

Учредитель и издатель: Министерство здравоохранения Республики Казахстан

РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
www.dari.kz

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР
Г.Д. Бердимуратова

ЗАМ. ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
А.А. Рахметова

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ
С.М. Адекенов (Казахстан)
А.А. Аканов (Казахстан)
В.Л. Багирова (Россия)
А.С. Бейсенбеков (Казахстан)
Э.М. Бисенбаев (Казахстан)
С.А. Баймуханов (Казахстан)
Э.С. Габриелян (Армения)
Ж.А. Доскалиев (Казахстан)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан)
К.Д. Рахимов (Казахстан)
Л.Ю. Пак (Казахстан)
К.У. Ушбаев (Казахстан)
Т.Ш. Шарманов (Казахстан)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова

КОРРЕСПОНДЕНТ
О.Л. Богачева

КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Н. Раймкулова

Адрес редакции:
050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 208
тел.: +7 (727) 273-03-73
факс: +7 (727) 273-55-00
e-mail: A.Rahmetova@dari.kz
fler@dari.kz

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ
ТОО РПИК «Дәуір»,
РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93
тел.: +7 (727) 394-39-22
Подписано к печати 04.12.2009 г.
Тираж 2100 экз.

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ
Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Армения.

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

В МИНЗДРАВЕ РК МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ <i>Г.Д. Бердимуратова, С.А. Шадибеков</i> На пути к Евростандарту	3 4
АКТУАЛЬНО <i>А.С. Бажикова</i> Первая пандемия гриппа третьего тысячелетия	6
ТЕМА НОМЕРА - ГОМЕОПАТИЯ <i>А.А. Рахметова,</i> Гомеопатическая аптека «ТЕЛЛИ» <i>Р.А. Калелова, С.И. Алпысбаева, Л.С. Цой</i> Гомеопатия в системе лекарственной терапии и промышленное производство гомеопатических лекарственных средств	10 13
О государственной регистрации гомеопатических лекарственных средств <i>Б.А. Сагиндыкова, И.А. Мартынова, Р.М. Анарбаева</i> Преподавание фармацевтической гомеопатии	16 19
МЕДТЕХНИКА <i>Г.Д. Бердимуратова, С.А. Шадибеков, Ю.В. Грушин, М.Ю. Завьялова, Е.Р. Елгезек</i> Медтехника в Казахстане: вчера, сегодня, завтра	20
ПОИСК-ИССЛЕДОВАНИЯ-ЭКСПЕРИМЕНТЫ <i>Ж.А. Арзыкулов, Е.Б. Ижанов, Е.Ш. Абзалбек, Р.З. Абдрахманов, М.С. Садыков</i> Предоперационная химиолучевая терапия рака пищевода	24
<i>С.М. Адекенов, Б.А. Сагиндыкова, Х.И. Итжанова, Б.С. Кыдыралиев, Б.Т. Тойшиева, В.В. Фольмер</i> Углекислотная экстракция корней и корневищ девясила большого	26
<i>Ж.А. Тельгузиева, В.И. Филиппенко, М.Р. Кайрбаев</i> Клинические аспекты применения ингибиторов цог-2 и малых доз цитостатиков в лучевом лечении рака шейки матки	28
<i>А.К. Рахимова</i> Экспериментальные исследования иммуностропного эффекта фитопрепарата Аалхидин	30
<i>К.К. Байзакова</i> Относительная биодоступность новых производных пиперидина	32
КОНФЕРЕНЦИИ-СИМПОЗИУМЫ-КОНГРЕССЫ Дни университета – 2009 II международный конгресс «человек и лекарство – Казахстан»	35 37
Панорама новостей <i>А. Рахметова</i> «Фармацевтическое созвездие» – первый конкурс профессионалов фармацевтической отрасли Казахстана	38
О стабилизации цен ФАРМОБРАЗОВАНИЕ <i>Т.А. Арыстанова</i> Стратегия развития фармацевтического образования в Казахстане	40 41
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРАКТИКУМ <i>С.А. Абзалиева, А.О. Мырзагулова, И.Н. Белоносова, Г.Р. Жакибаева</i> Опыт применения Амлотоп у больных с артериальной гипертензией	45
<i>Ж.А. Рсалина, Г.Қ. Дускенова</i> Әскери қызметшілердің табан микоздарын Флуконазолмен емдеу	47
ЮБИЛЕЙ О награждении в связи с празднованием Дня Независимости РК	48



Уважаемые коллеги и читатели журнала «Фармация Казахстана»!

От имени коллектива РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» разрешите поздравить Вас с наступающим Новым 2010 годом!

Фармацевтическая отрасль является одной из самых динамично развивающихся сфер здравоохранения, ощутимо влияющей на здоровье и благополучие народа Казахстана. Она включает в себя различные направления деятельности от разработки и производства лекарств до их доведения конечному потребителю.

Одной из структур здравоохранения является РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, осуществляющее обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники до выхода их в свободное обращение.

За годы своей работы нам удалось наладить стройную систему государственной регистрации и экспертизы лекарственных средств при конструктивном и плодотворном сотрудничестве с государственными ветвями власти, неправительственными организациями, фармацевтическими предприятиями. Фармацевтическая отрасль Казахстана заняла достойное место в международном сообществе: официальный наблюдатель Комиссии Европейской фармакопеи, официальный член Международной программы ВОЗ по мониторингу побочных действий лекарственных средств (Швеция, г. Упсала). Республика является третьей из стран СНГ, создавшей Государственную фармакопею.

В настоящее время начата работа по вступлению Испытательного центра в единую сеть официальных контрольных лабораторий Европейской фармакопеи.

Передовым шагом в правовом обеспечении области здравоохранения явилось принятие Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», который разработан в соответствии с Концепцией правовой политики Республики Казахстан. Заложенные в

нем нормы регулируют общественные отношения в области здравоохранения и реализуют конституционные права граждан на охрану здоровья. Инновационной нормой явилось подтверждение соответствия фармацевтической продукции требованиям нормативной документации по качеству государственными органами по подтверждению соответствия.

Сегодня перед казахстанским здравоохранением стоят новые задачи, связанные с переходом на международные стандарты, созданием Единого таможенного союза. В целях повышения эффективности менеджмента разрабатывается новая модель здравоохранения, соответствующая перспективным целям социально-экономического развития страны. В сфере обращения лекарственных средств создана единая система дистрибуции, совершенствуется система амбулаторного обеспечения, внедрена формулярная система. Политика государства направлена на создание условий по производству конкурентоспособной фармацевтической продукции и выходу ее на международный рынок, разработку гармонизированного законодательства в сфере обращения лекарственных средств государств-членов ЕврАзЭС и государств-участников СНГ.

Мы желаем видеть Казахстан страной, развивающейся в соответствии с глобальными экономическими тенденциями, страной, вбирающей в себя все новое и передовое, занимающей в системе мирового хозяйства свою конкретную «нишу», и способной быстро адаптироваться к новым экономическим условиям.

Желаем всей фармацевтической и медицинской общественности больших успехов в деятельности по развитию экономики, здоровья, благополучия, мира и добра. Пусть долгие годы ваша деятельность служит интересам каждого человека, реальному росту его благосостояния, укреплению могущества государства, повышению международного авторитета. Общими усилиями нам удастся закрепить и преумножить достигнутые успехи, сделать жизнь более достойной и благополучной.

Генеральный директор
Г. Бердимуратова

О новых подходах к проверкам объектов медицинской и фармацевтической деятельности в 2010 году

О новых подходах к проверкам объектов медицинской и фармацевтической деятельности в 2010 г.

В конце прошлого года в Министерстве здравоохранения РК состоялся круглый стол на тему: «Новые подходы к проверкам объектов медицинской и фармацевтической деятельности» с участием заместителя председателя Комитета по контролю медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК Даулетхана Есимова.

Подходы к планированию и проведению проверок субъектов в области здравоохранения значительно изменены с принятием поправок в Закон Республики Казахстан «О частном предпринимательстве». Данные поправки направлены на снижение административной нагрузки на субъекты и повышение эффективности деятельности контрольно-надзорных органов.

В настоящее время в Республике Казахстан действует более 11 тыс. объектов здравоохранения, свыше 9 тыс. объектов фармацевтической деятельности.

Плановые проверки будут проводиться только согласно графикам, которые разрабатываются в соответствии с системами управления рисками в сферах оказания медицинских услуг и обращения лекарственных средств.

Уровни риска установлены с учетом наличия и степени определенного риска в деятельности проверяемого объекта. Определена периодичность плановых проверок:

высокий уровень риска — один раз в год; средний уровень риска — один раз в три года; незначительный уровень риска — один раз в пять лет.

При отнесении к той или иной категории риска учитывались следующие критерии:

объективные (объект контроля, вид деятельности, формы предоставления медицинской помощи, показатели деятельности организаций здравоохранения, отражающие качество оказания медицинской и лекарственной помощи);

субъективные критерии (характер выявленных нарушений, результативность принятых мер по их устранению, внедрение международных и национальных стандартов надлежащих фармацевтических практик, аккредитация).

К категории высокого риска отнесены субъекты здравоохранения, оказывающие стационарную, стационарозамещающую и амбулаторно-поликлиническую помощь по приоритетным направлениям - организации родовспоможения и детства, хирургические стационары, онкологические, противотуберкулезные организации, а также субъекты, оказывающие скорую и неотложную медицинскую помощь, организации санитарной авиации и в сфере медицины катастроф; объекты фармацевтической деятельности, осуществляющие производство (изготовление), оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

К категории средней степени риска отнесены субъекты здравоохранения, оказывающие стационарную, стационарозамещающую и амбулаторно-поликлиническую помощь, за исключением приоритетных направлений; организации по производству, объекты оптовой и розничной реализации, внедрившие систему менеджмента качества (ISO 9001);

К категории незначительной степени риска отнесены организации восстановительного лечения и медицинской реабилитации, паллиативной помощи и сестринского ухода; организации по производству, объекты оптовой и розничной реализации, внедрившие государственные стандарты надлежащих фармацевтических практик.

Пресс-служба МЗ РК

Правовое образование

Концепцию правовой политики РК на период с 2010 до 2020 года изучают сотрудники НЦЭС и члены фармацевтических ассоциаций

В канун празднования Дня независимости РК – 15 декабря 2009 года в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – Центр) во исполнение приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 22.10.2009 года №555 «О реализации Концепции правовой политики Республики Казахстан» проведено обсуждение и разъяснение положений Концепции правовой политики Республики Казахстан на период с 2010 до 2020 года, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 24 августа 2009 года №858 «О Концепции

правовой политики Республики Казахстан на период с 2010 до 2020 года».

Концепция правовой политики Республики Казахстан, состоящая из 6 разделов, в которых освещены основные направления развития национального права, правоохранительной и судебной систем, правовое обеспечение внешнеполитической и внешнеэкономической деятельности, правовое образование и правовая пропаганда, размещена на веб-сайте Центра www.dari.kz

23 декабря 2009 года в зале заседаний РГП «Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» в г. Алматы три общественных объединения представителей фармацевтического бизнеса в Казахстане: Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности (президент З. Сыбанкулова), Ассоциация представителей фармацевтических фирм в РК (президент В. Локшин), Ассоциация импортеров фармацевтической продукции РК (ис-

полнительный директор Н. Гунько) провели совместную конференцию по изучению положений Концепции правовой политики Республики Казахстан на период с 2010 до 2020 года, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 24 августа 2009 года №858 «О Концепции правовой политики Республики Казахстан на период с 2010 до 2020 года». С разъяснением положений концепции перед собравшейся фармацевтической общественностью Алматы выступил заместитель председателя Департамента комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК по г. Алматы Е.С. Оспанов. В заключение работы конференции состоялось обсуждение положений Концепции. Члены ассоциаций высказали ряд предложений по совершенствованию законодательства в сфере предпринимательской деятельности в области фармации. Было принято решение направить от имени Ассоциаций эти предложения в адрес правоуправляющих органов.

О. Богачева

На пути к Евростандарту

Г.Д. БЕРДИМУРАТОВА

С.А. ШАДИБЕКОВ

РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»,
Г. Алматы

На сегодняшний день медицина в Казахстане стремительно развивается. Применяемые технологии далеки от насыщения и демонстрируют высокие темпы роста. Довольно часто стали проводиться медицинские выставки и конференции, посвященные развитию медицины в целом и медицинской техники в стране. Однако без соответствующего контроля за оборотом медицинских изделий можно подвергнуть большому риску самое ценное – здоровье людей. Первым, важнейшим этапом этой процедуры является государственная регистрация. Основным смыслом регистрации медицинской техники является гарантия допущения на отечественный рынок продукции, соответствующей требованиям эффективности, безопасности и качества. Это те критерии, которые в современных условиях в значительной степени определяют безопасность, качество, эффективность предоставляемых населению медицинских услуг.

Для решения этой задачи все цивилизованные государства формируют, совершенствуют и гармонизируют законодательство, регулирующие отношения и определяющее ответственность всех участников сферы обращения медицинских изделий: компетентных правительственных органов и назначаемой ими администрации, разработчиков и производителей, поставщиков, продавцов, профессиональных пользователей (медицинских специалистов), а также населения, как потребителя. В целях систематизации законодательства в области здравоохранения, его гармонизации с международными нормами и стандартами, повышения статуса национальной медицины и обеспечения качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой глава государства 18 сентября 2009 г. подписал Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения», в связи с чем утратили силу ряд нормативно-правовых актов:

1) Закон Республики Казахстан от 13 января 2004 г. №522-III «О лекарственных средствах» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 27.07.2007 г.);

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан

от 25 августа 2003 г. №635 «Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 15.08.2007 г.).

На сегодняшний день внесены изменения в приказы №635 и 330, касающиеся вопросов МТ и ИМН:

– проект приказов – «Правила классификации и переклассификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

– изменения в приказ № 635 – «Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники»;

– «Правила проведения экспертизы изделий медицинского назначения медицинской техники»;

– Технический регламент Республики Казахстан «Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения».

Изменения, коснувшиеся про-

цедуры регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения, обоснованы стремлением максимально приблизиться к уровню европейского стандарта. Известно, что испытания медицинской техники имеют ряд особенностей, значительно отличающих эти испытания от проведения клинических исследований лекарственных средств. Главным отличием является предсказуемость различных видов риска. Возможность предсказать эти риски определяет подход к этической экспертизе и процедуре одобрения (регистрации) медицинского изделия, который зависит от степени возможного риска. Поэтому теперь правила экспертизы медицинской техники будут иметь принципиальные отличия от экспертизы лекарственных средств.

В Европейском союзе допуск на рынок медицинских изделий определяется следующими документами:

- директива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях»;
- директива 90/385/ЕЕС «Об активных имплантируемых медицинских приборах»;
- директива 98/79/ЕЕС «О медицинских изделиях для диагностики in vitro».

В данных директивах подробно прописывается механизм вывода медицинских изделий на Европейский рынок в зависимости от класса риска. После подтверждения соответствия своего изделия требованиям применимой директивы производитель имеет право ставить на изделие маркировку CE и продавать его на территории Евросоюза. Все медицинские изделия делятся соответственно потенциальному риску на 4 класса:

- I – изделия с низкой степенью риска применения;
- IIa – изделия со средней степенью риска применения;
- IIb – изделия с повышенной степенью риска применения;
- III – изделия с высокой степенью риска применения.

Классификация проводится производителем на основании правил, изложенных в приложении IX Директивы 93/42/ЕЕС. Риск зависит, в том числе от того, является ли медицинское изделие имплантируемым, инвазивным или неинвазивным, сколько времени оно воздействует на организм, имеет ли

в своем составе источник энергии, воздействует ли на центральную нервную или сердечно-сосудистую системы и т.д. По международной оценке к I группе риска относится до 90% выпускаемых медицинских изделий, к группе IIa – 5%, к группе IIb – 3%, а к группе III – всего 2% медицинских изделий.

В зависимости от того, к какому классу риска отнесено медицинское изделие, возможны различные варианты проведения оценки соответствия. Для изделий класса I риска производитель может составить декларацию соответствия и, под свою ответственность, выпустить изделие на рынок. Декларация соответствия представляет собой весьма объемный, так называемый технический файл, содержащий доказательство безопасности изделия. Только после согласия компетентного органа с представленными доказательствами изготовителю разрешается маркировать свою продукцию знаком CE.

Помимо этого, изделия класса I, выпускаемые на рынок в стерильном состоянии или имеющие функцию измерения, а также изделия класса риска IIa подвергаются более строгой проверке. Для этих изделий производитель должен доказать применение Системы менеджмента качества (СМК) в процессе выходного контроля и (или) изготовления изделия, либо провести в аккредитованном органе испытание партии изделий.

