фиточай Зерде-Леди «Для регуляции менструального цикла №2» способствует нормализации менструального цикла и профилактике рецидивов кровотечения, оказывает стабилизирующее влияние на психическое состояние женщин с дисгормональными нарушениями, проявляющимися в виде дисфункциональных маточных кровотечений.

Фиточай является безопасным, эффективным, доступным по цене лечебным средством, сохраняет и восстанавливает репродуктивное здоровье женщины и повышает уровень ее социальной активности. ►

« Литература:

1. Практическая гинекология, под ред. академика РАМН В. И Кулакова, проф. В.Н. Прилепской, 4-е издание, дополненное – М.: МЕДпресс информ, 2008.
2. Гинекология: новейший справочник / Н.А. Татарова, Л.А. Суслопаров, В.В. Ветров [и др.]; под ред. Л.А. Суслопарова. – М.: Эксмо; СПб.: Сова, 2005. 688 с.
3. Стандартные принципы обследования и лечения детей и подростков с генетическими заболеваниями и нарушениями полового развития. Под ред. Е.В. Уваровой – Триада-Х, 2008.
4. Методическое пособие по фитотерапии в акушерстве. / О.А. Данилюк, врач-фитотерапевт высшей категории, к.м.н., ассистент кафедры фитотерапии факультета повышения квалификации медицинских работников Российского Университета дружбы народов. Россия, 2013 г.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Вотриент: риск гепатотоксических реакций

Пазопаниб применяется для лечения пациентов с распространенным почечно-клеточным раком, а также распространенной саркомой мягких тканей после предшествующей химиотерапии.

Компания GlaxoSmithKline Export Limited (Великобритания), при одобрении Европейского медицинского агентства (European Medicines Agency, EMA), проинформировала специалистов здравоохранения о новых рекомендациях в отношении частоты мониторинга биохимических показателей функции печени с целью выявления или исключения гепатотоксичности на фоне терапии вотриентом (Pazopanib).

Нарушения функции печени часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$) связаны с применением пазопаниба, причем нечасто ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$) отмечались случаи развития печеночной недостаточности, включая случаи с летальным исходом.

Для того чтобы управлять данным риском, пазопаниб был первоначально разрешен для клинического применения с требованием проводить мониторинг активности печеночных ферментов перед назначением пазопаниба и, как минимум, один раз в 4 недели или чаще (по клиническим показаниям) в течение, как минимум, первых 4 месяцев лечения.

Периодический мониторинг данных по безопасности, полученных при проведении клинических исследований пазопаниба, позволил в дальнейшем установить, что повышенный уровень АЛТ, более чем в 3 раза превышающий верхнюю границу нормы, сопутствующее аналогичное повышение АСТ, а также повышенный уровень билирубина, более чем в 2 раза превышающий верхнюю границу нормы, наблюдается преимущественно между 3 и 9 неделями терапии. Анализ исследований с пазопанибом указывает, что у 1% пациентов, получавших пазопаниб, имелось повышение АЛТ в указанном диапазоне на 2 неделе терапии, почти у 5% – на 3 неделе. Большинство новых случаев повышения АЛТ имело место к 9 неделе терапии. Более частый мониторинг в период с 3 по 9 неделю терапии может приводить к более раннему выявлению повышенных показателей функции печени в сыворотке крови и гепатотоксичности у пациентов, принимающих пазопаниб.

Компания GlaxoSmithKline Export Limited в течение года планирует внести данную информацию по безопасности лекарственного средства «Вотриент» в раздел «Предостережения и особые указания» инструкции по медицинскому применению, а именно:

- тесты по оценке функции печени в сыворотке крови необходимо выполнять до начала лечения пазопанибом;
- на 3, 5, 7 и 9 неделях лечения;
- последующие тесты необходимо выполнять на 3 и 4 месяцах лечения, а также по клиническим показаниям;
- после 4 месяцев лечения следует продолжить периодический контроль показателей функции печени.

rceth.by

Инфликсимаб: реакции гиперчувствительности

Инфликсимаб (Ремикейд) противопоказан пациентам, у которых в прошлом наблюдались тяжелые аллергические реакции на инфликсимаб. Кроме того, инфликсимаб противопоказан пациентам, имеющим гиперчувствительность к другим компонентам препарата или любым белкам мыши.

pharmakonalpha.com



Р.А. БЕЛЯЕВ,

кандидат медицинских наук, исполняющий обязанности доцента кафедры неврологии и восточной медицины, Карагандинский государственный медицинский университет

ПРИМЕНЕНИЕ «ФЕНАДОЛА» ПРИ ДОРСОПАТИЯХ В СТАДИИ ОБОСТРЕНИЯ

Одним из наиболее распространенных клинических синдромов является боль в пояснично-крестцовой области (вертеброгенная дорсопатия), обусловленная вертеброгенной патологией. Спондилогенные дорсалгии (СД) встречаются у 70-90% взрослой популяции и являются одной из наиболее частых причин временной утраты трудоспособности [1,2].

АННОТАЦИЯ

Актуальность проблемы дорсопатий и её многогранность обосновывают важность изучения новых видов терапевтического воздействия. В результате нашего исследования показан высокий анальгезирующий эффект фенадола для лечения острых вертеброгенных болевых синдромов, что позволяет рекомендовать его для широкого применения при лечении пациентов с дорсопатиями в стадии обострения.

Ключевые слова: дорсопатии, фенадол, вертеброгенные болевые синдромы.

ВВЕДЕНИЕ

Эпизоды болей в спине ежегодно развиваются у половины трудоспособного населения, при этом наиболее часто поражаются лица в возрасте 35-55 лет [2,3]. Число таких пациентов исключительно высоко, особенно в условиях амбулаторного неврологического приема.

Считается, что в подавляющем большинстве случаев (90%) длительность болевого синдрома не превышает 6 недель. Вместе с тем у остальных пациентов боль приобретает хронический характер. Регистрируется тенденция к росту частоты заболеваний опорно-двигательного аппарата.

У подавляющего большинства пациентов в результате проводимой терапии боли купируются в течение 4 недель. 82% из них возвращаются к прежней трудовой деятельности. Вместе с тем у 73% больных



в течение первого года развивается, как минимум, однократное обострение [4].

Причин болей в спине великое множество. В практической классификации I. Machnab (1977 г.) различают висцеральные, васкулярные, психогенные, нейрогенные и спондилогенные. Таким образом, в клинической картине ряда соматических и неврологических заболеваний может наблюдаться боль подобной локализации. Основные причины боли в спине необходимо дифференцировать на вертеброгенные и невертеброгенные [3]. Среди вертеброгенно-обусловленных болей в спине наиболее распространенными являются дегенеративно-дистрофические процессы в позвоночнике.

В медицинской литературе многие авторы дегенеративно-дистрофическое поражение всех тканей позвоночного сегмента называют остеохондрозом. Вместе с тем с 1999 г. в Казахстане формулировка диагнозов осуществляется в соответствии с Международной классификацией болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), в которой термин «остеохондроз позвоночника» используется в разделе M42 и обозначает начальный этап дегенеративного процесса, связанный только с межпозвоночным диском и не распространяющийся за его пределы.

Группа дегенеративных заболеваний позвоночника, согласно этой классификации, входит в класс болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани раздела «Дорсопатии» (M40-M54). Под дорсо-

- « патией подразумеваются болевые синдромы в области туловища и конечностей невисцеральной этиологии, связанные с дегенеративными заболеваниями позвоночника [5].

В конечном итоге, дорсопатия приводит к формированию функциональной неполноценности позвоночника и, прежде всего, его опорной и двигательной функций. Возникающее при этом состояние деформации позвоночного столба, в том числе атлантоаксиальный подвывих, по МКБ-10 относится к деформирующим дорсопатиям (M40-M43) наряду с другими неврожденными деформациями позвоночника, связанными с его патологической установкой или искривлением.

Таким образом, источник болевой импульсации при вертеброгенном дегенеративно-дистрофическом заболевании может исходить как из позвоночника, так и из других структур: суставов, связок, мышц, периферических нервов, нервных корешков, чувствительных и вегетативных ганглиев и спинного мозга. Независимо от источника болевого импульса в межклеточную жидкость происходит выброс альгогенных соединений – медиаторов воспаления, включающих брадикинин, метаболиты арахидоновой кислоты (простагландины и лейкотриены), биогенные амины, пурины, играющих ключевую роль в формировании боли, обусловленной повреждением, ишемией и воспалением [1,6].

Патофизиологической основой «первичной гипералгезии» является повышение чувствительности (сенситизация) ноцицепторов, электрофизиологически проявляющаяся снижением порога их активации, увеличением частоты и длительности разрядов в нервных волокнах (группы Ad и C), что приводит к усилению афферентного ноцицептивного потока.

Сенситизации ноцицепторов (при повреждении тканей) способствуют не только тканевые и плазменные альгогены, но и нейропептиды, выделяющиеся из С-афферентов, такие как субстанция Р, нейрокин А или кальцитонин-ген – родственный пептид [7]. Определенное влияние оказывают эфференты симпатической нервной системы [8]. Во-первых, за счет повышения сосудистой проницаемости в зоне повреждения и увеличения концентрации медиаторов воспаления (непрямой путь). Во-вторых, за счет прямого воздействия нейротрансмиттеров симпатической нервной системы (норадреналина и адреналина) на α_2 -адренорецепторы, расположенные на мембране ноцицепторов. Индуцированное ноцицептив-

ной стимуляцией высвобождение глутамата и нейропептидов из центральных терминалей С-афферентов вызывает стойкие изменения возбудимости ноцицептивных нейронов дорсального рога, ядер таламуса и соматосенсорной зоны коры больших полушарий. Увеличение послеразрядов и расширение рецептивных полей приводит к формированию вторичной гипералгезии, которая клинически характеризуется повышением болевой чувствительности вне зоны повреждения. Каскад патофизиологических и регуляторных процессов, затрагивающих всю ноцицептивную систему – от тканевых рецепторов до корковых нейронов, можно представить в виде следующей схемы: раздражение ноцицепторов при повреждении тканей – выделение альгогенов и сенситизация ноцицепторов в области повреждения – усиление ноцицептивного афферентного потока с периферии – сенситизация нейронов на разных уровнях центральной нервной системы (ЦНС).