Для изделий класса риска IIb возможны различные схемы соче-

тания испытания образца изделия и обеспечения СМК при изготовлении и выходном контроле либо проведение испытаний партии изделий. Следует отметить, что для изделий, отнесенных к классу риска IIa или IIb, возможен вариант применения полной СМК (для процессов разработки, изготовления и выходного контроля) без проведения сертификационным органом экспертизы разработки изделия. Для изделий класса риска III изготовитель обеспечивает применение полной СМК или проводит в аккредитованном органе испытание типового образца и обеспечивает применение СМК в процессе изготовления и выходного контроля, либо проводит в аккредитованном органе испытание типового образца и партии изделий. Особо хочется подчеркнуть, что медицинские испытания проводятся обычно лишь для изделий класса риска III.

Таким образом, аналогично описанной системе процедура регистрации МТ и ИМН в Казахстане будет упрощена. Если по действующим правилам для регистрации любого вида медицинской техники и изделий медицинского назначения необходим одинаковый пакет документов, то по новым – объем требований будет зависеть от степени потенциального риска. Чем безопаснее для здоровья человека изделие, тем меньше будет перечень необходимых документов. Это позволит минимизировать документооборот и сделает процесс регистрации более четким.

Соответственно, будут изменены и сроки.

Кроме того, планируется создание единого классификатора, где будет представлена конкретная информация распределения медицинской техники по классам. Подобного классификатора пока еще нет ни в одной стране мира, но практика показывает, что он необходим. К изменениям в процедуре регистрации медицинской техники следует отнести увеличение срока действия регистрационного удостоверения до 7 лет. На сегодняшний день все документы прорабатываются в соответствии с новыми приказами. Проект инструкции находится на стадии прохождения юридической экспертизы и будет действовать с момента официального опубликования.

Считаем, что данные нововведения обеспечат более качественную процедуру регистрации медицинских изделий в нашей стране. Гармонизация с международными нормами и стандартами, повышение статуса национальной медицины, обеспечение населения качественной медицинской техникой и изделиями медицинского назначения – это те приоритетные задачи, во имя решения которых и совершенствуются законодательства в области здравоохранения. Подобные изменения характерны для молодого динамично развивающегося государства и свидетельствуют о вступлении его на новый уровень развития.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA рекомендует пересмотреть дозировки ацетаминофена

Экспертная комиссия при американском Управлении по контролю пищи и лекарств (FDA) большинством голосов выступила за снижение разрешенных дозировок парацетамола (Acetaminophen) – популярнейшего анальгетика, входящего в состав многих безрецептурных лекарств. Американцы покупают в год до 30 млрд доз препаратов, содержащих парацетамол. Кроме того, экспертная комиссия FDA высказалась за запрет сильных болеутоляющих препаратов, в состав которых входит наркотическое вещество в сочетании с парацетамолом, таких как Викодин и Перкоцет. На эти препараты в США выписываются сотни миллионов рецептов в год. Парацетамол в высоких дозах поражает печень; кроме того, он усиливает гепатотоксический эффект других

лекарств. Американская статистика свидетельствует, что, несмотря на пятилетнюю пропагандистско-разъяснительную кампанию FDA, каждый год до 400 жителей страны умирают от передозировки парацетамола, а 42000 попадают в больницы с поражениями печени, вызванными этим препаратом. Эксперты FDA отмечают, что передозировки парацетамола возникают от множества причин, одна из которых – вера публики в полную безвредность этого лекарства. Кроме того, поскольку ацетаминофен входит в состав многих простудных средств, включая сиропы от кашля (тайленол), лекарства от гриппа (терафлю) и т.п., больные нередко принимают одновременно несколько таких медикаментов, превышая безопасные дозировки парацетамола. При приеме

сильных болеутоляющих типа викодина с годами развивается эффект привыкания, больному требуются все более высокие дозы лекарства, что также ведет к передозировкам парацетамола.

FDA рекомендует:

- усилить ограничения к применению в инструкции по медицинскому применению ацетаминофена;
- уменьшить максимальную разовую дозу для взрослых до 650 мг;
- уменьшить максимальную суточную дозу для взрослых до 2600 мг;
- уменьшить дозу ацетаминофена в одной таблетке до 325 мг;
- исключить ацетаминофен из состава комбинированных препаратов.

www.rlsnet.ru/news_541.htm
www.fda.gov
www.rambler.ru

Первая пандемия гриппа третьего тысячелетия

А.С. БАЖИКОВА, эксперт
РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»,
г. Алматы

29 апреля 2009 г. ВОЗ сообщила о возникновении нового вируса гриппа А. Это грипп, вызванный новым штаммом вируса А(Н1N1), который ранее никогда не циркулировал среди людей, не связан с вирусами предыдущих или текущей эпидемий сезонного гриппа.

Первоначальное название «свиной грипп» появилось в результате первого установленного случая заболевания у мексиканского мальчика, заразившегося от свиньи, затем свиной грипп назвали именем штата Калифорния, в котором в начале пандемии также было зарегистрировано большое количество инфицированных, и для обозначения болезни предложили аббревиатуру А/Н1N1/09, или просто Н1N1. Н – это первая буква в слове hemagglutinin (гемагглютинин), белок на поверхности тела вируса, способный агглютинировать эритроциты, который отвечает за прикрепление вируса к клеткам организма-хозяина (человека или свиньи). N – нейраминидаза (neuraminidase) входит в состав оболочки вируса, ответственна за его проникновение в клетку и выход из нее после размножения новых вирионов. Вирусы гриппа А подразделяются на штаммы на основании антигенных свойств гемагглютинина (H) и нейраминидазы (N). На данный момент известно 15 различных антигенных типов гемагглютинина и 9 нейраминидазы. Для вирусов, выделенных от человека, характерно 5 типов гемагглютинина (H1, H2, H3, H5, H9) и 3 типа нейраминидазы (N1, N2, N8).

Современное определение штаммов вируса типа А включает тип вируса, место выделения, номер штамма, год выделения, формулу гемагглютинина и нейраминидазы. Полная генетическая последовательность вновь иден-

тифицированного вируса свиного гриппа представлена сотрудничающим центром ВОЗ в CDC (Центр контроля заболеваний, Атланта, США) в базе данных последовательностей GISAID (Глобальная инициатива по совместному использованию данных о гриппе) как изолят А/California/04/2009 А(Н1N1).

Субтип вируса, т.е. его антигенная формула (4 антигена: два внутренних стабильных – белки -NP и -M и два поверхностных – гемагглютинин и нейраминидаза, склонных к мутациям) не коррелирует с иммунологическими отличиями штаммов. Разные штаммы одного и того же субтипа А (Н1N1), выделенные в 1918–1920 гг. («испанка», вызванная вирусом Н1N1, самая сильная из известных пандемий, серьезно пострадало 30–40% населения земного шара, унесшая 40–50 млн жизней) и в 1977–1978 гг. (относительно легкая по степени тяжести пандемия, названная «русским» гриппом, вирус гриппа Н1N1, вызвавший эту пандемию уже вызывал эпидемию в 50-х годах XX в.), демонстрируют существенные иммунологические и генетические отличия. В практическом смысле это означает, что антитела к одному штамму абсолютно не защищают от другого, несмотря на их общую антигенную формулу.

Эпидемии развиваются вследствие антигенной изменчивости вирусов гриппа (антигенный дрейф), что позволяет вирусу успешно избегать иммунного ответа хозяина. В период эпидемии болеет от 5 до

20% популяции. Для пандемий же характерны высокая заболеваемость (болеет до 50% населения) и смертность, что обусловлено резким изменением свойств вируса (антигенный шифт, сдвиг). Антигенный дрейф происходит в период между пандемиями у всех типов вирусов (А, В и С) (таб. 1). Это незначительные изменения в структуре поверхностных антигенов (гемагглютинина и нейраминидазы), вызываемые точечными мутациями в генах, которые их кодируют. Как правило, такие изменения происходят каждый год. В результате возникает эпидемия, так как защита от предыдущих контактов с вирусом сохраняется, хоть она и недостаточна. Антигенный шифт – через нерегулярные интервалы времени (10–40 лет) появляются вирусы с сильными отличиями от основной популяции. Эти изменения серьезно затрагивают антигенную структуру гемагглютинина и реже нейраминидазы. В настоящее время механизм образования новых штаммов вирусов гриппа окончательно не ясен.

Изучение антигенных свойств вируса гриппа показало, что, как правило, пандемиям предшествует циркуляция вируса в популяциях птиц или других животных, также подверженных гриппу (лошади, свиньи). Именно в организме животных в генной структуре вируса происходят существенные изменения, которые делают его опасным для человека. Вирус человеческого гриппа обменивается фрагментами нуклеиновой кислоты с вирусами гриппа животных, вследствие чего приобретает новые вирулентные качества. Свиной грипп, обычно циркулирующий среди свиней и распространенный настолько, что свиньям даже делают сезонную вакцинацию, кроме Н1N1, могут вызывать подтипы Н1N2, Н3N1 и Н3N2. Однако обычно грипп свиней не передается людям, так как является видоспецифичным для свиней. В случае, когда свиньи инфицированы несколькими вирусами одновременно в результате мутаций и смешения генов, могут появляться новые реассортантные вирусы, патогенные в том числе и для человека.

Таблица 1. Циркуляция вирусов гриппа А в биосфере и возможности спонтанной реассортации (обмена генами между вирусами разных биологических хозяев, включая человека).

Сероподтипы вируса А	Начало пандемического цикла	Окончание пандемического цикла	Эпидемический интервал	Резервационный интервал
A2 (H2N2)	1889–1890 гг.	1899–1900 гг.	10 лет	57 лет
A3 (H3N2)	1899–1900 гг.	1918 гг.	18 лет	50 лет
A1 (H1N1)	1908 г.	1957 г.	49 лет	20 лет
A2 (H2N2)	1957 г.	1968 г.	11 лет	≥32 года
A3 (H3N2)	1968 г.	по настоящее время	≥34 года	-
A1 (H1N1)	1977 г.	по настоящее время	≥25 лет	-

11 июня 2009 г. ВОЗ объявила о первой за последние 40 лет пандемии гриппа и решении поднять уровень предупреждения и степени тяжести пандемии гриппа с фазы 5 до фазы 6 (таб. 2).

В целом, больницы и системы здравоохранения в большинстве стран справляются с наплывом людей, обращающихся за помощью, однако в некоторых местах отдельные учреждения и системы испыты-

вают одну сторону и приводят к гораздо более высокой заболеваемости и смертности в другой. К тому же, со временем, по мере последующих волн распространения пандемии в национальных и международных

Таблица 2. Эволюция вирусов А в XX веке и пандемии

Фаза 4	Подтверждена передача от человека человеку реассортантного вируса гриппа животных или человека-животных, способного вызывать вспышки заболевания на уровне общины
Фаза 5	Вирус вызвал устойчивые вспышки заболевания на уровне общины на территориях двух или более стран одного региона ВОЗ
Фаза 6	Вирус вызвал устойчивые вспышки заболевания на территории, по крайней мере, одной страны другого региона ВОЗ в дополнение к критериям Фазы 5

На настоящий момент ВОЗ считает всеобщую степень тяжести пандемии гриппа умеренной. Эта оценка основана на имеющихся у ВОЗ научных данных, а также на сообщениях ее государств-членов о воздействии пандемии на их системы здравоохранения и общественную и экономическую деятельность.

Умеренная степень тяжести означает, что:

1. Большинство людей выздоравливает без госпитализации и медицинской помощи.

2. В целом, национальные уровни распространенности тяжелых заболеваний гриппом А(H1N1), по всей видимости, схожи с уровнями, наблюдаемыми в течение периодов сезонного гриппа, хотя в ряде мест и некоторых учреждениях отмечаются высокие уровни заболеваемости.

Если заболеваемость в мире в июле 2009 г. достигала уровня в 100 тыс. новых случаев в неделю, то на октябрь 2009 г. число новых случаев заболевания свинным гриппом за семь дней составляла 9 тыс. Специалисты считают, что в зимние месяцы следует ожидать второй волны пандемии.

вают чрезмерное напряжение.

ВОЗ обеспокоена тем, что при нынешней пандемии серьезные случаи заболевания и случаи смерти происходят, в основном, среди молодых людей, включая как ранее здоровых лиц, так и лиц с хронической патологией, или беременных женщин.

Во многих странах крупные вспышки болезни еще не зарегистрированы, и полный клинический спектр болезни пока остается неизвестным.

Основным фактором, определяющим степень тяжести пандемии гриппа, которая измеряется числом случаев тяжелого течения болезни и случаев смерти, является свойственная вирусу вирулентность. Однако на общую тяжесть воздействия пандемии влияют и многие другие факторы.

Даже такой пандемический вирус, который в начальной стадии вызывает легкие симптомы у здоровых в других отношениях людей, может оказать разрушительное воздействие, особенно в условиях сегодняшних высокоомобильных и тесно взаимосвязанных сообществ. Более того, один и тот же вирус может вызывать легкую болезнь в

масштабах, свойственная вирусу вирулентность может изменяться.

Пандемии гриппа вызывает вирус, который либо является совершенно новым, либо не циркулировал в последнее время в широких масштабах среди людей. Это создает практически всеобщую уязвимость перед инфекцией. Несмотря на то что не все люди будут инфицированы в какой-либо момент на протяжении пандемии, почти все являются чувствительными к инфекции.

Тот факт, что большое число людей заболевает примерно в одно и то же время, является одной из причин того, почему пандемия столь разрушительна с социальной и экономической точек зрения и почему она может потенциально привести к временной перегрузке служб здравоохранения.

Заразность (контагиозность) вируса также влияет на тяжесть воздействия пандемии, так как она может приводить к увеличению числа людей, заболевающих и нуждающихся в уходе на протяжении краткосрочного периода времени в определенной географической области. Положительным моментом является то, что не все части мира

или не все части страны поражаются в одно и то же время. Обычно пандемии оказывают особо негативное воздействие на конкретные возрастные группы. Повышенная заболеваемость и смертность среди молодой, экономически продуктивной возрастной группы окажет более разрушительное воздействие на сообщества и экономику, чем воздействие эпидемий сезонного гриппа, во время которых наиболее тяжело поражаются самые младшие или самые старшие возрастные группы.

Поскольку этот вирус новый, иммунная система человека не выработала иммунитет на этапе, предшествующем его появлению. Это может привести к тому, что в случае пандемического гриппа среди людей болезнь будет протекать гораздо тяжелее, чем в случае обычного гриппа. По заявлению ВОЗ, инкубационный период свиного гриппа составляет 3–7 дней, но практика эпидемии в Украине показала, что средний инкубационный период короче: от 24–36 час. до 3–4 суток.

В целом, H1N1 весьма похож на привычный сезонный грипп, но симптомы свиного гриппа обладают некоторыми особенностями по сравнению с обычным сезонным гриппом: помимо головной боли, лихорадки, кашля и насморка, для свиного гриппа в большей мере характерны симптомы тошноты, рвоты, диареи. Американскими медиками установлено, что у детей, которые больны свиным гриппом, увеличивается частота эпилептических припадков и снижается память. Пока не установлено окончательно, что причиной неврологических нарушений стал свиной грипп, но эпилептические приступы являются серьезными осложнениями, требующими достаточного внимания со стороны лечащих врачей. Кроме того, в доле осложнений последствий свиного гриппа увеличилось число случаев менингита и миокардита. Это объясняется снижением на фоне болезни реактивных сил организма (иммунитета). Свиной грипп может осложняться пневмонией (присоединением вторичной бактериальной инфекции). Со стороны сердечно-сосудистой системы встречаются миокардит и перикардит, которые могут привести к сер-

дечной недостаточности. Возможны менингит и энцефалит.

Справиться со свиным гриппом могут только лишь ингибиторы нейраминидазы второго (МНН-Занамивир, торговое название – Реленза, Глаксо Вэллком Продакшн, Франция) и третьего поколений (МНН-Озелтамивир, торговое название – Тамифлю, Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария). К сожалению, уже регистрируется появление в отдельных регионах (Япония, Мексика, США) устойчивых штаммов, но пока что препараты для лечения свиного гриппа эффективны и способны перевести заболевание в abortивную форму (до полного исчезновения симптомов), если назначены в первые часы заболевания – в продромальный период. Нежелательно назначение противовирусных препаратов с профилактической целью, так как подобный подход может создавать условия для появления резистентных штаммов. Недопустимо применение для лечения свиного гриппа салицилатов, которые повышают риск геморрагических осложнений, а у детей могут спровоцировать развитие синдрома Рея. Если беспокоит высокая температура (38° и выше), то допустимо применение парацетамола или ибупрофена.