В связи с этим патогенетически обоснованным считается применение средств, направленных, во-первых, на ограничение поступления ноцицептивной импульсации из зоны повреждения в ЦНС (блокады местными анестетиками), подавление синтеза медиаторов воспаления нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), активацию структур антиноцицептивной системы, осуществляющей контроль за проведением ноцицептивной импульсации в ЦНС. Для этого может быть использован целый спектр (в зависимости от клинической задачи) медикаментозных и немедикаментозных средств, снижающих болевую чувствительность и негативное эмоциональное переживание: наркотические и ненаркотические анальгетики, агонисты α_2 -адренорецепторов, мануальная терапия, рефлексотерапия, физиотерапия, психотерапия и др. [9,10].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение анальгезирующей эффективности и переносимости препарата «Фенадол» – масляного раствора для инъекций производства ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм» – при комплексном лечении больных с вертеброгенными болевыми синдромами.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследовании принимали участие 65 пациентов с острым вертеброгенным болевым синдромом, средний возраст которых составил $47,82 \pm 12,11$ года, длительность болевого синдрома – не более 10 дней. Распределение больных по группам осуществлялось с учетом назначенной схемы лечения, а также локализации основного болевого синдрома и характера иррадиации боли (таблица 1).

Критерии включения в исследование: достоверный диагноз спондилопатии и грыжи диска по данным компьютерной томографии и/или магнитно-резонансной томографии без клинически значимых нарушений внутренних органов и систем, необходимость

Таблица 1 – Распределение больных по группам

Группа	Число больных		
	Женщин	Мужчин	Всего
Контрольная	19	16	34
Люмбоишалгия	6	8	14
Тораколгии	4	4	8
Цервикобрахиолгии	8	4	12
Фенадол	16	15	31
Люмбоишалгия	4	8	12
Тораколгии	5	3	8
Цервикобрахиолгии	7	4	11

назначения НПВП в результате болевого синдрома. Из исследования исключались пациенты, у которых в анамнезе была отмечена повышенная чувствительность к «Фенадолу», больные с геморрагическими диатезами и нарушениями свертываемости крови, активной пептической язвой или рецидивом пептической язвы в истории болезни, с тяжелыми нарушениями печеночной и почечной функций.

Среди пациентов двух групп в 47% случаев (21 и 26% соответственно) у больных с люмбоишалгией имели место корешковые симптомы, в остальных – доминировали миофасциальные и мышечно-тонические расстройства.

Терапия болевого синдрома в двух группах проводилась с применением миорелаксантов, сосудисто-метаболической, противоотечной, десенсибилизирующей терапии, физиотерапевтических процедур и лечебной физкультуры. В 1-й группе анальгезирующая терапия проводилась с использованием препаратов диклофенака натрия. Препарат назначался в дозе 75 мг 1 раз в день внутримышечно в течение 5 дней с последующей отменой НПВП.

Больные 2-й группы в течение первых 5 дней пребывания в стационаре получали «Фенадол» производства ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм» по 2 мл внутримышечно 1 раз в сутки.

Структура исследования состояла из оценки анальгезирующего эффекта лечения пациентов по показателям 10-балльной визуально-аналоговой шкалы (умеренная – до 5, сильная – до 7, очень сильная – до 10 баллов; категории – спонтанная боль, боль при движении; степень ограничения функции – исходно и на фоне терапии). Оценивались также лабораторные показатели крови (креатинин), субъективная переносимость препаратов.

Выраженность болевого синдрома при поступлении и результаты лабораторных исследований представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Выраженность болевого синдрома и данные лабораторных исследований

Группа больных, n	Выраженность болевого синдрома по ВАШ			Креатинин мкмоль/л
	Умеренная	Сильная	Очень сильная	
1-я	5,0±0,4 (n=10)	6,2±0,8 (n=12)	7,3±0,9 (n=12)	83,14±21,12
2-я	5,1±0,5 (n=9)	6,0±0,2 (n=9)	7,1±0,4 (n=12)	82,08±18,21

Таблица 3 – Динамика клинических показателей на фоне лечения

Группа, показатель	До лечения	После лечения	P
1-я группа			
спонтанная боль	5,9±0,4	4,4±1,1	p1<0,1
боль при движении	6,2±0,5	5,1±1,0	p2<0,1
креатинин	83,14±21,12	82,32±16,4	
2-я группа			
спонтанная боль	5,8±0,3	3,6±0,5	p3<0,05
боль при движении	6,4±0,5	4,4±0,2	p4<0,05
креатинин	82,08±18,21	80,76±18,78	