Глобальный запас ВОЗ составляет приблизительно 5 млн курсов лечения взрослых людей озелтамивиром. Часть этого запаса уже распределена через региональные бюро ВОЗ, которые занимаются выделением ресурсов и их распределением. В настоящее время ВОЗ распределяет оставшиеся 3 млн курсов лечения взрослых из этого запаса нуждающимся развивающимся странам. ВОЗ продолжает оценивать потребности и работает с производителями над тем, чтобы обеспечить большее количество противовирусных препаратов, предоставленных бесплатно. Принято решение, чтобы первые партии противовирусных препаратов из имеющихся у ВОЗ запасов, были отправлены в 72 страны. Приоритет был отдан уязвимым странам с учетом национальных возможностей для производства и закупки. В случае необходимости другим странам будет оказана поддержка из запасов региональных бюро.

Наилучшие имеющиеся сегодня

научные данные являются неполными, но, тем не менее, свидетельствуют о том, что сезонная вакцина обеспечит незначительную защиту или не обеспечит никакой защиты от гриппа А(H1N1). Противогриппозные вакцины, как правило, содержат убитый вирус или ослабленную форму циркулирующего вируса. Такая вакцина подготавливает иммунную систему организма к защите от действительной инфекции. Для того чтобы вакцина как можно лучше обеспечивала защиту, содержащийся в ней вирус должен относиться к циркулирующему вирусу «дикого типа». Поскольку данный вирус H1N1 является новым, для создания совершенно новой противогриппозной вакцины может потребоваться от пяти до шести месяцев. В условиях пандемии свиного гриппа ВОЗ и фармацевтические компании не располагают временем для полноценных клинических исследований вакцины от H1N1/09. В сложившихся обстоятельствах риск такого подхода вполне оправдан, считают эпидемиологи. Эти вакцины прошли ускоренный процесс утверждения, так как прототипы вакцины были разработаны до начала нынешней пандемии и испытаны на 6 тыс. пациентах. Производителям удалось быстро модифицировать эти прототипы под штамм H1N1 свиного гриппа.

Объявление ВОЗ фазы 6 предупреждения о пандемии само по себе автоматически не означает предложения для изготовителей вакцин немедленно прекратить производство сезонной противогриппозной вакцины и начать производство пандемической вакцины. ВОЗ не рекомендует останавливать производство сезонной противогриппозной вакцины, так как сезонный грипп является причиной от 3 до 5 млн случаев острого заболевания ежегодно и причиной смерти от 250 000 до 500 000 человек. Поэтому продолжение иммунизации против сезонного гриппа является важным. Кроме того, немедленная остановка производства сезонной вакцины не сделает более быстрой разработку пандемической вакцины

Началось производство первой партии вакцины Celvapan, которая разработана швейцарской компа-

нией Baxter. Также в скором времени ожидаются начала продаж вакцины еще одной фармацевтической компании из Швейцарии Novartis, которая уже готовится к отправке вакцины в 35 стран. Параллельно над вакциной работают концерны GlaxoSmithKline и Sanofi-Aventis. Европейская комиссия экспертов одобрила вакцину Пандемрикс (Pandemrix) производства компании GlaxoSmithKline, которая может быть использована для предотвращения свиного гриппа у детей старше 6 месяцев и беременных женщин. Великобритания уже приобрела в сентябре 60 млн доз этой вакцины, а также имеются контракты на приобретение 72 млн доз вакцины Celvapan, разработанной фармакологической компанией Baxter. Этого достаточно для начала в конце октября массовой вакцинации всего населения страны. Британские власти открыли специальный интернет-портал, который предназначен для регистрации жалоб на возможные побочные последствия применения вакцин в период массовой иммунизации против свиного гриппа.

Испытания вакцины от гриппа H1N1 для инъекционного введения стартовали 10 сентября 2009 г. в Санкт-Петербургском НИИ гриппа РАМН. 18 сентября 2009 г. сотрудники института приступили к испытаниям инактивированной вакцины, выпущенной в виде назального спрея.

2 октября 2009 г. в Московском институте вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова начались испытания вакцины от гриппа H1N1. НПО «Микроген», которое разработало препарат для вакцинации от нового гриппа, сообщило, что предварительные результаты испытаний вакцины на 70 добровольцах оказались положительными. В случае успешного завершения испытаний производство препаратов для иммунизации от гриппа H1N1 будет организовано в Москве, Санкт-Петербурге, Иркутске, Томске и Уфе.

По данным испытаний, устойчивая иммунная реакция возникает уже после первой дозы вакцины.

Однако Европейская комиссия медицинских экспертов рекомендует применять две инъекции с перерывом в три недели, хотя эта

рекомендация может быть пересмотрена на основании дальнейших клинических испытаний.

Ранее высказывались опасения относительно безопасности вакцин, принимая во внимание ускоренный процесс испытания.

Однако Европейская комиссия медицинских экспертов подчеркивает, что многолетний опыт производства сезонных вакцин указывает на то, что их модификация под новый штамм не должна повлиять на их безопасность. В то же время комиссия не исключает случаи осложнений, как и при применении любых лекарственных препаратов.

Регулятивные органы лицензировали пандемические вакцины в Австралии, Китае и Соединенных Штатах Америки, Японии и некоторых европейских странах. В Казахстане пока не зарегистрировано ни одной вакцины против пандемического вируса H1N1. Длительность процесса одобрения зависит от таких факторов, как действующие в данной стране требования к регулятивному процессу, тип лицензируемой вакцины и стадия готовности производителей представить необходимую информацию регулятивным органам.

Национальные регулятивные органы в области лекарственных средств внимательно изучают известные и предполагаемые риски и преимущества любой вакцины перед ее лицензированием. В связи с тем что пандемический вирус является новым, проводятся неклинические и клинические испытания для получения важнейшей информации об иммунной реакции и безопасности. Результаты завершающихся на сегодняшний день испытаний позволяют предположить, что пандемические вакцины настолько же безопасны, как и вакцины против сезонного гриппа.

Ожидается, что побочные эффекты будут такими же, как и эффекты, наблюдаемые после введения вакцин против сезонного гриппа. Распространенные побочные эффекты включают местные реакции на месте инъекции (болезненность, опухание, покраснение) и, возможно, некоторые системные реакции (повышение температуры, головную боль, мышечную боль или боль в суставах). Почти у всех

реципиентов вакцины эти симптомы протекают в легкой форме и проходят без какого-либо лечения через 1–2 дня.

Тем не менее, даже в рамках крупных клинических испытаний нельзя будет выявить возможные редкие реакции, которые могут произойти при введении пандемической вакцины многим миллионам людей.

ВОЗ советует всем странам, где будет проводиться введение пандемической вакцины, проводить интенсивный мониторинг безопасности и сообщать о неблагоприятных реакциях. Во многих странах уже существуют системы для мониторинга безопасности вакцины.

Из опыта первой волны пандемии можно сделать вывод, что грипп А(H1N1) более заразен, чем сезонный грипп. Коэффициент инфицирования сезонным гриппом среди лиц, имевших контакты с больными людьми (secondary attack rate), варьируется от 5 до 15%. Аналогичный коэффициент в отношении H1N1 оценивается в настоящее время в пределах от 22 до 33%. А вспышка болезни в Украине может показать, как вирус может вести себя в северном полушарии в течение зимнего сезона, особенно в условиях здравоохранения, типичных для Восточной Европы.

Пандемия гриппа H1N1 быстрыми темпами распространяется по всему миру. Грипп А(H1N1) уже подтвержден во многих частях мира. Основное внимание сейчас уделяется не столько прекращению дальнейшего международного распространения вируса, сколько минимизации его воздействия путем быстрого выявления случаев заболевания и оказания пациентам надлежащей медицинской помощи.

В заключение хочется процитировать слова Генерального директора ВОЗ д-ра Маргарет Чен из заявления 11 июня 2009 г. для прессы: «Ни одна предшествующая пандемия не была выявлена на таком раннем этапе и не отслеживалась так пристально, в режиме реального времени, с самого ее начала. Сейчас мир может пожинать плоды, которые принесли инвестиции в обеспечение готовности к пандемии, сделанные на протяжении последних пяти лет».

Гомеопатическая аптека «ТЕЛЛИ»

Проверенная веками эффективность, практическое отсутствие побочных явлений стали основой популярности гомеопатического метода лечения и профилактики заболеваний: в экономически развитых странах более половины населения используют метод гомеопатии. В последнее время заметно возрос интерес к гомеопатии со стороны врачей и населения в Казахстане. О становлении и работе гомеопатической аптеки «ТЕЛЛИ» беседуем с исполнительным директором Аленовой Жанарой Темирхановной.

В ходе знакомства с Вашей аптекой приятно удивляет обстановка торгового зала своей изысканностью, уютом и дизайном. Как Вы решились начать новое дело на достаточно развитом фармацевтическом рынке Алматы, когда число аптечных предприятий, занимающихся розничной реализацией, превышает 1300?

– Компания была основана в 2007 г. История ее создания начиналась с идеи открытия гомеопатической аптеки, поскольку в таком мегаполисе, как Алматы, аптек, имеющих рецептурно-производственный отдел (РПО), недостаточно, а гомеопатических всего 5–7. И мы решили заполнить эту нишу и надеемся на успешную реализацию нашего проекта.

Гомеопатическая аптека – это,

прежде всего, предприятие, осуществляющее производство гомеопатических лекарственных средств, контроль качества, хранение и реализацию. И основной целью было создание аптеки, отвечающей высокому уровню качества производства и сервиса.

Для аптечной организации также чрезвычайно важно создать особую атмосферу. Аптека, имеющая свой индивидуальный стиль, вызывает в глазах потребителей доверие, чувство комфорта, ощущение солидности, ответственности, хорошей организованности, профессионализма. И мы постарались создать свой стиль. Главным принципом в формировании атмосферы торгового зала стало создание у покупателей ассоциативного ряда с жизнью, светом, солнцем, при-

родой, здоровьем, надеждой, оптимизмом, радостью и бодростью. Гербарии, выполненные нашими сотрудниками из заготовленных лекарственных растений, помогли дополнить оригинальные решения дизайнеров, придав интерьеру изящность и неповторимость.

На что Вы делаете ставку в своей работе?

– Индивидуальный подход к каждому пациенту, качество и надежность изготавливаемых лекарственных средств, высокопрофессиональная команда специалистов – вот основные принципы, которыми мы руководствуемся в нашей работе.

Согласно современным представлениям о биоэнергетическом воздействии, кроме энергетической сути гомеопатического препарата, проявляющейся в результате применения высоких разведений и динамизации в процессе изготовления, в каждый гомеопатический препарат закладывается биоэнергетика специалиста, участвующего в его изготовлении. Поэтому гомеопатические средства мы не только изготавливаем индивидуально для конкретных больных, но и к подбору кадров относимся очень щепетильно. Для того чтобы соответствовать современным требованиям, необходимо наличие персонала, имеющего соответствующее образование в области гомеопатической фармации и способного выполнить технологические операции с учетом специфики продукции. Наши специалисты прошли обучение в Международной государственной Школе классической гомеопатии в Украине. Ее выпускники известны более чем в 100 государствах мира. К чести украинской школы следует сказать, что ее представителей отличает готовность прийти на помощь. При становлении нашей аптеки неоценимую поддержку оказала В.Ж. Бихунова – врач высшей категории с большим стажем, член Гомеопатической Ассоциации Украины. Валерия Жановна и сейчас приезжает в Алматы с тренингами, на которых мы имеем возможность повышать квалификацию сотрудников. Технология изго-



Е.А. Тюрина

товления сложна, поэтому в аптеке работают специалисты высокой квалификации, понимающие суть гомеопатического метода лечения, верящие в его эффективность.

Безусловно, для обеспечения больных качественными средствами необходимо, чтобы и субстанции, и вспомогательные материалы, условия производства и все этапы технологического процесса соответствовали регламентам. В настоящее время номенклатура гомеопатических препаратов включает более 700 наименований, фармакоoteca (библиотека разведений) – более 600 флаконов. На сегодняшний день наша аптека, являющаяся структурным подразделением мультибрендового магазина «Био-бутик ТЕЛЛИ», единственная в республике, где соблюдены стандарты производства гомеопатических гранул.

В чем специфика технологического процесса изготовления гомеопатических средств в условиях аптеки?

К беседе присоединяется заведующая рецептурно-производственным отделом Е.А. Тюрина:

– Известно, что гомеопатический препарат – это лекарственное средство, содержащее сверхмалое количество действующего вещества и представляющее собой



сумму энергоинформационных характеристик исходного вещества минерального, растительного и животного происхождения, обеспечивающее через биорезонансный эффект гармонизацию биопроцессов в организме.

Положительный лечебный эффект гомеопатических средств обусловлен не столько разведением (десятичным, сотенным, тысячным и т. д.), сколько способом их получения. Еще С. Ганеманн указывал на необходимость многочисленных встряхиваний гомеопатических препаратов на каждой стадии приготовления их разведений. Из этого следует, что разгадка меха-

низмов действия гомеопатических препаратов заключена не в самой степени разведения, а в тех процессах, которые происходят при их приготовлении. При этом, чем выше разведение, тем большей активностью обладает лекарство.

Монопрепараты (т.е. содержащие одно действующее вещество) изготавливаем исключительно ручным способом по рецептам врачей-гомеопатов. Ручное приготовление гомеопатических лекарственных средств производится в соответствии с требованиями «Руководства по изготовлению гомеопатических лекарств» В. Швабе методом потенцирования (последовательное разведение исходных матричных настоек) с последующей динамизацией (энергичное встряхивание).

Качество исходных веществ, используемых в процессе производства, регламентируется нормативной документацией. В качестве исходных веществ используем субстанции (матричные настойки неорганического, растительного, животного происхождения) производства DHU (Немецкий гомеопатический союз). Лекарственные средства DHU производятся строго по оригинальным предписаниям Ганемана, т.е. все жидкие гомеопатические средства, выпускаемые Немецким гомеопатическим союзом, потенцируются вручную.

Для приготовления первого десятичного разведения (D1) берем одну часть матричной настойки, добавляем к ней 9 частей водно-



А.Ж. Мырзалиев

спиртового раствора и энергично встряхиваем в течение определенного времени, ударяя емкость по кожаной подушке. Это разведение, в свою очередь, является основой для приготовления второго десятичного разведения (D2). Для этого необходимо взять одну часть D1, добавить 9 частей водно-спиртового раствора, снова встряхнуть и т.д.

Гранулы для насыщения гомеопатическими разведениями должны быть определенного размера. Они различаются по номерам в зависимости от веса. При насыщении крупинки лекарственным веществом нужно исходить из того, что каждая крупинка должна соответствовать одной капле лекарственного вещества. Насыщение гранул производится с третьего разведения в соответствии с требованиями «Руководства по изготовлению гомеопатических лекарств» В. Швабе.

Нельзя насыщать гранулы лекарствами, приготовленными из летучих, пахучих веществ, а также из всех кислот в концентрации ниже 3-го сотенного.

Аптечное изготовление гомеопатических препаратов, где все стадии технологического процесса осуществляются вручную, начиная с приготовления матричных настоек и заканчивая фасовкой, предложенное в свое время Ганеманом, не утратило своей актуальности и сегодня.

Одним из важнейших вопросов производства гомеопатических препаратов является контроль их качества. Какова система обеспечения качества в Вашей аптеке?

– Гомеопатические средства изготавливаются в различной степени разведения. Поэтому повышенное внимание уделяем разведению матричных настоек в соответствии с технической документацией. Для исключения ошибок на этой стадии технологического процесса требуется неукоснительное соблюдение таких требований, как дозирование раствора, правильное потенцирование, соблюдение его очередности, обязательная маркировка флаконов для потенцирования. Если компоненты присутствуют в разведениях выше D4, то даже ис-

пользование высокочувствительных методов анализа не позволяет осуществить аналитические тесты. Поэтому Германская комиссия по подготовке гомеопатической фармакопеи пришла к следующему выводу: в тех случаях, когда аналитический контроль конечного продукта невозможен, достаточно предоставления документов, подтверждающих качество исходных веществ, используемых производителем (т.е. DHU). Если исходное вещество не является фармакопейным и не упоминается в монографиях стран-участников Европейского сообщества, то должны быть предоставлены описания его качественных характеристик и точное описание процесса приготовления. Немецкий Гомеопатический союз производит высококачественные лекарственные средства в соответствии с требованиями GMP.

Насколько активно вы сотрудничаете с врачами?

– Мы работаем с врачами-гомеопатами, которые заслужили доверие пациентов.

Гомеопатия – это регулирующая терапия, цель которой заставить организм мобилизовать силы и, не подавляя симптомов болезни, самостоятельно справиться с недугом. В качестве лекарства используются особым образом приготовленные средства природного происхождения (растительные, животные, минеральные). У гомеопатии нет возрастных ограничений и противопоказаний.

Совместная работа врачей и специалистов аптеки, на наш взгляд, необходимое условие и своего рода гарантия качества работы и тех и других. Мы изготавливаем по рецепту гомеопатическое средство, индивидуально подобранное врачом, а пациент получает лекарство, адекватное назначению.

Врачи подтверждают высокую терапевтическую эффективность медикаментов, изготовленных в нашей аптеке.

А что из всего ассортимента, предлагаемого Вами, больше всего интересует пациентов?

– Повышенным спросом пользуются аптечки с гомеопатическими лекарствами. В ней в удобной упа-

ковке размещены 10 специально подобранных наименований с учетом встречающихся проблем. Кстати, первые аптечки – наборы наиболее часто употребляемых лекарств, были предложены С. Ганеманом.

Кроме гомеопатических препаратов в аптеке представлены витаминные комплексы, БАДы, очищающие и укрепляющие чаи London Fruit & Herb, Dr. Stuart Botanicals tears, Health & Healthier, Clipper; органические зубные пасты R.O.C.S, SmokAsept, BlanX.

Несколько слов по поводу упаковки для вашей продукции.

– Качество и внешний вид упаковки играют не последнюю роль при маркетинговых решениях. Однако принцип «Чем заметнее упаковка – тем больше шансов продать лекарство» неприемлем для нас. Для соответствия производства гомеопатических лекарственных средств стандартам GMP необходимо, чтобы упаковка также соответствовала регламентам отрасли. Контейнер для наших гомеопатических гранул разработан специалистами с учетом формы, размера и удобства для применения, хранения и транспортировки. В качестве сырья использован высококачественный, нейтральный полимер. Специальная система извлечения гранул позволяет соблюдать ту же степень стерильности, что и при фасовке препарата.

Логотип компании разработан дизайнерами и его можно увидеть на этикетках лекарственных средств, упаковочных пакетах, визитках компании.

Каковы, на Ваш взгляд, перспективы гомеопатической фармации?

– Гомеопатия, в том числе и фармацевтическая, не стоит на месте – она постепенно развивается, рост обращаемости пациентов в аптеку подтверждает, что к гомеопатическим средствам растет не только интерес, но и доверие, а значит, работаем мы не зря.

Беседовала Айгуль Рахметова

Гомеопатия в системе лекарственной терапии и промышленное производство гомеопатических лекарственных средств

Р.А. КАЛЕЛОВА, С.И. АЛПЫСБАЕВА, Л.С. ЦОЙ
РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Алматы

Гомеопатия как область медицинской науки, базирующаяся на теории излечения болезни путем применения очень малых доз веществ, сформировалась более 200 лет назад. Гомеопатический метод лечения широко используется во всем мире и официально разрешен более чем в 30 странах.

Сегодня многие врачи вовлекают в гомеопатию по принципу обратной связи, т.е. по требованию своих пациентов. Все большее число грамотных, склонных к образованию и совершенствованию врачей сегодня убеждаются, что между официальной медициной и гомеопатией нет антагонизма, зато очень много общего. Гомеопатия, как и любой другой метод, имеет свои границы. Гомеопатические средства оказывают отличное действие в тех случаях, когда нет риска для жизни больного или необратимого повреждения тканей. Некоторые традиционные лекарственные средства можно принимать вместе с гомеопатическими лекарствами.

Мировая практика использует широчайший ассортимент гомеопатических лекарственных средств, исчисляемый тысячами наименований препаратов, в основном известных мировых производителей: William Schwabe, DHU, Heel, Madaus & Co, Wala, Staufen Pharma (Германия), Nelsons, Freemans, Helios (Великобритания), Voiron (Франция), HAPCO, Natioual Homeopathic Laboratory, Economic Homeo Lavoratury, Ramakrishna Pharmaceuticals, Pune, Lucknow (Индия) и др.

Современная гомеопатия, как и всякая наука, развивается, ис-

пользуя наследие прошлого, в то же время не пренебрегая достижениями современной науки. Самуил Ганеман одновременно со своим методом лечения Similia Similibus Curentur, означающем «лечи подобное подобным», создал специальные методы приготовления лекарств, взяв логарифмы чисел на основании 10 и составил шкалу разведений для создания единой дозировки.

Проблема контроля качества гомеопатических лекарственных средств является сегодня такой же актуальной, как и во времена С. Ганеана. Независимо от исходных веществ – растительное сырье, вещества животного происхождения, органические и неорганические субстанции – гомеопатические препараты должны производиться в соответствии с четкими предписаниями Гомеопатических Фармакопей и соблюдением строгих критериев качества, что четко прослеживается в работе ведущих производителей гомеопатических средств. Сырье используется в свежем или высушенном состоянии. В соответствующих случаях допускается хранение свежего материала в замороженном состоянии или в спирте.

Гомеопатические лекарственные средства не могут быть полноценно исследованы наукой на со-

временном этапе ее развития, так как используются слишком малые концентрации, находящиеся за пределами технической возможности научной аппаратуры. Принципиальным моментом является вопрос специфических подходов к контролю качества гомеопатических лекарственных средств в зависимости от содержания в них биологически активных веществ. Качество гомеопатических препаратов может быть гарантировано только строгим контролем исходного материала и обеспечением качественной контрольной системы на всех стадиях производства.

Назначение гомеопатических препаратов существенно отличается от методики, принятой при назначении в ортодоксальной, т.е. «аллопатической» медицине. Имеются определенные различия в подходе к лекарственным препаратам различных гомеопатических школ не только в разных странах, но даже в одном государстве.

Признаны во всем мире гомеопатические школы Германии, Франции, Греции, Болгарии и Индии и др.

Индия по праву может считаться лидером по производству и применению гомеопатических средств. Гомеопатия пользуется поддержкой правительства и Министерства финансов страны. Гомеопатические фирмы Индии известны всему миру. Созданы национальные организации – Всеиндийский институт гомеопатии с высококвалифицированными гомеопатами и Всеиндийская гомеопатическая ассоциация. В 1995 г. в структуре Министерства здравоохранения и семейного благосостояния был учрежден Директорат гомеопатии. Центральный совет гомеопатии был организован в 1973 г. Известны также Международная федерация гомеопатов-терапевтов и Международный институт передовой гомеопатии. В Индии гомеопатия признана официально наряду с аллопатией и некоторыми традиционными методами. Для контроля за деятельностью гомеопатов были образованы гомеопатические экзаменационные комиссии. В стране насчитывается около 1000 производителей гомеопатических средств, 178 гомеопатических колледжей, в институтах имеются гомеопатические факультеты, 859 лицензи-

рованных гомеопатических аптек. В 1962 г. правительство создало Гомеопатический фармакопейный комитет. По всей стране имеется более 2000 гомеопатических поликлиник, в крупных городах свыше 80 больниц. Издаются множество журналов на английском языке, языке хинди и на местных диалектах. О растущем интересе к гомеопатии свидетельствует появление нового «Азиатского гомеопатического журнала».

Маркетинг ведущей индустрии индийской гомеопатии отчетливо показывает, что к 2010 г. ожидаемый рост продаж составит около 650 млн долл., опережая фармацевтическую индустрию в стране. Оценка показывает рост приблизительно на 312,5 млн долл., что свидетельствует о постоянном росте на уровне приблизительно 25–30% в сравнении с 13–15% фармацевтической индустрии. Гомеопатический маркетинг в мировом пространстве оценивается суммой около 3375 млн долл., что составляет не менее 25% и львиная доля приходится на гомеопатию Франции – около 1125 млн долл. В период с 2006 по 2007 г. около 50 млн человек обратились к помощи гомеопатического лечения. К 2010 г. это число возрастет до 100 млн. Исследования показывают, что одной из главных причин популярности как в стране, так и глобально является доступность гомеопатического лечения для более чем 10 млн пациентов внутри страны и более чем в 95 странах мира. В Индии 400 000 гомеопатов оказывают свои услуги в 2860 госпиталях на 45720 мест, 22100 диспансерах, охватывая традиционную систему медицины и гомеопатическую. Ежегодная потребность для страны не менее 13000 гомеопатов. Наследие прошлого позволяет выделить гомеопатию как отдельную ветвь альтернативной медицины и поэтому не приходится удивляться многочисленным уличным «фармацевтам», представляющим богатство растительного и животного мира, минералов в различных «гомеопатических» формах, вызывающих исцеляющую реакцию.

Исследователь гомеопатического учения доктор Дана Иллман в своей книге «Гомеопатическая медицина XXI века» и многочисленных очерках способствуют популяризации гомеопатии, предлагая ее

как альтернативу. Опыт показывает, что эффективны те современные методики гомеопатической терапии, которые базируются на основополагающих законах и принципах гомеопатии, изложенных Ганеманом в «Органоне врачебного искусства». Главная особенность гомеопатии заключается в том, что она не пренебрегает иммунной системой организма и его природными ресурсами и действует как целостная медицина – она лечит не только симптомы, но и причину болезни.

На основании положений Закона Республики Казахстан от 13 января 2004 г. №522-III «О лекарственных средствах» (ст.12, п.3), приказа №635 от 25 августа 2003 г. (с изменениями и дополнениями по состоянию на 15.08.2007 г.), п.3 пп.16 и в связи с назревшей необходимостью выяснения реального соответствия международным стандартам фактических условий производства и систем обеспечения качества на предприятиях-изготовителях лекарственных средств, присутствующих на фармацевтическом рынке РК, было принято решение о выезде экспертов на производство. В 2009 г. группа сотрудников Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по приглашению компаний «R.S. Bhargava» в Индии посетила производственную площадку по выпуску гомеопатических лекарственных средств. Цель приглашения – знакомство с производственным комплексом компании, оценка состояния производства и знакомство с системой контроля качества.

Гомеопатическая компания «R.S. Bhargava Pharmacy» со штаб-квартирой в NOIDA, Национальный капиталистический район Индии, была организована в 1920 г. С 1984 г. компанию возглавляет господин Р.С. Бхаргава – сын основателя компании, по образованию фармацевт-фармакогност. Предприятие семейное. Компания имеет представительства, склады и маркетологов во многих странах мира. Головной офис находится в Дели и располагает 4 основными отделами: отдел закупок, общий отдел, производственный отдел, отдел логистики и продаж. Имеет две производственные единицы, расположенные в промышленной

зоне в пригороде, на одной из которых производятся гомеопатические лекарственные средства. Производственная площадка компании «R.S. Bhargava Pharmacy» – высокотехнологичное производство, регламентируемое правилами GMP и регулярно инспектируемое. Производственные процессы на всех линиях валидированы. Профиль продукции – матричные настойки, биохимические соли, биокомбинации, таблетки, сиропы, лекарственные масла. Исходное сырье на 95% местное и только 5% закупается в других странах.

Лекарственное растительное сырье (дикорастущее, культивируемое), сырье животного происхождения поставляется более чем 70 поставщиками. Лабораторное оснащение компании позволяет провести полный входной контроль качества сырья согласно требованиям Британской гомеопатической фармакопеи, Американской гомеопатической фармакопеи, Фармакопеи США, Немецкой гомеопатической фармакопеи, Индийской фармакопеи.

Сырье хранится в специализированных помещениях. На сырье животного происхождения от поставщика предоставляется документация, подтверждающая прионовую безопасность.

Своевременное пополнение коллекции исходного сырья осуществляется постоянно в зависимости от времени года, т.е. с учетом фаз вегетаций растений и жизненных циклов источников сырья животного происхождения. Компания производит 350 наименований экстрактов и из них получают 3500 наименований готовой продукции (лекарственные препараты, а также косметическая линия). Гомеопатические лекарственные средства составляют 86 наименований, экспортируемые в 19 стран мира.

Фасовка жидких экстрактов для внутренних нужд осуществляется объемом 1000 мл и для практикующих врачей объемом не более 100 мл.

Производственные линии оснащены оборудованием производства Индии, за исключением фасовочной линии китайского производства.

Процесс потенцирования на производстве осуществляется вручную – в полном соответствии с ори-

гинальной инструкцией Самуила Ганемана.

Профиль производственной линии по производству гомеопатических препаратов:

– таблетки (оборот 70 000 таблеток/час);

– жидкие лекарственные формы (настойки, капли, сиропы).

Система контроля качества состоит из:

– входного контроля исходного сырья;

– межоперационного контроля (качество маточных настоек и триптураций согласно требованиям внутренних спецификаций предприятия и Гомеопатической фармакопеи Индии);

– контроля конечного продукта по всем параметрам согласно спецификации фирмы, включая микробиологическую чистоту.

Лаборатория оснащена совре-

менными измерительными приборами производства Японии и Индии. Методы контроля качества основных (базисных) гомеопатических препаратов – органолептические показатели, капиллярный и капиллярно-люминесцентный анализ, плотность, содержание спирта, сухой остаток и специфические показатели (в зависимости от особенностей лекарственной формы), проводятся согласно требованиям Гомеопатической фармакопеи Индии. Контроль исходного материала и обеспечение качественной контрольной системы на всех стадиях производства отражены в протоколах отдела контроля качества и производственных рабочих журналах каждой линии.

Повышение квалификации персонала для работы на высокоскоростных, современных машинах осуществляется через тренинги для

сотрудников как внутри страны, так и по обмену опытом в других государствах.

Фармакологический профиль продукции обширен, так как препараты комплексные и минимальная композиция представлена 3–4 наименованиями маточных настоек из лекарственного растительного сырья и химическими субстанциями.

Клинические исследования проводятся только в клиниках, входящих в список разрешенных Министерством здравоохранения, с участием врачей-гомеопатов. В 1978 г. правительством Индии был учрежден Центральный совет гомеопатических исследований, состоящий из 51 подразделения на всей территории страны и занимающийся вопросами клинических исследований, контроля качества лекарств и разработкой нормативной документации.

ОЧЕРЕДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ ЕВРОПЕЙСКОГО КОМИТЕТА ГОМЕОПАТИИ В БУДАПЕШТЕ (ВЕНГРИЯ)

Заседание Европейского Комитета гомеопатии проходило 15–18 ноября 2009 г. в отеле SOFITEL. Заседание комитетов возглавили Президент ЕСН Тон Николаи, Карлес Аменгваль, Ульрих Фишер, Жан-Пьер Янссен. Работали комитеты по испытаниям лекарств, образованию и политический комитет.

На заседании подкомитета по образованию были обсуждены следующие вопросы:

1. Приведение к единому стандарту уже существующих рекомендаций по обучению гомеопатии (в том числе, каким должен быть выпускной экзамен, и кто (какая организация) должна нести ответственность за экзаменуемого).

2. Новая редакция сайта ЕСН (с частью сайта, открытой для всех, и второй частью, доступной лишь по паролю, выданному персонально Комитетом)

– обсуждалось предложение об открытии на сайте форума для членов ЕСН, чтобы была возможность работать, общаться между встречами на заседаниях;

– обсуждался вопрос, кому будет выдаваться диплом ЕСН, образец диплома.

3. Рассматривался вопрос о взаимоотношениях с целителями, натуропатами. Большинство присутствующих не поддерживают таких взаимоотношений.

4. Подтверждено единое положение: разрешать практиковать гомеопатию только врачам с высшим медицинским образованием

5. По предложению Австрии – каким должен быть курс введения в гомеопатию (с презентацией) для врачей, на факультете последипломного обучения.

6. По предложению Греции – о задачах и содержании курса введения в гомеопатию (в дискуссии приняли участие Никос Цамис и Лариса Гуцол, которые внесли существенные дополнения, замечания, касающиеся методологии преподавания курса введения). Также выступила Дора Пачова (Болгария), поделилась опытом Эдит Катони (Венгрия). Комментарии последовали и от Бельгии (доктор С. Жан-Луис).

7. По предложению Словении – о дискриминации гомеопатии в стране (было вынесено решение о том, что Тон Николаи и Ульрих Фишер должны провести предварительные встречи с представителями Министерства здравоохранения этой страны и в апреле 2010 г. запланировать заседание ЕСН в Словении).

На последующих в 2010–2011 гг. заседаниях запланировано продолжить обсуждение вопросов методологии преподавания гомеопатии (как вводного курса, так и курса основ гомеопатии, в рамках факультетов последипломного образования врачей).

www.polykhrest.od.ua

О государственной регистрации гомеопатических лекарственных средств

А.А. РАХМЕТОВА, к.ф.н.

РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Алматы

Гомеопатический метод лечения как метод, находящийся на грани рационального и иррационального, с момента зарождения встречал упорное сопротивление врачей-аллопатов. В настоящее время в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18.09.2009 г. №193-4 «О здоровье народа и системе здравоохранения», гомеопатия в Казахстане получила официальное признание: «К методам традиционной медицины относятся гомеопатия, гирудотерапия, мануальная терапия, рефлексотерапия, фитотерапия и лечение средствами природного происхождения».

Гомеопатические лекарственные препараты (homeopathic medicinal products – НМР) применяются в большинстве развитых стран мира и во всех государствах-членах ЕС. На мировом рынке фармацевтической продукции гомеопатические препараты занимают вполне определенный, стабильный и имеющий тенденцию к росту сегмент. Об этом свидетельствуют анализ европейского рынка гомеопатических препаратов, проведенный европейским комитетом по гомеопатии (ЕСН).

Гомеопатические лекарственные препараты представлены следующими основными группами:

– НМР с эффективностью, доказанной в клинических исследованиях, или с полным библиографическим описанием (в соответствии со Статьей 4.8a(II) Директивы Совета 65/65/ЕЕС);

– НМР с более или менее упрощенной процедурой доказательства эффективности согласно национальным традициям использования, включая национальные Фармакопеи и Гомеопатические Фармакопеи;

– комплексные препараты,

представляющие собой комбинации гомеопатических и растительных компонентов. Оценка подобных сочетаний в разрешительных системах проводится по строгим критериям, по «полной» процедуре исследований (AESGP. Herbal medicinal products in the European Union, 1998).

В настоящее время законодательное регулирование в отношении НМР в странах-членах ЕС осуществляется на основании следующих директив:

65/65/ЕЕС;

75/319/ЕЕС (процедура взаимного признания в отношении растительных лекарственных средств);

92/73/ЕЕС (гомеопатические препараты могут не рассматриваться как лекарственные средства или, так же как и фитопрепараты, могут быть подвергнуты упрощенной процедуре лицензирования);

92/74/УУС (НМР в ветеринарии);

2001/83/ЕС;

2003/63/ЕС.

С 2001 г. основным документом, регулирующим обращение лекарственных средств в ЕС, является Директива 2001/83/

ЕС Европейского Парламента и Совета. Согласно указаниям данной Директивы, рекомендуется «предусмотреть особую, упрощенную процедуру регистрации для таких гомеопатических лекарственных препаратов, которые размещаются на рынке без терапевтических показаний, в лекарственной форме и дозировке, которые не представляют опасности для больного». В соответствии со ст. 14 данной Директивы для прохождения процедуры упрощенной регистрации НМР должны соответствовать следующим требованиям:

- продукт предназначен для перорального или наружного употребления;

- на этикетке не указано специальных терапевтических показаний, степень разведения достаточна для гарантии безопасности лекарств (разведение матричного раствора более чем 1:10 000 или более чем 1/100 минимальной дозы аллопатического лекарственного препарата).

Этикетка должна содержать следующие указания:

- «гомеопатический лекарственный препарат»;

- «гомеопатический лекарственный препарат без одобрения медицинских показаний»;

- «проконсультируйтесь с врачом, если симптомы сохраняются при применении лекарственного препарата».

НМР с установленными показаниями к применению проходят регистрацию по общим правилам в соответствии со ст. 16 указанной Директивы. Для прохождения процедуры регистрации требуются результаты доклинических (токсикологических), клинических испытаний или соответствующие библиографические данные (Official Journal of the European Communities, 2001, L 311, p.77).

Согласно Директиве 2003/63/ЕС, предусмотрены некоторые изменения и дополнения, касающиеся контроля исходных веществ: их исследование требуется при наличии токсических

компонентов и в случаях, если контроль качества готового раствора невозможен вследствие высокой степени разведения. Контрольные испытания готового НМР должны быть направлены на идентификацию и испытание всех потенциально токсичных компонентов. Если это невозможно (например, из-за их разведения в готовом препарате), качество должно быть подтверждено полным описанием производственного процесса. Данные о стабильности сырья необходимо перенести на полученные разведения/тритурации. Если идентификация или анализ активных субстанций невозможны вследствие высокой степени разведения, должны быть представлены данные о стабильности лекарственной формы (Official Journal of the European Communities, 2003, L 159, p.46,85, 86).

В последние годы страны-члены ЕС находятся в процессе создания единой законодательной базы в фармацевтическом секторе, вносятся изменения и в сфере обращения гомеопатических лекарственных препаратов. Присутствие Казахстана в качестве наблюдателя в Комиссии Европейской Фармакопеи обязывает следовать принципам Европейской фармакопеи (ЕФ) в разработке национальных стандартов качества лекарственных средств. Учитывая международный опыт и опираясь на рекомендации Директив ЕС, в Казахстане регистрация НМР проходит в соответствии с требованиями ЕФ.

В Казахстане доля гомеопатических препаратов на фармацевтическом рынке составляет 0,65%. В Государственный реестр МЗ РК включены НМР, разрешенные к применению на территории Республики Казахстан. Число зарегистрированных препаратов составляет 43 наименования промышленного производства, из них 11 прошли перерегистрацию. 7 компаний-производителей из 5 стран представляют на фармацевтическом рынке Казахстана 4

монопрепарата животного происхождения (VitOrgan Arzneimittel GmbH), 39 комбинированных НМР (рис. 1).

В таблице 1 представлены данные зарегистрированных гомеопатических препаратов в зависимости от фармакотерапевтических групп с использованием АТХ-классификации.

Анализ показал, что наибольшее количество зарегистрировано НМР для лечения заболеваний нервной (код АТХ- N группа), респираторной систем (код АТХ- R группа), урогенитальных органов (код АТХ- G группа) и пищеварительного тракта (код АТХ-А группа) (рис. 2).

Активно регистрируют соб-

ственную продукцию австрийская компания Рихард Биттнер АГ и германские (Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнайmittel Гмбх & Ко. КГ, VitOrgan Arzneimittel GmbH, Биологише Хайльmittel Хеель ГмбХ) производители. Доля гомеопатических препаратов, произведенных НПФ ООО Материа Медика Холдинг (Россия) составляет 18,61% от всех зарегистрированных НМР. Отечественная фармацевтическая гомеопатия представлена единственным препаратом компании ПКФ Кызылмай «КМ сердечно-сосудистый» (табл. 2, рис. 1).

Ассортимент зарегистрированных наименований разнообразен по регистрируемым

Таблица 1. Анализ действующей регистрации гомеопатических препаратов по анатомо-терапевтическо-химической классификации на 15.12.2009 г.

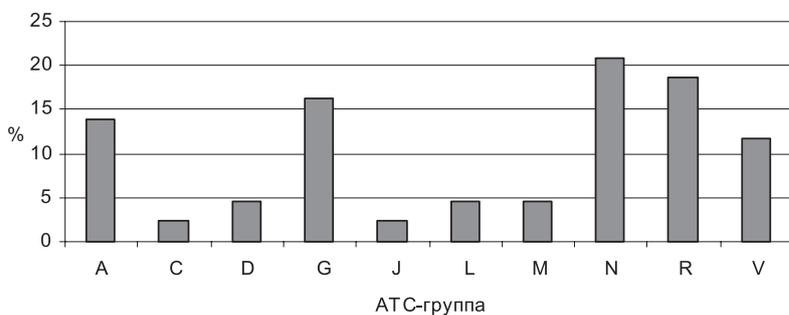
АТХ-группа	Количество торговых наименований, %
A – Пищеварительный тракт и обмен веществ	13,95
C – Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	2,33
D – Препараты для лечения заболеваний кожи	4,65
G – Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны	16,28
J – Противомикробные препараты для системного использования	2,33
L – Иммуномодуляторы	4,65
M – Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы	4,65
N – Препараты для лечения заболеваний нервной системы	20,93
R – Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	18,60
V – Прочие препараты	11,63
Всего	100,00

Рисунок 1. Страны-производители гомеопатических препаратов



№	Фирма-производитель	Действующая регистрация, %	Страна
1	Рихард Биттнер АГ	34,88	Австрия
2	VitOrgan Arzneimittel GmbH	9,30	Германия
3	Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель Гмбх & Ко. КГ	25,58	Германия
4	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ	4,65	Германия
5	Материя Медика Холдинг НПФ ООО	18,61	Россия
6	Лома Люкс Лэборэториз, произведено Ботэникэл Лэборэториз Инк.	4,65	США
7	Кызылмай ПКФ	2,33	Казахстан
Всего		100,00	5

Рисунок 2. Действующая регистрация гомеопатических препаратов по АТХ-классификации



Примечание:

- A – Пищеварительный тракт и обмен веществ
- C – Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы
- D – Препараты для лечения заболеваний кожи
- G – Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны
- J – Противомикробные пре-

- параты для системного использования
- L – Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы
- M – Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы
- N – Препараты для лечения заболеваний нервной системы
- R – Препараты для лечения заболеваний респираторной системы
- V – Прочие препараты

Рисунок 3. Зарегистрированные гомеопатические препараты по лекарственным формам



лекарственным формам. Помимо традиционных гранул и жидких лекарственных форм для приема внутрь, гомеопатические препараты представлены также растворами для инъекций, суппозиториями, назальными каплями, фиточаями, таблетками. Причем последние составляют 44,19% от всех зарегистрированных НМР (рис. 3).

В разных странах имеются некоторые различия в подходах на стадиях регистрации, но стремление к интеграции приводит к постепенному сближению национальных позиций.

Примером подобного процесса является формирование и дополнение Европейской Фармакопеи, которая фактически стала эталоном для переработки или создания национальных фармакопей в разных странах, в том числе и в Казахстане. Документы ЕС относительно статуса гомеопатических препаратов также отражают тенденцию к интеграции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

АМЛОДИПИН: реакции светочувствительности

Нидерланды. На 31 мая 2007 г. в национальный центр фармаконадзора поступило 3 сообщения о повышенной светочувствительности, связанной с применением амлодипина (Норваск). Время начала реакции после приема препарата варьировало – от нескольких часов до двух недель. В одном случае наблюдали регресс симптомов осложнения после отмены амлодипина. Сведений о возможности развития данной НПР не имеется в обзорной информации на препарат (Dutch Summary of Product Characteristics).

В базе данных ВОЗ имеется 87 сообщений о повышенной светочувствительности, связанной с амлодипином.

Reactions weekly 1186 p. 3; 26 January, 2008.

Преподавание фармацевтической гомеопатии

Б.А. Сагиндыкова, И.А. Мартынова, Р.М. Анарбаева
Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, Шымкент

Возрастающий во всем мире интерес к нетрадиционным методам лечения, к которым в Казахстане относят и гомеопатию, вызвал в нашей стране заметный спрос на гомеопатические лекарственные средства.

В отличие от традиционных химических лекарств, имеющих массу побочных эффектов, для гомеопатии характерной чертой является безопасность лечения.

Это вытекает из особенностей приготовления гомеопатических лекарств – они являются информационными препаратами и их действие направлено на поддержание защитных сил организма. Важно то, что такие лекарства благотворно действуют на общее самочувствие человека, а не только на какой-либо отдельный орган /1; 2; 3/.

В настоящее время гомеопатический метод лечения представляет собой стройную систему медицинских и общебиологических знаний. Вместе с этим направлением развивается и гомеопатическая фармация.

В последние годы во всем мире формируется не только направление гомеопатии по профилю использования (классическая гомеопатия, натуропатия, ветеринарная гомеопатия и др.), но и научные направления гомеопатической фармации: технология гомеопатических форм и препаратов; стандартизация и контроль качества гомеопатических лекарственных средств; гомеопатическая фармакогнозия; гомеопатическая фармакология; организация гомеопатических производств и экономика. В гомеопатии лекарственные средства изготавливаются из маточных настоек (эссенции, тинктуры), растворов и растираний (тритураций), сырьем для которых служат растения, животные, минералы, некоторые химические вещества, нозоды /4; 5; 6/.

Спецификой гомеопатии является применение низких и высоких разведений препаратов, которые представляют собой разбавленные

растворы, что затрудняет или делает невозможным контроль их качества по действующим веществам. Во многих случаях оценка качества проводится на основании качественных вспомогательных веществ (сахарная крупка, спирт и т.д.).

Также особенностью гомеопатической фармации является то, что большинство маточных настоек изготавливаются из свежеобранного сырья, в этом заключаются определенные трудности, с которыми сталкиваются многие производители гомеопатических лекарственных средств.

В Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии на кафедре технологии лекарств «Фармацевтическая гомеопатия» изучается как дисциплина по выбору, так как она не входит в обязательные компоненты.

На изучение курса выделено всего 36 час., из них 8 час. лекций и 28 час. практических занятий. Цикл лекций дает основные направления и положения гомеопатического метода лечения, особенности технологии гомеопатических препаратов.

На практических занятиях студенты более подробно изучают историю развития гомеопатического метода лечения и фармацевтической гомеопатии, знакомятся с особенностью структуры рецептов на гомеопатические лекарственные средства, изучают шкалы разведения гомеопатических средств. Во время лабораторных занятий студенты готовят эссенции, тинктуры из свежесобранных и сухих растений.

Смесь выжатого из свежего растения сока и 90% этанола называют эссенцией. Содержание сока в свежем растительном сырье является решающим фактором в технологии эссенций, поэтому рациональные условия сбора лекарственного растительного сырья влияют на качество получения препарата.

Задачей гомеопатической технологии является максимальное извлечение сока из свежих растений и

получение эссенции с его высоким содержанием.

Из свежих сочных растений, дающих 60% сока и более, готовят эссенции в соотношении 1:1. Для этого мелкоизмельченные, превращенные в кашу растения или их части помещают в салфетки или мешки из небеленой чистой материи и тщательно отжимают с равным по массе количеством 90% этанола, сильно взбалтывают и оставляют на 8 суток при температуре не выше 16°C, постоянно перемешивая, затем фильтруют. Приготовленные таким образом эссенции должны быть совершенно прозрачными.

Если растение содержит смолы, жирные масла и сок в количестве менее 60%, то эссенции готовят из одной части рассчитанного количества сока и двух частей 90% этанола. По такой методике, согласно «Руководству по изготовлению гомеопатических лекарств», студенты на практических занятиях готовят эссенцию из алоэ и кактуса.

Также на занятиях студенты готовят тинктуры из различных видов сырья: эвкалипта, бадяги, календулы, валерианы. Настойки получают методом мацерации. Полученные настойки в виде «фиты» используются для приготовления порошковых растираний (тритураций), водных и спиртовых разведений.

Из минеральных веществ и химических соединений студенты готовят водные и спиртовые растворы, а также тритурации. Для приготовления водных и спиртовых растворов используют 1 весовую часть лекарственного вещества и 9 или 99 весовых частей соответствующего растворителя. Приготовленные таким образом растворы соответствуют десятичному или первому сотенному разведению.

На каждом лабораторном занятии студенческая группа делится на бригады, и каждая из них выполняет индивидуальное задание. В конце занятия готовая лекарственная форма, или полученная «фита» оформляется и сдается преподавателю.

Из вышесказанного можно сделать вывод, что студенты изучают на базовом уровне только основные понятия гомеопатии и технологию отдельных лекарственных форм. Современный фармацевт должен владеть более глубокими и расширенными знаниями по фармацевтической гомеопатии, которая должна стать неотъемлемым компонентом фармацевтического образования.

Медтехника в Казахстане: вчера, сегодня, завтра

Г.Д. БЕРДИМУРАТОВА, С.А. ШАДИБЕКОВ, Ю.В. ГРУШИН,
М.Ю. ЗАВЬЯЛОВА, Е.Р. ЕЛГЕЗЕК
РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники»,
г. Алматы

Изделия медицинского назначения и медицинская техника наряду с лекарственными средствами являются продукцией, необходимой и предназначенной для реализации медицинских технологий предупреждения, диагностики, мониторинга, лечения, облегчения течения заболеваний и реабилитации. Мировой рынок медицинских изделий постоянно растет и развивается. С учетом обновления и развития технологий и того, что мировая промышленность медицинских изделий в настоящее время является одним из наиболее быстро прогрессирующих секторов экономики развитых стран, ожидаемый объем мирового рынка медицинских изделий для 2009 г. оценивается в 360 млрд долл. В общем объеме производимых медицинских изделий основная доля продукции приходится на такие лидирующие страны, как США, ЕС, Япония. Влияние сектора медицинских изделий на структуру бюджетных средств, выделяемых экономически развитыми странами на нужды здравоохранения, в последние годы постоянно растет, а в некоторых странах этот сектор превосходит фармацевтический. Такова ситуация с медицинской техникой в мире.

Что касается Казахстана, то на сегодняшний день он относится к числу стран-потребителей и отечественное производство медицинских изделий находится на стадии развития.