Примечание. Достоверность различий: p1-p3<0,05; p2-p4<0,05

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

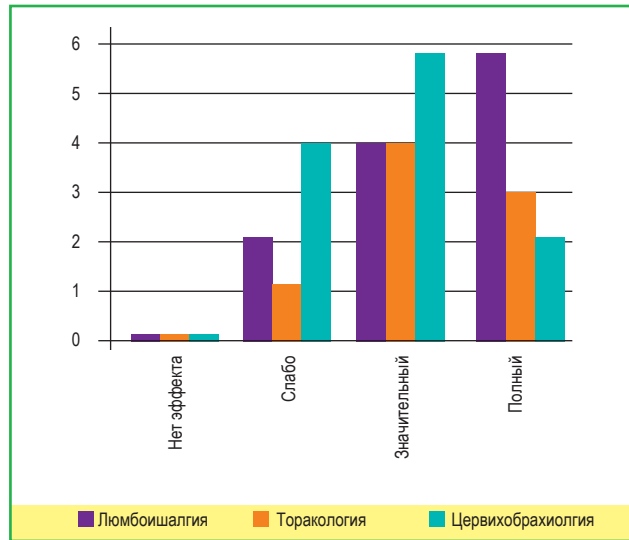
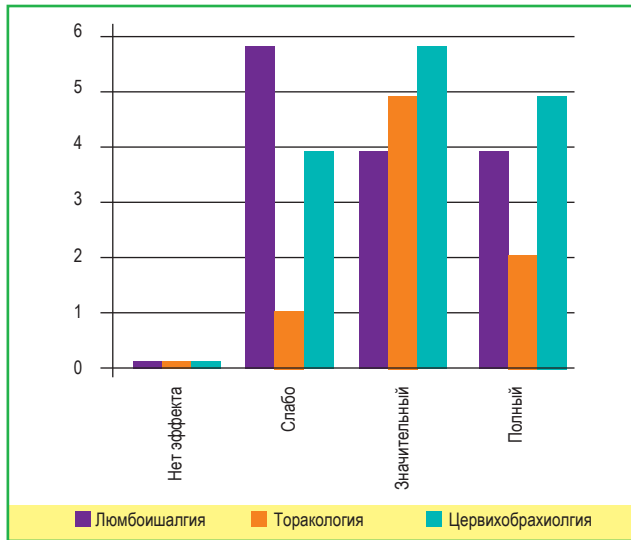
У всех пациентов 1-й и 2-й групп отмечен положительный эффект лечения (таблица 3), выражающийся в уменьшении выраженности спонтанной боли, боли при движениях и ограничения двигательной функции.

Достоверное снижение болевых ощущений было достигнуто во 2-й группе больных, получавших с 1-го по 5-й день «Фенадол» в суточной дозе 500 мг.

Анальгезирующая эффективность «Фенадола» по совокупности клинических данных была расценена исследователями как очень высокая по сравнению с контрольной группой, что представлено в рисунке 1.

Полученные данные об эффективности обезболивания в зависимости от локализации процесса можно объяснить тем, что у больных с цервикалгией корешковый синдром не регистрировался, а значительная часть болевых ощущений при дорсопатии шейного отдела позвоночника обусловлена, наряду с мышечно-тоническими и миофасциальными расстройствами, дисфункцией межпозвоноковых суставов (faset-syndrom). Поражение этих суставов, а также расположенных рядом связок (interspinalis-syndrom) лежит в основе появления шейной боли при движениях головой (недостаточность двигательной функции позвоночника). Дисфункция межпозвоноковых суставов устраняется по правилам лечения суставной боли. Появление этого вида боли связано с воспалительным поражением синовиальной оболочки. НПВП «Фенадол» обеспечивал не только выраженный обезболивающий, но и значительный противовоспалительный эффект.

Таким образом, результаты исследования показали высокую анальгезирующую эффективность «Фенадола» в суточной дозе 500 мг при использовании его в виде короткого (5 дней) курса ионотерапии для лечения острых вертеброгенных болевых синдромов, что позволяет рекомендовать их для широкого при-



Рисунки 1,2 – Динамика интенсивности боли в 1-е сутки и последующие 5 дней в 1 и 2 группах

менения при лечении пациентов с дорсопатиями в стадии обострения.

Кілт сөздер: дорсопатия, фенадол, вертеброгенді ауырсыну синдромы.

ТҮЙІН

Р.А. БЕЛЯЕВ,

медицина ғылымдарының кандидаты, Қарағанды мемлекеттік медицина университетінің неврология және шығыс медицинасы кафедрасы доцентінің міндетін атқарушы

АСҚЫНУ КЕЗЕҢІНДЕГІ ДОРСОПАТИЯДА «ФЕНАДОЛДЫ» ҚОЛДАНУ

Дорсопатия ауруы мен оның көпқырлылығы мәселелерінің өзектілігі терапевтік әсер етудің жаңа түрлерін зерттелуге негізделген. Біздің зерттеуіміздің нәтижесінде вертеброгенді ауырсыну синдромының күрделі түрлерін емдеуде «Фенадолдың» ауруды басатын жоғары деңгейдегі әсері көрсетілген. Бұл «Фенадолды» асқыну кезеңіндегі дорсопатиямен ауыратын науқастарды емдеуде кең ауқымда қолдануды ұсынуға болатынын дәлелдеді.

SUMMARY

R.A. BELYAEV,

candidate of Medical Sciences, the Acting Assistant Professor chair of Neurology and Oriental Medicine, Karaganda State Medical University

APPLICATION FENADOLA WITH DORSOPATHY IN THE ACUTE STAGE

The relevance of dorsopathy and its versatility justify the importance of learning new types of therapeutic intervention. As a result of our study shows a high analgesic effect fenadola for the treatment of acute vertebral pain syndromes that can be recommended for widespread use in the treatment of patients with dorsopathy in the acute stage.

Keywords: dorsopathies, fenadol, vertebrogenic pain syndromes. ■

Литература:

- 1 Густов А.В., Сигрианский К.И. Дикловит при купировании вертеброгенных и миофасциальных болевых синдромов пояснично-крестцовой локализации. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова, 2001: 1; С. 20-22.
- 2 Ежов М.В. Взаимодействие антигипертензивных и нестероидных противовоспалительных препаратов: преимущества амлодипина. Consilium medicum. Артериальная гипертензия. 2005: 11: 4; С. 8-17.
- 3 Никифоров А.С., Коновалов А.Н., Гусев Е.И. Клиническая неврология. В 3-х томах.– М.: Медицина, 2002.
- 4 Попелянский Я.Ю., Штульман Д.Р. Боли в шее, спине, конечностях. В кн.: Болезни нервной системы. Руководство для врачей. М.: Медицина, 2003.
- 5 Хабиров Ф.А., Девликамова Ф.И. Некоторые аспекты терапии спондилоартрозов. РМЖ. 2002: 10; 25; С. 67-72.
- 6 Вейн А.М. Болевые синдромы в неврологической практике. М.: Медпресс-информ, 2001.
- 7 Каменев Ю.Ф. Боль в пояснице при остеохондрозе позвоночника. Петрозаводск: ИнтелТек, 2004.
- 8 Никифоров А.С., Коновалов А.Н., Гусев Е.И. Клиническая неврология. М.: Медицина, 2002; 2: С. 297-312.
- 9 Подчуфарова Е.В. Дексалгин в лечении острых болевых синдромов пояснично-крестцовой локализации. Боль. 2005; 2 (7): 41-4.
- 10 Федин А.И. Дорсопатии (классификация и диагностика). Атмосфера. Нервные болезни. 2002; 2: С. 2-8.

Г.С. БУЛИКЕЕВА,

врач высшей категории, заведующая дерматовенерологическим отделением,
КГКП «Областной кожно-венерологический диспансер», г. Караганда

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ «ЛАМИФИД» СПРЕЯ ПРИ ПОВЕРХНОСТНЫХ МИКОЗАХ

Распространенность и частота сочетанных грибковых заболеваний, противопоказания к антимикотикам системного действия свидетельствуют об актуальности внедрения новых эффективных противогрибковых средств для наружного применения, обладающих широким спектром антифунгального действия, дающих пролонгированный эффект, хорошо переносимых больными, выпускаемых в удобной лекарственной форме.

АННОТАЦИЯ

В настоящее время, при широком выборе противогрибковых средств, появилась возможность совершенствования терапии больных микозами гладкой кожи путем применения «Ламифид» спрея от производителя ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», активное вещество которого (тербинафин) в небольших концентрациях оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов, плесневых и некоторых диморфных грибов. Антимикотический эффект препарата связан с подавляющим действием его на скваленоксидазу гриба. Особенностью этого препарата является то, что на грибы он действует в зависимости от их вида.

Ключевые слова: микозы гладкой кожи, тербинафин, дерматофиты.

ВВЕДЕНИЕ

Одной из причин значительной пораженности населения микозами можно считать недостаточную осведомленность об источниках и путях распространения, кли-

нических проявлениях и мерах профилактики инфекции, а также позднее обращение к врачу, что приводит к хроническому течению заболеваний. Рост заболеваемости кандидозом связан с широким применением современных средств терапии, загрязнением окружающей среды, повышением радиационного фона и другими факторами, ослабляющими защитные силы организма. По данным ВОЗ, лишь 5% всех микозов являются первичными заболеваниями, в остальных случаях это вторичные процессы, развивающиеся на фоне основных расстройств различного генеза.