Однако это не является маркером для определения уровня медицины страны. Та техника, которая сейчас используется отечественными врачами, позволяет говорить о высокотехнологичной медицине. Особенно это касается современной хирургии, которая достигла невиданных высот, и во многом этому способствовала стремительная

специализация. Можно отметить, что лучшие результаты сложнейших операций на сердце, сосудах, легких, печени достигнуты благодаря действительно качественной медицинской технике. Между тем общий уровень хирургии определяется не отдельными, даже самыми значительными достижениями профильных академических институтов, а качеством работы на местах практических хирургов, которые были и остаются хирургами-универсалами. Происходит активное повсеместное внедрение современных технологий, стремительно меняющих лицо хирургии. Это касается как диагностики, так и лечения больных. Прорыв в компьютерных технологиях и конструкции видеосистем позволил создать высокоинформативные диагностические методы и принципиально усовершенствовать технологию выполнения многих операций. В категорию рутинных методик отошли стандартные рентгенологические, эндоскопические и ультразвуковые исследования. На смену высокоразрешающей компьютерной томографии пришла спиральная, а в последние годы – мультипланарная компьютерная томография. Спиральная томография открыла возможность создания объемных, так называемых 3-D-изображений. Компьютерная ангиография становится наиболее информативным методом диагностики тромбозов легочных артерий. Позитронная эмиссионная томография позволяет распознавать раковое поражение лимфоузлов диаметром менее 1 см. Оптическая когерентная томография, имеющая пространственное разрешение на 1–2 порядка выше ультразвука, делает реальным получение двумерного изображения оптического среза живых тканей в режиме реального времени. Таким

образом, появляется возможность интраоперационной оптической биопсии ткани с разрешением, которое приближается к гистологическому, что помогает более точно определить границы опухолевого роста и без удаления лимфоузлов судить о наличии метастазов рака.

Внедрение в клиническую практику эхокардиографических методов исследования сердца в режиме трехмерного отображения позволило достичь невиданного прогресса в топической диагностике клапанной патологии сердца. Кардиохирург имеет возможность изучить интересующий его клапан с разных сторон в реальном масштабе времени на сокращающемся сердце, т.е. получить информацию, значительно превышающую по объему даже интраоперационную, поскольку хирург работает в условиях остановленного сердца и видит его из одного доступа.

Появление новых диагностических методик и высококачественной медицинской техники идет параллельно с интеграцией уже существующих. Эндоскопическое ультразвуковое исследование соединяет в себе возможности обеих методик, позволяя с высокой степенью достоверности определить интрамуральную распространенность опухолевого процесса и наличие метастатически измененных лимфоузлов. Эндоскопические приемы используются в кардиохирургии, травматологии, сосудистой хирургии. Чрезвычайно ценной является общая тенденция перехода к неинвазивным методам исследования, в частности, к ультразвуковым, которые можно использовать в амбулаторных условиях. Если ранее «золотым» стандартом в диагностике поражений сосудов считалась ангиография, то в настоящее время это место прочно заняло дуплексное ангиосканирование. Вместе с тем, следует отметить, что высокая точность ангиосканирования возможна только в руках опытного специалиста, который работает именно в этой области.

Наряду с хирургией, в настоящее время особого внимания заслуживает еще одна отрасль медицины. Пожалуй, нет более оснащенной суперсовременной техникой от-

Список стран-производителей медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан в 2004–2009 гг.		
№	Страна	МТ и ИМН, %
1.	АВСТРАЛИЯ	0,20
2.	АВСТРИЯ	0,62
3.	АНГЛИЯ	0,08
4.	АРГЕНТИНА	0,04
5.	БЕЛАРУСЬ	1,22
6.	БЕЛЬГИЯ	0,66
7.	БОЛГАРИЯ	0,02
8.	БРАЗИЛИЯ	0,38
9.	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	2,22
10.	ВЕНГРИЯ	0,24
11.	ГЕРМАНИЯ	15,82
12.	ГОЛЛАНДИЯ	0,04
13.	ГРЕЦИЯ	0,02
14.	ДАНИЯ	1,44
15.	ЕГИПЕТ	0,38
16.	ИЗРАИЛЬ	0,96
17.	ИНДИЯ	2,10
18.	ИНДОНЕЗИЯ	0,04
19.	ИОРДАНИЯ	0,14
20.	ИРЛАНДИЯ	0,66
21.	ИСПАНИЯ	0,52
22.	ИТАЛИЯ	2,70
23.	КАЗАХСТАН	6,20
24.	КАНАДА	0,16
25.	КИТАЙ	6,86
26.	КОРЕЯ	1,82
27.	ЛАТВИЯ	0,82
28.	ЛИТВА	0,26
29.	ЛИХТЕНШТЕЙН	0,06
30.	МАЛАЙЗИЯ	0,98
31.	МЕКСИКА	0,24
32.	МОЛДОВА	0,12
33.	НИДЕРЛАНДЫ	0,98
34.	НОРВЕГИЯ	0,06
35.	ПАКИСТАН	0,24
36.	ПОЛЬША	1,90
37.	ПУЭРТО-РИКО	0,02
38.	РОССИЯ	19,68
39.	СИНГАПУР	0,52
40.	СЛОВАКИЯ	0,36
41.	СЛОВЕНИЯ	0,06
42.	США	9,82
43.	ТАЙВАНЬ	0,34
44.	ТАЙВАНЬ, ПРОВИНЦИЯ КИТАЯ	0,10
45.	ТАЙЛАНД	0,32
46.	ТУРЦИЯ	1,82
47.	УЗБЕКИСТАН	0,40
48.	УКРАИНА	1,28
49.	ФИНЛЯНДИЯ	0,82
50.	ФРАНЦИЯ	2,58
51.	ФРГ	0,02
52.	ХОРВАТИЯ	0,00
53.	ЧЕХИЯ	2,40
54.	ШВЕЙЦАРИЯ	2,02
55.	ШВЕЦИЯ	0,30
56.	ШРИ ЛАНКА	0,04
57.	ЭСТОНИЯ	0,08
58.	ЮАР	0,02
59.	ЯПОНИЯ	6,16
Всего:		100

расли, чем лучевая диагностика. Лучевая диагностика представляет собой совокупность диагностических методов, которые используют различные виды рентгеновского излучения, акустические волны ультразвукового диапазона, тепловое излучение, явление ядерно-магнитного резонанса, позитронную эмиссию, а также изучают взаимодействие органов и систем организма с радиоактивными элементами. Научно-технический прогресс в XX в. создал условия как для возникновения, так и для стремительного развития методов лучевой диагностики.

Основу лучевой диагностики составляют медицинские технологии, каждая из которых, пройдя научную апробацию и процедуру разрешения на применение, требует специфических методических рекомендаций, технологического оборудования, санитарных правил, медико-технического контроля, подготовки врачей и обслуживающего персонала, экономического обоснования [1].

Из вышесказанного можно сделать вывод, что врачу, прежде всего, нужна точная и надежная техника, которая будет работать долго, иметь хорошее инженерное сервисное обслуживание и соответствовать международным стандартам качества и безопасности.

Отбор такой техники для медицины и является главной задачей специализированной комиссии отдела регистрации РГП «Национальный центр экспертиз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

Анализ прошлого и настоящего технической оснащенности диагностической радиологии позволяет выделить следующие основные тенденции ее развития в будущем.

Хочется отметить, что медицинские диагностические приборы и аппараты, проходящие регистрацию в комиссии, полностью отражают тенденции развития мирового рынка техники для лучевой диагностики. В последние годы на регистрацию в РК представляются аппараты и приборы самых последних моделей — новинки на международного рынка диагностической техники.

В настоящее время ведущим средством получения изображений по-прежнему является рентгеновское излучение.

Парк аппаратуры для рентгенодиагностики очень разнообразен. Основная тенденция его развития – это полная замена аналоговых аппаратов «цифровыми», переход на бесплёночную технологию.

Основными преимуществами цифровых рентгенодиагностических систем являются, прежде всего, высокая производительность (для получения диагностического изображения на экране монитора требуются секунды), возможность хранения изображений в архиве с быстрым поиском требуемых рентгенограмм, компактный вид этих архивов, возможность пересылки изображения по компьютерным сетям и через Интернет и, наконец, широкие возможности цифровых методов обработки изображения, что существенно облегчает работу врачей-рентгенологов при постановке диагноза и практически исключает возможность брака.

В настоящее время все известные методы получения цифровых изображений можно условно разделить на две большие группы:

– системы с промежуточной регистрацией информации об исследуемом объекте на запоминающем устройстве и последующем считывании информации с формирования цифрового массива данных на специальном устройстве, которое связано с автоматизированным рабочим местом врача-рентгенолога (АРМ). Эта система работает в режиме нереального времени;

– системы с непосредственным приемом и преобразованием информации, полученной при просвечивании объекта в цифровой массив данных. Эта система работает в режиме реального времени со скоростью, позволяющей получить до 25 изображений в секунду.

Первая группа устройств для получения цифровых изображений достаточно широко распространена в последние годы и обладает возможностью получать изображения очень высокого качества (разрешение от 5 до 10 пар линий/мм). Промежуточным носителем информации являются люминесцентные запоминающие экраны.

Это так называемая компьютерная рентгенография или CR (Computed Radiography). Простота использования этой системы заключается в том, что внешне запоминающие пластины абсолютно идентичны традиционным рентгеновским кассетам, имеют те же форматы.

Вторая группа устройств в последние годы имеет возрастающую популярность в лучевой диагностике. Основным устройством здесь является так называемая «плоская панель детекторов». Это устройство, регистрирующее рентгеновские лучи, прошедшие через организм пациента. Затем формируется массив цифровых данных, поступающий на АРМ врача-рентгенолога. Разрешающая способность этих систем ниже.

В настоящее время в мировой практике применяются два типа универсальных рентгенодиагностических аппаратов: с управлением, которое осуществляется с экранно-съемочного устройства (рентгеновская трубка находится под столештативом) и с дистанционным управлением из пультовой комнаты (трубка над столом-штативом). Отмечено, что в последнее время аппараты с дистанционным управлением пользуются возрастающим спросом у врачей-рентгенологов. Это обусловлено тем, что при выполнении рентгеноскопии за счет наличия возможности дистанционного управления аппаратом не требуется непосредственное присутствие врача рядом с пациентом, следовательно, врач-рентгенолог не подвергается воздействию ионизирующего излучения. Расположение рентгеновской трубки над декой стола, а ЭОП-а – под ним позволяет минимизировать неизбежные проекционные искажения. Как правило, стол-штатив такого аппарата сочетается в себе три рабочих места – для просвечивания, для рентгенографии и томографии и для дистанционной рентгенографии (аналогично вертикальной стойке для снимков). Это, безусловно, выгодно и с экономической точки зрения, не требует большой площади помещения для монтажа аппарата.

Мировой рынок рентгенодиагностической техники постоянно пополняется новыми моделями, многие из которых прошли госу-

дарственную регистрацию в Казахстане. Аппараты, которые производятся в различных странах, имеют схожие технические характеристики, но различную эргономичность и неодинаковые эксплуатационные удобства.

В основу общих требований к рентгеновскому комплексу закладываются следующие принципы: высокое качество и информативность рентгеновского изображения, наименьший радиационный риск, минимальная стоимость исследования, удобство для врача при работе на аппарате. Качество рентгеновского изображения зависит от многих факторов. Требования, предъявляемые к рентгеновским аппаратам, довольно жесткие. Значимым показателем является возможность обнаружения мелких и малоконтрастных деталей. Во всех случаях основной задачей рентгенологического исследования является получение максимального количества диагностической информации при минимальной лучевой нагрузке на персонал и пациента.

Для выбора оптимального варианта универсального рентгенодиагностического аппарата, прежде всего, нужно руководствоваться конкретными задачами лечебного учреждения, где он будет установлен. Так, в многопрофильных стационарах, где наряду с терапевтическими отделениями широко представлена хирургическая служба, рентгеновский аппарат должен обеспечивать получение всей информации в цифровом виде. Это, в первую очередь, возможность проведения цифровой рентгенографии (в том числе и с экранно-съемочного устройства) и возможность получения цифровых изображений при просвечивании с достаточной высокой скоростью. Это необходимо для получения динамических изображений и отслеживания прохождения контрастного вещества (например, при ангиографии).

Можно выделить аппараты для традиционной рентгенографии и специализированные – маммографы, ангиографы, дентальные аппараты, флюорографы, аппараты для операционных. К рентгеновским аппаратам относятся также и компьютерные томографы.

Важно отметить, что отече-

ственное приборостроение также старается идти в ногу с прогрессом в рентгенологии. Так, завод «Актюбрентген» выпускает рентгеновские системы и флюорографы с цифровыми приемниками рентгеновского излучения «ПРИЗ-1», «ПРИЗ-2», которые позволяют существенно повысить точность выявления туберкулеза и рака легких при небольшой лучевой нагрузке на больного /3/.

Значительные качественные перемены можно отметить и в списке компьютерных томографов, зарегистрированных для использования в нашей республике. Еще десять лет назад появление спиральной компьютерной томографии казалось революционным переворотом. Однако спустя несколько лет все ведущие фирмы-производители зарегистрировали мультidetекторные компьютерные томографы. Эти системы позволяют за одно сканирование получить от 2 до 64, 128 и даже 320 томограмм. Высочайшая скорость томографии позволяет в считанные секунды обследовать целые области организма. Это особенно важно для кардиологии. Мультidetекторный компьютерный томограф обеспечивает выявление большинства поражений аорты, коронарных, легочных, печеночных, почечных, мезентериальных, церебральных и периферических артерий с получением сотен изображений в секунду при пространственном разрешении до 0,21 мм /4/. При этом лучевая нагрузка на больного заметно не увеличивается.

Магнитно-резонансные томографы стали неотъемлемой частью техники для лучевой диагностики, усовершенствование их происходит стремительно. Отсутствие лучевой нагрузки, возможность проведения многоплановых, многоплоскостных исследований с получением данных о химическом строении тканей (МР-спектроскопия), ангиография без применения контрастных веществ делают магнитно-резонансную томографию методом выбора при многих заболеваниях. В Казахстане уже зарегистрированы самые современные модели томографов, в том числе и с напряженностью магнитного поля в 3.0, что значительно расширит их диагностические возможности, особенно в

нейрохирургии, позволяет проводить полномасштабные научные исследования. Разнообразные варианты магнитно-резонансной томографии открыли возможности тотальной ангиографии, исследования сердца в реальном масштабе времени с оценкой перфузии миокарда, изучением состояния внутрисосудистых бляшек и т.д.

Быстро меняются качество и возможности приборов для ультразвуковой диагностики (УЗИ). Если совсем недавно пользовались спросом аналоговые черно-белые аппараты, то сейчас рынок РК насыщается приборами с цветным доплерским картированием и цифровой обработкой сигнала. Платформа визуализации изображения этих аппаратов, оснащенная полностью цифровой ультразвуковой технологией новейшей генерации, ориентирована в будущее. Возможность гибкого конфигурирования позволяет приспособить системы к специальным клиническим и экономическим требованиям пользователя. УЗИ-сканер может иметь очень широкий спектр применения, включая абдоминальные программы, гинекологию и родовспоможение, диагностику мягких тканей, эндоректальные исследования, диагностику сосудов, кардиологические программы, специальные программы для педиатрии и ортопедии и т.д.

Сверхчувствительные ультразвуковые датчики с широкополосной технологией в сочетании с мультчастотной технологией, со свободно выбираемыми частотами улучшают разрешение и глубину проникновения звуковых волн и предлагают наиболее многостороннее клиническое применение. Тканевая гармоника (Tissue Harmonic Imaging) входит уже в стандартный пакет оснащения и улучшает визуализацию за счет повышенного тканевого разрешения и подавления шумов. Ультразвуковые датчики стали сверхчувствительными, имеют до 128 элементов. Допплеровские технологии тоже стали стандартом для УЗИ-приборов. Допплерэхокардиография позволяет исследовать скорость, направление и характер кровотока, получать трехмерное изображение камер сердца, клапанов и сосудов. Ультразвуковые исследования дают возможность

изучения атеросклеротических бляшек, а с помощью контрастных веществ можно обнаруживать участки миокарда со сниженной перфузией.

В наше время деятельность врача и ее качественные характеристики всецело зависят от совершенства изделий медицинской техники. Эта позитивная тенденция заставляет ученых умы создавать все более точные и надежные приборы для постановки диагноза (точного и за короткое время), но имеет и свои подводные камни. Во-первых, медицина и хранители ее традиций врачи целиком зависят от того, как работает аппарат и работает ли он в данное время вообще. Во-вторых, кажущаяся легкость постановки диагноза с помощью компьютеризированных систем зачастую провоцирует врача подменять ими клиническое мышление и начинать работу с больным не с классического осмотра, а с инструментальных методов исследования. Результаты этого подхода печальны, растет процент ошибок. Только правильный методологический подход к больному и использование рациональных алгоритмов диагностики позволят использовать сложную медицинскую технику с полной отдачей /5/.