ЦЕЛЬ

Целью данной работы являлась оценка клинической эффективности «Ламифида» при лечении дерматомикозов.

При местном применении «Ламифида» в роговом слое кожи быстро создается терапевтическая эффективная концентрация, которая поддерживается в течение значительного времени после прекращения лечения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В диспансерном отделении ОКВД проводилось контролируемое исследование по изучению эффективности и безопасности применения «Ламифид» спрея при лечении дерматомикозов. Под нашим наблюдением находились 20 больных в возрасте 18-60 лет: мужчин – 12, женщин – 8. У девяти больных разноцветным лишаем наблюдались множественные высыпания на коже. У четверых больных с эритразмой очаги локализовались в подмышечной и пахово-бедренной областях и характеризовались гиперемией и шелушением. У семерых больных – микоз стоп; патологический процесс локализовался в межпальцевых складках в виде трещин, мацераций, шелушения. Препарат «Ламифид» назначали 2 раза в день при разноцветном лишае и эритразме в течение 14 дней. Предварительно очищали и подсушивали пораженные участки, далее препарат распыляли в достаточном количестве, чтобы очаги были хорошо увлажнены. Препарат наносили и на прилегающие участки интактной кожи.

« Исследование продолжалось 4-8 недель, микологический контроль проводился до начала лечения, через 7 дней после окончания лечения, в конце 1,2,4-й недель наблюдения. Диагноз у всех больных был подтвержден микроскопически и культурально.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Улучшение наблюдалось уже после 4-5 дней терапии: бледнели эритематозно-эрозивные участки кожи в области паховых складок, эпителизовались трещины в межпальцевых складках стоп, уменьшалось шелушение кожи подошвенных поверхностей стоп. Отмечающиеся у пациентов субъективные ощущения – болезненность, зуд, воспаление – регрессировали. О динамике разрешения клинических проявлений можно судить на основании конкретной ситуации.

У больного 30-ти лет, страдающего разноцветным лишаем в течении 14 лет (с множественными высыпаниями в области шеи, груди и спины), к концу 1-й недели наблюдения (14 дней) отмечалось разрешение пятен, анализ на грибы был отрицательным. Однако к концу 4-й недели наблюдения (через 14 дней после окончания лечения) были обнаружены единичные пятна на коже с отрубевидным шелушением и найдены микроскопически грибы. То есть наступил рецидив заболевания. Считаем, что в данном случае, по-видимому, срок лечения должен быть более продолжительным, учитывая длительность заболевания, распространенность процесса, а также общее состояние организма (пациент страдает вегето-сосудистой дистонией, ослаблен).

Под нашим наблюдением также находился больной с эритразмой в области подмышечной впадины и пахово-бедренной области, с острыми воспалительными явлениями на очагах псориаза. Диагноз подтвердился микроскопически. Через 7 дней от начала лечения спреем очаги разрешились, анализ на грибы был отрицательным, остались бляшки псориаза. Переносимость препарата у всех больных была хорошей. При наличии трещин в складках и расчесов на гладкой коже появилось легкое ощущение жжения в первые 2 дня у 3 больных, кожный зуд – у 2.

ВЫВОДЫ

На основании проведенного исследования можно сделать заключение, что «Ламифид» спрей зарекомендовал себя как высокоэффективное средство для различных видов дерматомикозов, обладающее хорошей переносимостью и минимальным количеством побочных эффектов.

Литература:

1. Разнатовский К.И., Родионов А.Н., Котрехова Л.П. Дерматомикозы. – Руководство для врачей. Издательский дом СПбМАПО, 2006. – 159 с.
2. Сергеев А.Ю., Сергеев Ю.В. Грибковые инфекции. Руководство для врачей. М.: БИНОМ–Пресс, 2003.
3. Фицпатрик Т., Джонсон Р., Вулф К. Дерматология. Атлас-справочник. Изд.: Практика, 1999. – 1248 с.
4. Логинова Э.А., Новикова А.И. Болезни кожи инфекционного и паразитарного происхождения. Изд.: Медицинская книга, 2001. – 288 с.

ТҮЙІН

Г.С. БУЛИКЕЕВА,

бірінші санатты дәрігер, дерматовенерология бөлімінің меңгерушісі, «Облыстық тері-венерологиялық диспансері» КМҚК, Қарағанды қаласы

ТЕРІ БЕТІНДЕГІ МИКОЗДАРДА «ЛАМИФИД» СПРЕЙІН ҚОЛДАНУДЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕРІНІҢ НӘТИЖЕЛЕРІ

Бүгінгі таңда зеңдерге қарсы заттардың кең ауқымдылығын тегіс тері микозына шалдыққан науқастарды «Ламифид» спрейін қолдана отырып емдеуді жетілдіру мүмкіндігі пайда болды. Оны «Абди Ибрахим Глобал Фарм» өндірген. Белсенді заты (тербинафин) дермафиттерге, зеңденген және кейбір диморфты зеңдерге аз ғана шоғырда фурингиді және фунгистатикалық әсер береді. Препараттың микотикаға қарсы әсері зеңнің скваленэпоксидазасына басымдық көрсетуіне байланысты. Аталмыш препараттың ерекшелігі – ол зеңнің түріне байланысты әсер етеді.

Кілт сөздер: тегіс тері микоздары, тербинафин, дерматофиттер.

SUMMARY

G.S. BULIKEEVA,

Doctor of the highest category, the head of STI department, Regional Dermatovenerologic Dispansery, Regional dermatovenerologic dispensary, Karaganda city

THE RESULTS OF CLINICAL STUDY OF LAMIFID SPRAY IN THE TREATMENT OF SUPERFICIAL MYCOSES

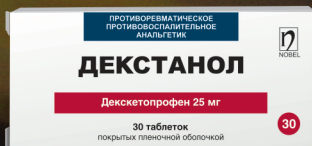
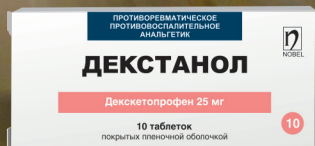
Currently, in a wide choice of antifungals, there is an opportunity to improve treatment of patients with mycosis of smooth skin by applying Lamifid spray, from producer LLP Abdi Ibrahim Global Pharm, with active substance terbinafine, which in small concentrations has fungicidal and fungistatic actions against dermatophytes, molds and certain dimorphic fungi. Antifungal effect of the drug is associated with its inhibitory effect on fungal squalene epoxidase. A feature of this drug is that it acts on fungi depending on their types.

Key words: mycosis of smooth skin, terbinafine, dermatophytes. ■

ДЕКСТАНОЛ

Декскетопрофен 25 мг

ИСКУССТВО ЛЕЧЕНИЯ БОЛИ



Показания к применению

Болевой синдром легкой и средней интенсивности при следующих заболеваниях и состояниях:

- острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата
 - ревматоидный артрит
 - спондилоартрит
 - артроз
 - остеохондроз
- альгодисменорея
- зубная боль

Способ
применения:
по 1 таб (25 мг)
1-3 раза в сутки

Способ применения и дозы

В зависимости от вида и интенсивности боли, рекомендуемая разовая доза составляет $\frac{1}{2}$ таблетки ДЕКСТАНОЛА (12,5 мг) от 1 до 6 раз в сутки с промежутками между приемами 4-6 часов или по 1 таблетке (25 мг) от 1 до 3 раз в сутки через каждые 8 часов. Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки препарата (75 мг). У пациентов с нарушением функции печени от легкой до средней степени тяжести или со слегка сниженной функцией почек, у лиц пожилого возраста прием препарата следует начинать в более низких дозах - не более 2-х таблеток ДЕКСТАНОЛА (50 мг) в сутки. При острых болях таблетки нужно принимать минимум за 30 минут до еды. Препарат ДЕКСТАНОЛ не предназначен для длительного применения: продолжительность приема не должна превышать 3-5 дней. **Побочные действия:** анемия, в т.ч. апластическая и гемолитическая, пурпура, агранулоцитоз, гипоплазия костного мозга; очень редко - нейтропения, тромбоцитопения, тошнота, рвота; нечасто - диспепсия, изжога, боли в животе, диарея, запор, кровавая рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, включая кровотечения и перфорации, анорексия, повышение активности печеночных трансаминаз (аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы), желтуха. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к декскетопрофену или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. желудочно-кишечные кровотечения и склонность к ним), активные кровотечения различного генеза, повышенная кровоточивость, одновременный прием антикоагулянтов, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе), рецидивирующий полипоз носа и околоносовых пазух, непереносимость ацетилсалициловой кислоты, тяжелая сердечная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), активные заболевания печени, тяжелое нарушение функции печени, период после проведения аортокоронарного шунтирования, подтвержденная гиперкалиемия, воспалительные заболевания кишечника, детский и подростковый возраст до 18 лет, беременность и период лактации. **Лекарственные взаимодействия:** с другими НПВП, включая салицилаты в высоких дозах (>3 г/сут): повышает риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язв, вследствие синергизма действия; с антикоагулянтами: усиливает действие антикоагулянтов (в случае необходимости одновременного применения - тщательный контроль лабораторных показателей крови); с кортикостероидами: повышает риск развития язвы и кровотечения в ЖКТ; с препаратами лития: повышает концентрацию лития в плазме крови, которая может достичь токсического уровня, поэтому уровень лития в крови следует контролировать при назначении, изменении дозы или отмене декскетопрофена; с метотрексатом: повышают гематологическую токсичность метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса. **Особые указания:** Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам пожилого возраста, пациентам с аллергическими реакциями, с системными заболеваниями соединительной ткани и пациентам с нарушением кровотока. Прием препарата может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. В случае появления побочных эффектов, а также при отсутствии клинического эффекта в течение 3-5 дней лечения, необходимо сообщить об этом лечащему врачу. **Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.** Поскольку ДЕКСТАНОЛ может вызвать снижение способности к концентрации внимания, следует с осторожностью назначать препарат пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой реакции. **Условия отпуска из аптек:** По рецепту



АО "НобелАлматинская 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., веб-сайт: www.nobel.kz
Лицензия № ИПОР 64604515P от 09.09.2003г. ISO 9001:2008 от 05.05.2010 г.