Литература

1. Линденбратен Л.Д. Двадцать лет спустя, или можем ли мы предвидеть будущее? // Радиология-практика, 2003. – №3. – С. 4–10.
2. Долгушин Б.И. Первый опыт использования беспленочной цифровой рентгенодиагностической технологии // Медицинская визуализация, 2001. №2. – С. 128.
3. Зеликман М.И. Цифровые приемники для рентгенодиагностических аппаратов // Радиология-практика, 2001. №1. С. 30–34.
4. Bull M.J. Multislice scans produce fast, high-quality images // Diagnostic Imaging Europe 2001. №6. P 15-21.
5. Грушин Ю.В., Завьялова М.Ю. Рациональное использование методов лучевой диагностики. – Алматы, 1998. – 98 с.
6. Прокоп М., Галански М. Спиральная и многослойная компьютерная томография. — М., 2007. – Т. 2. – С. 712.

УДК: 616.329-006.6: 615.849+/.277.3

Предоперационная химиолучевая терапия рака пищевода

Ж.А.АРЗЫКУЛОВ, Е.Б. ИЖАНОВ, Е.Ш. АБЗАЛБЕК,
Р.З. АБДРАХМАНОВ, М.С. САДЫКОВ
КазНИИ онкологии и радиологии, г. Алматы

Өңештің қатерлі ісігінің мультимодальды емдеуінің тәсілі жасалынып, мағанасы төмендегідей неоадьювантты полихимиотерапия + сәулелі ем ота.

3 курс полихимиотерапияның жүйесі мына жүйе бойыншы: таксотер 75 мг/м² + цисплатин 75 мг/м² көк тамырға 21 күн аралығында өткізіледі. Үшінші курс кезінде қосарлана сәулелі ем, ошақтық дозасы 2 Гр-ден 50 Гр-ге дейін жеткізіледі. 21 күннен кейін химиосәулелі емнен соң ота көлемі өңештің субтотальды резекциясы жасалынады.

Осы мақалада ұсынылған тәсілдің емдік нәтижесінің жоғары екені көрсетілді.

The method of esophageal cancer multimodal therapy including neoadjuvant chemotherapy, radiotherapy and operation was developed. The scheme of treatment consists of 3 cycles of chemotherapy (docetaxel 75 mg/m² + cisplatin 75 mg/m²) with three weekly intervals, concurrent radiotherapy (50Gy) and esophageal subtotal resection. In this article were shown results of esophageal cancer multimodal therapy.

Рак пищевода в мире в структуре заболеваемости занимает 8 место /1/. Самая высокая заболеваемость (более 150 на 100 000 населения) отмечена в центральных районах и на севере Китая, а также в Иране, в некоторых районах Туркменистана, Казахстана, Каракалпакии, прилегающих к Каспийскому морю.

По данным Ж.А. Арзыкулова с соавторами, в Республике Казахстан в структуре заболеваемости рак пищевода занимает 5 место /2/. Наибольшая частота рака пищевода наблюдается в Кызылординской (30,4%000), Атырауской (26,1%000), Западно-Казахстанской (17,6%000) областях.

Известно, что при раке пищевода до появления отдаленных метастазов предлагают применять как хирургическое, так и лучевое лечение. Это объясняется тем, что такое комбинирование не сопровождается высокой послеоперационной летальностью и его можно успешно применять у многих больных раком пищевода /3/.

На настоящем этапе развития онкологии комбинированное ле-

чение в режиме неоадьювантной либо адьювантной химиолучевой терапии может привести к желаемому успеху. Для этого каждую из составляющих противоопухолевого лечения необходимо использовать в полном объеме, постоянно развивать и совершенствовать.

Целью предоперационной химиотерапии операбельного больного является уменьшение размеров опухоли и создание более выгодных условий для выполнения оперативного вмешательства, а также воздействие на первичный очаг и микрометастазы для улучшения прогноза заболевания /4/.

Цель исследования – улучшение результатов лечения больных раком пищевода путем разработки и совершенствования предоперационной химиолучевой терапии.

Материал и методы исследования. Предоперационная химиолучевая терапия заключается в проведении полихимиотерапии, лучевого лечения с целью проведения в дальнейшем оперативного лечения. Для этого проводится 3 курса неоадьювантной полихимио-

терапии по схеме: внутривенное введение таксотера 75 мг/м² + цисплатина 75 мг/м², с интервалом между курсами в 21 день. Параллельно третьему курсу проводится лучевая терапия разовой очаговой дозой 2 Гр до суммарной очаговой дозы, равной 50 Гр. Через 21 день после завершения химиолучевой терапии выполняется операция в объеме субтотальной резекции пищевода.

Больным основной группы (33 чел.) была проведена предоперационная мультимодальная химиолучевая терапия. В контрольной группе 35 больным проводилось хирургическое лечение со стандартной лимфодиссекцией.

Непосредственные результаты нами оценивались на основании клинических, рентгенологических и морфологических данных. К числу непосредственных результатов относили: уменьшение степени дисфагии; изменение размеров первичной опухоли по объему опухоли, т.е. степень резорбции первичной опухоли и ее метастазов; степень лучевого патоморфоза; повышение резектабельности.

Результаты исследования. В основной группе определяли объем опухоли до и после предоперационной химиолучевой терапии. Анализ показал, что до начала лечения объем опухоли был равен 25,12 ± 0,27 см³, а после химиолучевой терапии – 2,58 ± 0,32, т.е. уменьшился в 6 раз, что доказывает эффективность проведенного предоперационного лечения.

Одним из важных клинических проявлений рака пищевода является дисфагия. Степень выраженности симптома дисфагии в определенной мере отражает клиническое течение заболевания. С помощью этого критерия проверяли значимость изменений в количестве больных, у которых значения параметра увеличились или уменьшились.

Проведенный анализ изменений степени дисфагии в основной группе показал, что после предоперационного лечения степень дисфагии уменьшилась у 54,5% больных. Таким образом, у большего количества пациентов в основной группе удалось уменьшить степень дисфагии, что является положительным моментом в предоперационной подготовке больных

При контрольном рентгеноэндоскопическом исследовании пищевода установлено, что общий эффект получен у 24 (63,6%) больных, из них у 6 (18,1%) достигнута

полная регрессия опухоли, частичная регрессия опухоли наступила у 15 (45,5%) больных и у 12 (36,4%) больных наблюдалась стабилизация процесса.

В основной группе средний процент резорбции опухоли наблюдался у 21 (63,6%) больных, что позволило выполнить больше радикальных резекций пищевода.

Одной из задач исследования было изучение побочных эффектов химиотерапии. Степень токсично была рассчитана по шкале ВОЗ (табл.).

вышению проницаемости сосудистой стенки. Необходимо отметить раннюю активацию больного в послеоперационном периоде с выполнением упражнений дыхательной гимнастики, как выраженный фактор профилактики легочных осложнений после трансторакальных хирургических вмешательств.

По таким показателям, как ТЭЛА, несостоятельность швов, сердечно-сосудистая недостаточность у больных основной группы процент был ниже в 2 раза, чем у больных контрольной группы. По-

Таблица. Побочные реакции при проведении неoadьювантной химиолучевой терапии больным раком пищевода основной группы

Побочные явления	Степень токсичности (шкала ВОЗ)			
	I	II	III	IV
Лейкопения	3 (9,1%)	2(6,1%)	-	-
Тошнота, рвота	5 (15,1%)	1(3,0%)	-	-
Стоматит	1 (3,0%)	-	-	-
Нейротоксичность	1 (3,0%)	-	-	-

В основном лечение проходило без выраженных побочных явлений и не лимитировало намеченный курс химиотерапии. Проявление токсичности III и IV степени мы не отмечали ни у одного больного, а наблюдаемые побочные явления были ожидаемыми.

Через 3 недели после окончания химиолучевой терапии больным производилась операция и изучена частота и характер послеоперационных осложнений у больных в сравниваемых группах. Особенностью контингента больных раком пищевода является пожилой возраст, большое количество сопутствующих заболеваний на фоне отягощенного анамнеза вредных привычек, алиментарное и паранеопластическое истощение пациентов. Эти факторы определяют структуру послеоперационных осложнений и летальности.

Гнойно-воспалительные изменения в легких и трахеобронхиальном дереве – это самое частое осложнение в группах после операции. В основной группе пневмония наблюдалась у 5 (15,1%), а в контрольной – у 9 (25,7%) больных. Следствием ишемических нарушений может быть развитие эндобронхита различной степени выраженности. На этом фоне возникают воспалительные изменения по типу бронхопневмонии. Другой причиной возникновения пневмонии может быть повреждение легочных ветвей блуждающего нерва с денервацией структур корня легкого, приводящее к по-

слеоперационные осложнения в основной группе наблюдались у 11 (33,3%) и в контрольной группе – у 21 (60,0%) больных

Таким образом, проведенная предоперационная химиолучевая терапия привела к уменьшению количества и частоты послеоперационных осложнений.

Анализ проведенной мультимодальной терапии больным раком пищевода показал, что данный метод является более эффективным по уменьшению объема опухоли, степени дисфагии, по количеству послеоперационных осложнений.

Литература

1. Jeman A., Murray T. et al. Cancer statistics 2005 //CA cancer J. Clin. 2006.- Vol. 54, №1.-P.8-20.
2. Арзыкулов Ж.А., Сейтказина Г.Ж. Показатели онкологической службы республики Казахстан за 2007 год. – Алматы, 2008.
3. Mannell A. Carcinoma of the esophagus //Current Probl. Of Surgery. – 1992.- Vol. 10.-P. 553-648.
4. Акбаров А.Н. Комбинированное лечение рака нижней трети пищевода: Дисс. кандидата медицинских наук. – Москва, 1990.
5. Baba M., Natsugoe S., Kusano Ch. et al. Lymph Node Metastasis and the recurrence of esophageal carcinoma with emphasis on Lymphadenectomy //Nippon Kyobu Geka Gakkai Zasshi.- 2000.-P.345.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ГЛИТАЗОНЫ: задержка жидкости, сердечная недостаточность и макулярный отек

Новая Зеландия. Центр фармаконадзора получил сообщения о периферических отеках, отеке легких, плевральном выпоте и обострении сердечной недостаточности, связанных с пиоглитазоном и росиглитазоном. Противодиабетические препараты, содержащие глитазон (например, пиоглитазон, росиглитазон, применяемые при сахарном диабете II типа), могут вызывать, в зависимости от дозы, сильную задержку жидкости, особенно при совместном их использовании с инсулином или сульфонилмочевинной.

В результате это приводит к индукции сердечной недостаточности и макулярного отека или их обострению. Пиоглитазон и росиглитазон противопоказаны пациентам с сердечной недостаточностью III и IV класса, и не рекомендуются пациентам с симптоматической сердечной недостаточностью. Центр рекомендует врачам информировать пациентов, принимающих глитазон, о возможных симптомах, связанных с задержкой жидкости и возможными осложнениями. При их появлении, врач должен отменить препарат или уменьшить его дозу.

Сообщения о задержке жидкости, приводящей к отеку, составляют большую часть от числа НПР на глитазон в базе данных ВОЗ. В одном из сообщений описан больной, который был госпитализирован в связи с развитием отеков всего тела на пиоглитазон, который он принимал ежедневно по 15 мг. У другого больного развились отек ног и живота, укорочение дыхания при физических нагрузках через 3 недели после начала приема росиглитазона по 4 мг ежедневно. У этих больных не было сердечной недостаточности. Больной выздоровел на фоне терапии фуросемидом после прекращения приема росиглитазона.

www.medsafe.govt.nz

УДК: 615.451.16:615.32

Углекислотная экстракция корней и корневищ девясила большого

С.М. АДЕКЕНОВ, Б.А. САГИНДЫКОВА, Х.И. ИТЖАНОВА,
Б.С. КЫДЫРАЛИЕВ, Б.Т. ТОЙШИЕВА, В.В. ФОЛЬМЕР
АО «Научно-производственный центр «Фитохимия»,
г. Караганда
Южно-Казахстанская государственная медицинская академия,
г. Шымкент

Аталған жұмыста Қазақстан Республикасының Оңтүстік Қазақстан облысында өсетін қара аңдыз тамыры мен тамырсабақтарын көмірқышқылды экстракциялау технологиясы жасап шығарылды.

The technology of carbonic acid extraction of Inula grandis schrenk's roots and rhizomes growing in South-Kazakhstan oblast of Republic of Kazakhstan was worked out the given article.

Экстракция – один из древнейших методов выделения биологически активных веществ из природных растительных источников. В химико-фармацевтической промышленности известны различные способы извлечения экстрактов из растительного сырья. К числу новейших и перспективных методов выделения следует отнести экстракцию растительного сырья с использованием сжиженной двуокиси углерода при определенных давлениях и температуре /1; 2/. Данный способ извлечения биологически активных веществ имеет ряд преимуществ по сравнению с классическими методами. К их числу можно отнести физиологическую и экологическую безопасность, безвредность, дешевизну, легкость удаления экстрагента из экстракта, возможность полной автоматизации процесса, бактериостатические свойства, доступность и химическую инертность. Существенным преимуществом данного метода являются сравнительно высокие стабильность цвета и динамическая вязкость углекислотных экстрактов /3; 4; 5/. Количественный выход действующих веществ при извлечении сжиженными газами достигает 88–98%, что выше, чем у известных способов экстракции /6/.

Возможность применения углекислотной экстракции изучена для сесквитерпеновых лактонов: матрицина, абсинтина и артабсина, партенолида, костуналида, лактонов цветков арники, артемизинина, кницина, сантонина, арглабина /3/.

Целью настоящего исследования является изучение возможности применения углекислотной экстракции для извлечения сесквитерпеновых лактонов девясила большого.

На территории Казахстана и Средней Азии распространен кроме девясила высокого и девясил большой (Девясил крупнолистный, Қара аңдыз) – *Inula grandis Schrenk (Inula macrophylla L.)*, семейство *Asteraceae*, который находит широкое применение в народной медицине. Важнейшей группой биологически активных веществ, обуславливающих фармакологический эффект девясила, являются сесквитерпеновые лактоны (в первую очередь алантолактон, изоалантолактон и дигидроалантолактон), входящие в состав эфирного масла девясила /7; 8/.

На данной экстракционной установке используется диоксид углерода, являющийся экологически безопасным, не токсичным для рабочего персонала растворителем. Установ-

ка состоит из двух экстракционных емкостей, сепаратора (сборника), конденсатора, сборника для диоксида углерода, насоса высокого давления, баллонов с диоксидом углерода, загрузочного устройства. Измельченные корни и корневища девясила большого с помощью загрузочного устройства помещаются в экстракционные емкости, где осуществляется процесс углекислотной экстракции. С помощью насоса высокого давления диоксид углерода, находящийся в сверхкритическом состоянии, поступает в экстракционные емкости, проходя последовательно первую, затем вторую емкости. Выделенные соединения вместе с диоксидом углерода поступают в сепаратор (сборник), где за счет сброса давления с помощью регулятора обратного давления выпадают в осадок. Диоксид углерода при этом испаряется и попадает в конденсатор, где из газообразного состояния превращается в жидкое, и поступает в сборник диоксида углерода. Сборник диоксида углерода дозавляется по мере необходимости сжиженным диоксидом углерода. Из сборника диоксид углерода поступает на повторное использование в экстракционные емкости с помощью насоса высокого давления.

Установка содержит оригинальный насос высокого давления, систему охлаждения воды и холодильный агрегат фирмы «POLAIR», полностью автономна и не производит никаких сточных вод, токсичных газовых выбросов. С помощью сливного крана углекислотный экстракт извлекается из сепаратора и взвешивается.

Для установления оптимального режима экстракции сырья нами проведены экспериментальные исследования в следующих условиях: давление 150•105, 300•105 Па, температура 60°C, масса загруженного сырья 3,5 кг, продолжительность экстракции 3 час. Результаты экстракции приведены в таблице.

Как видно из таблицы, наибольший выход экстракта получен при давлении 300•105 Па и составляет 161,4 г, или в пересчете на сырье 4,61%.