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

Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ РК

Торговое название (международное непатентованное название) {состав}	Фирма (Страна)	Номер рег. удостоверения (дата регистрации)	Дата истечения	Фармацевтическая группа (Код АТС)	Форма выпуска (Упаковка)	Тип НД	№НД
Калия йодид 100 1) Калия йодид, 0.1308 мг	«Глобал Фарм» СП ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5 №011055 09.10. 2013	09.10.2018	H03CA Препараты йода	Таблетки, 100 мкг 1) Пачка картонная №5 2) Пачка картонная №10 3) Пачка картонная №10 4) Упаковка контурная ячейковая №10 5) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-5025-12
Калия йодид 200 1) Калия йодид, 0.2616 мг	«Глобал Фарм» СП ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5 №011056 09.10. 2013	09.10.2018	H03CA Препараты йода	Таблетки, 200 мкг 1) Пачка картонная №5 2) Пачка картонная №10 3) Пачка картонная №10 4) Упаковка контурная ячейковая №10 5) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-5025-12
Теofilлин 1) Теofilлин, 350 мг	«Химфарм» АО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-3 №020182 12.10. 2013	12.10.2016	R03DA04 Теofilлин	Капсулы с пролонгированным высвобождением, 350 мг 1) Пачка картонная №4 2) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-518-12
Пертуссин-К 1) Чабреца экстракт жидкий, 12 г	ТК «Фарм Актобе» ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5 №014802 12.10. 2013	12.10.2018	R05CA10 Комбинация отхаркивающих препаратов	Сироп 1) Коробка из картона №1 2) Флакон, 100 мл 3) Флакон, 100 мл	АНД	42-5209-13
Солодкового корня сироп с экстрактом термопсиса 1) Термопсиса экстракт жидкий, 1:2 0.2 г 2) Солодки корней экстракт густой, 0.6 г	ТК «Фарм Актобе» ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5 №014803 12.10. 2013	12.10.2018	R05CA10 Комбинация отхаркивающих препаратов	Сироп 1) Коробка из картона №1 2) Флакон, 100 г 3) Флакон, 100 мл	АНД	42-4946-12
Девясила высокого корневища и корни 1) Девясила высокого корневища и корни	Сейтбек аулеті, упаковано «Химфарм» АО, (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-3 №016655 04.11. 2013	04.11.2016	0 Нет данных	Лекарственное растительное сырье 1) Мешок 2) Мешок 0	АНД	42-5565-13
Амоксимакс® (Амоксициллин) 1) Амоксициллин тригидрат, 580 мг	«Абди Ибрахим Глобал Фарм» (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5 №012642 04.11. 2013	04.11.2018	J01CA04 Амоксициллин	Таблетки, 500 мг 1) Упаковка контурная ячейковая №10 2) Упаковка контурная ячейковая №10 3) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-5579-13
Камфорный спирт 1) Камфора рацемическая, 5 г	«Химфарм» АО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5 №013227 04.11. 2013	04.11.2018	M02AX Другие препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата	Раствор, 10% 1) Флакон, 50 мл 2) Флакон стеклянный, 50 мл	АНД	42-5605-13
Валерианы настойка 1) Валерианы корни и корневища, 200 г	«Химфарм» АО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5 №013753 04.11. 2013	04.11.2018	N05CM Сноровные и седативные препараты другие	Настойка 1) Флакон-капельница, 25 мл 2) Флакон-капельница, 25 мл, №1	АНД	42-5719-13
Прополиса настойка 1) Прополис, 100 г	«Эйкос-Фарм» ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5 №016786 04.11. 2013	04.11.2018	0 Нет данных	Настойка 1) Бутылка	АНД	42-5802-13

Количество позиций: 10

Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ РК

Торговое название {комплектность}	Фирма (Страна)	Номер регистрационного удостоверения (дата регистрации)	Дата истечения
Бинт марлевый медицинский, нестерильный размерами 5мх10см, 7мх14см	ТОО «АктюбФармЦентр» (КАЗАХСТАН)	РК-ИМН-5 №004867 28.10. 2013	28.10. 2018
Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная «Айболит», фасованная по 25 г, 50 г, 100 г	ТОО «АктюбФармЦентр» (КАЗАХСТАН)	РК-ИМН-5 №012067 28.10. 2013	28.10. 2018

Количество позиций: 2

Информация предоставлена Управлением информационного сопровождения и технического обслуживания РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.