Таким образом, нами исследована возможность использования

Таблица. Технологические параметры экстракции корней и корневищ девясила большого

Серия	Масса загруженного сырья, кг	Давление, Па	Температура, °С	Время, мин.	Масса экстракта, г	Выход в пересчете на сырье, %
010709	3.5	150·10 ⁵	60	180	113,5	3,24
020709	3.5	300·10 ⁵	60	180	161,4	4,61

углекислотной экстракции для извлечения действующих веществ из корней и корневищ девясила большого, подобран оптимальный технологический режим экстракции и установлен высокий технологический выход сесквитерпеновых лактонов.

Литература

1. Дильбарханов Р.Д., Байзолданов Т.Б., Устенова Г.О., Макенова Ж.Н. Углекислотная и сверхкритическая углекислотная экстракция как перспективный метод извлечения биологически активных веществ из лекарственных растений // Фармацевтический бюллетень, 2008. – №1–2. – С. 29–33.
 2. Дадашев М.Н., Абдулагатов А.И., Исаева Э.К. // Оборонный комплекс –

научно-техническому прогрессу России, 1998. – №1–2. – С. 40–45.

3. Итжанова Х.И. Экстракционные методы получения биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья // Материалы Международной научно-практической конференции «Фармация Казахстана: интеграция науки, образования и производства». – Шымкент, 2009. – С. 43–46.
 4. Итжанова Х.И., Топильская Н.П., Турумбетов М.У., Вайнрайх Б., Дмитрук С.Е., Адекенов С.М. Совершенствование экстракции сырья полыни гладкой. В сб. Клинические аспекты применения противоопухолевого препарата «Арглабин». – Караганда, 2002. – С. 214–219.
 5. Попова И.Ю., Водяник А.Р. Особенности использования сверхкритического диоксида углерода в качестве экстрагента растительного сырья //

Материалы международной научной методической конференции. – Ростов-на-Дону, НИЦЭР, «Горо», 2005. – 270с.

6. Токашова Л.Е. Перспективный метод получения растительных экстрактов // Фармацевтический бюллетень, 2008. – №11–12. – С. 10–13.
 7. Беляков К.В. Определение сесквитерпеновых лактонов в корневищах и корнях девясила высокого (*Inula helenium L.*) // Фармация, 1999. – №2. – С. 30–32.
 8. Сагиндыкова Б.А., Кыдыралиев Б.С., Тойшиева Б.Т. Технологический процесс выделения сесквитерпеновых лактонов из корней девясила большого // Материалы Международной научно-практической конференции «Фармация Казахстана: интеграция науки, образования и производства». – Шымкент, 2009. – С. 91–94.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ЗНАМИВИР (РЕЛЕНЗА): делирий, ненормальное поведение, бронхоспазм

США. Новые данные по безопасности препарата занамибир (реленза), сведения о которых были получены в период его постмаркетингового применения в Японии, внесены в раздел «предостережения» инструкции по применению препарата. Было установлено, что у больных, получавших ингибиторы нейраминидазы, включая занамибир, возникали такие НПР, как делирий и ненормальное поведение, которые приводили к различным самоповреждениям. Эти явления возникали в основном у детей и часто имели острое начало с быстрым разрешением симптомов. Связь с приемом препарата нуждается в подтверждении, поскольку аналогичные симптомы, в том числе и такие как судороги, галлюцинации, могут возникать и при гриппе, приводя к летальным исходам. Медицинским работникам рекомендовано контролировать

состояние больных с целью раннего выявления у них нарушений в поведении. В случае появления нейropsychических расстройств следует принять решение в отношении целесообразности дальнейшей терапии препаратом. Помимо нейropsychических расстройств, занамибир может вызывать бронхоспазм. Зарегистрированы случаи тяжелого бронхоспазма с летальными исходами. В связи с этим реленза не рекомендуется для лечения и профилактики гриппа у больных с обструктивными заболеваниями легких из-за риска развития серьезного бронхоспазма.

Согласно новым данным, имеется риск взаимодействия релензы и аттенуированной интраназальной вакцины против гриппа, которую не следует использовать за 2 недели до и в течение 48 часов после назначения занамибира, если нет особых медицинских показаний.

Предостережение связано с возможностью занамибира ингибировать репликацию живых вирусных частиц, содержащихся в вакцине. Инактивированная вакцина против гриппа может быть использована параллельно с занамибиром без указанных ограничений.

В спектре возможных НПР на препарат имеются: развитие синусита, головокружения, лихорадки с/без озноба, артралгий, суставного ревматизма.

Фирма-производитель рекомендует увеличить возраст детей, которым можно назначать препарат – с 7 лет и старше.

Россия. ФЦ МБЛС направил письма-предостережения о возможных НПР на препарат в региональные центры и предложения в «Росздравнадзор» о внесении соответствующих дополнений в инструкцию по применению препарата.

www.fda.gov

Клинические аспекты применения ингибиторов цог-2 и малых доз цитостатиков в лучевом лечении рака шейки матки

Ж.А. ТЕЛЬГУЗИЕВА, В.И. ФИЛИППЕНКО, М.Р. КАЙРБАЕВ
Казахский НИИ онкологии и радиологии, г. Алматы

Жатыр мойын қатерлі ісік ішіне диклофенак және аз дозасы ауыздан берген метотрексат қолдану (1-топ) және ісік ішіне аз дозасы 5-фторурацилмен кетоналды ауыз арқылы қолдану (2-топ) радиосенсибилизацияны нәтижесі көрсетілген. УДЗ негізгі топта ісіктің кемді артық салыстыру тобына қарағанда сонымен қатар цитологиялық зерттеу мәліметті бойына IV дәрежелі сәулелік зақымдану негізгі топта басым.

Results of a radiosensitisation of a cervical cancer are presented at a combination of intratumoral introduction diclofenac and per os reception of small doses methotrexate (1-group) and intratumoral introduction of small doses 5-fluoracil and per os reception ketoprophen (2-group). According to ultrasonic it is revealed the greatest regress of a tumour in the basic groups of patients in comparison with the control. According to cytology the authentic increase in quantity of cages with beam damage of IV degree also in the basic groups of patients is established.

Введение. Согласно данным Международной Федерации гинекологов и акушеров (FIGO), на первом году после лечения более 25% женщин с карциномой шейки матки умирают от прогрессирования заболевания, что обусловлено первичной неизлеченностью опухоли и (или) возникновением регионарных и отдалённых метастазов /1; 2; 3/. В определении тактики лечения большое значение имеет стадия заболевания. При I–IIa стадиях рака шейки матки (РШМ) наряду с хирургическим или комбинированным лечением методом выбора является сочетанная лучевая терапия (СЛТ) /4; 5/, а при IIb–III стадиях СЛТ считается единственно возможным методом лечения /1; 5; 6/. В последнее время в клинической радиологии стали широко применять различные радиосенсиби-

лизирующие средства, направленные на усиление повреждающего противоопухолевого воздействия ионизирующей радиации и ослабления ее негативного влияния на нормальные ткани.

В нашем исследовании в качестве радиосенсибилизаторов при лучевой терапии РШМ была использована комбинация малых доз цитостатиков и ингибиторов фермента циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), к которым относятся нестероидные противовоспалительные средства.

Целью исследования явилось изучение эффективности радиосенсибилизации РШМ при комбинации малых доз цитостатиков (метотрексат, 5-фторурацил) и ингибиторов ЦОГ-2 (диклофенак, кетонал).

Материал и методы исследования. В исследование были включены 120 пациенток с РШМ IIa–IIIb

стадий. В зависимости от способа лечения они были разделены на 3 группы: 1-группа (n=40) – больные РШМ, получившие СЛТ на фоне внутритропхолевого введения диклофенака (по 3,0 мл х через день, №5) и перорального приема малых доз метотрексата (по 2,5 мг х 1 р/день, №25 дней); 2-группа (n=40) – больные РШМ, получившие СЛТ на фоне внутритропхолевого введения малых доз 5-фторурацила (по 250мг через день, №5) и перорального приема кетонала (по 50 мг х 2 р/день, №25 дней); контрольная группа (n=40) – больные, получившие СЛТ по стандартной методике без применения радиосенсибилизаторов.

Методика СЛТ во всех группах проводилась однотипно и начиналась с дистанционного облучения малого таза до СОД (т.А.т.В)-20 Гр с одновременным началом интратуморального введения растворов диклофенака (в 1-группе) и 5-фторурацила (во 2-группе) в сочетании с per os приёмом метотрексата (в 1-группе) и кетонала (во 2-группе). Далее подсоединялись сеансы внутриволостной брахитерапии (по 5 Гр х 2 р/неделю или по 7 Гр х 1 р/неделю до СОД – 49–50 Гр). Между сеансами брахитерапии были продолжены сеансы ДЛТ по 2 Гр (с защитным экранированием области шейки матки, мочевого пузыря и прямой кишки) до СОД (т.В) – 40–50 Гр.

Интратуморальное введение препаратов (в 1-группе – диклофенак, а во 2-группе – 5-фторурацил) осуществлялось под контролем УЗИ в режиме реального времени. Введение препарата осуществлялось в наиболее эхоплотные участки (гипоэхогенные зоны) шейки матки.

Результаты исследования. В клинической характеристике больных РШМ учитывался их возраст, стадия процесса, морфологический тип и форма роста опухоли. Распределение больных по возрасту было следующим: в 1-группе возраст больных варьировал 28–80 лет (медиана – 52,3 года), во 2-группе – 30–78 лет (медиана – 50,9 лет), в контроле – 27–74 года (медиана – 50,1 год). Распределение РШМ по стадиям показало наличие в 1-группе II стадии – в 62,5% (n=25), III стадии – 37,5% (n=15), во 2-группе II стадии – в 30,0% (n=12), III стадии – 70,0% (n=28), в контроле II стадии

– в 60,0% (n-24), III стадии – 40,0% (n-16). По гистологической структуре чаще всего был выявлен плоскоклеточный неороговевающий рак – 70,0% (1-группа) и 62,5% (2-я и контрольная группы). По форме роста преобладал смешанный тип опухоли – 52,5% (1-я и 2-я группы) и 42,5% (контроль), в наименьшем проценте выявлен экзофитный рост опухоли – 15,0% (1-группа) и 17,5% (2-я и контроль).

Эффективность лечения оценивалась путем сравнительного многофакторного анализа по данным клинического осмотра, комплекса различных методик УЗИ и цитологии, при котором определялась степень терапевтического патоморфоза в клетках опухоли шейки матки. Исследования проводились в динамике: до лечения, при дозе облучения в 20 Гр и после завершения радиотерапии.

Анализ непосредственных результатов показал уменьшение среднего объема опухоли шейки матки в 1-группе – с 53,2 см³ (до ЛТ) до 29,7 см³ (20 Гр) и 5,9 см³ (после ЛТ); во 2-группе – с 63,2 см³ (до ЛТ) до 28,1 см³ (20 Гр) и 3,0 см³ (после ЛТ); в контроле – с 48,8 см³ (до ЛТ) до 31,5 см³ (20 Гр) и 6,9 см³ (после ЛТ). В результате лечения опухоль уменьшилась (при всех стадиях): в 1-группе – на 88,9%, во 2-группе – на 95,2%, в контроле – на 85,9%. Таким образом, регрессия опухоли в основных группах больных оказалась выше регрессии контрольной группы, что подтверждается рассчитанным индексом эффективности лечения (1-группа – 9,0; 2-группа – 20,9; контрольная группа – 7,1).

При лечении пациенток наибольший первичный объем опухоли был обнаружен: в 1-группе при аденокарциноме (54,5 см³), а во 2-й и контрольной группах – при плоскоклеточном неороговевающем раке (соответственно – 65,8 см³ и 58,9 см³). После завершения лечения объем остаточной опухоли шейки матки при аденокарциноме (1-группа) составил 6,6 см³ (регрессия на 87,9%), при плоскоклеточном неороговевающем раке (2-группа) – 3,4 см³ (регрессия на 94,8%), а в контроле – 56,6 см³ (регрессия на 89,9%). В целом, наибольшей регрессии подверглись опухоли гистологического строения: в 1-группе – плоско-

клеточный ороговевающий рак (регрессия на 90,0%), во 2-группе – железисто-плоскоклеточный и недифференцированный рак (полная резорбция), в контроле – железисто-плоскоклеточная карцинома (полная резорбция).

Оценка непосредственных результатов лечения проводилась согласно критериям объективного эффекта при измеряемых опухолях [7]. При 20 Гр в 1-группе у 40,0% больных наблюдалась стабилизация, частичный эффект – у 37,5%, у 10,0% на фоне лечения были выявлены признаки прогрессирования процесса. Во 2-группе у 75,0% больных была достигнута регрессия свыше 75%, в единичных случаях отмечалась стабилизация (5,0%) и случаи дальнейшего прогрессирования опухоли (5,0%), а в контроле у 30,0% наблюдалась стабилизация, у 27,5% – частичный эффект.

После завершения лечения в 1-группе полный эффект наблюдался в 77,5% случаев, частичный – у 17,5%, стабилизация у 5,0%. Во 2-группе полный эффект был установлен у 82,5% больных, частичный эффект – у 12,5%, стабилизация – у 5,0%. В контрольной группе полный эффект был достигнут у 70,0% больных, частичный – у 12,5%, стабилизация – у 10,0% и в 7,5% случаях наблюдалось дальнейшее прогрессирование основного заболевания.

Таким образом, процент полного ответа опухоли (75–100% регрессия злокачественного процесса) повышается при проведении СЛТ с применением ингибиторов ЦОГ-2 в сочетании с малыми дозами цитостатиков, причем более выраженный положительный эффект отмечался во 2-группе, чем в 1-группе. Здесь также не было установлено ни одного случая местного прогрессирования заболевания, тогда как в контроле этот процент был достаточно высоким (7,5%).

Цитологическим исследованием степени лучевого патоморфоза в клетках поверхностных мазков шейки матки и пункционной биопсии (из центра опухоли) было установлено, что при 20 Гр в 1-группе – преимущественное лучевое повреждение клеток I степени (соответственно – 50,0 и 35,0%); во 2-группе – III степени в поверхностных мазках (42,5%) и II сте-

пени в пункционном материале (42,5%); в контроле – I–II степени в поверхностных мазках (47,5 и 35,0%) и I степени в пункционном материале (47,5%).

После лечения у всех групп больных в клетках был выявлен преимущественно лучевой патоморфоз IV степени. Однако в основных группах их процент превысил показатель контроля, а наилучшие результаты были получены во 2-группе. Так, в поверхностных мазках IV степень патоморфоза составила 85,0% (2-группа) против 60,0% (1-группы) и 55,0% (контрольной группы), а в пункционном материале – 82,5% (2-группа) против 57,5% (1-группы) и 55,0% (контроль).

Заключение. Таким образом, оба способа радиосенсибилизации (1-группа – интратуморальное введение диклофенака в сочетании с пероральным приемом малых доз метотрексата; 2-группа – интратуморальное введение малых доз 5-фторурацила в сочетании с пероральными приемом кетонала), несомненно, способствуют повышению эффективности сочетанной лучевой терапии РШМ. При этом, эффективность схемы радиосенсибилизации во 2-группе оказалась лучше результатов 1-й и значительно лучше контрольной группы.

Литература

1. Бохман Я.В. Руководство по онкогинекологии. – С-Пб., 2002. – с. 544.
2. Крауз В.С., Крикунова Л.И. Отдаленные результаты сочетанной лучевой терапии рака шейки матки // Мед. Радиология, 1988. – №4. – С. 50–53.
3. Morita S. Summary of the recommendation of the treatment for cancer of the uterine cervix: Proceedings of the IAEA Regional training course on Brachytherapy of the uterine cancer using manual and remout after-loading techniques. – Venue, 1986. – P. 32-40.
4. Вишневецкая Е.Е. Рак шейки матки. – Минск: «Беларусь», 1994.
5. Жаринов Г.М. Лучевая терапия больных раком шейки матки. Автореф. дис. д-ра мед. наук. – Л., 1993. – С. 20.
6. Демидова Л.В., Бойко А.И., Борисов В.И., Телеус Т.А. Химиолучевое лечение местнораспространенного рака шейки матки // Материалы межрегиональной конференции «Актуальные вопросы медицинской радиологии». – 1999.
7. WHO Handbook for Reporting Results of Cancer Treatment (Response Criteria), Publication N.48 - Geneva 1979 - P. 210.

УДК 615.32:616.127-002-099

Экспериментальные исследования иммуотропного эффекта фитопрепарата Алхидин

А.К. РАХИМОВА

Институт фитохимии МОН РК, г. Караганда

Бұл жұмыста автор тәжірибелік зерттеулерді өткізгеннен кейін алхидиннің Т, В және О лимфоциттерге және де НСТ-тестінің сандық көрсеткіштеріне әсер еткенін көрсетті. Тәжірибе барысында алхидин фитопрепараты интактты дені сау жануарлардың иммунды жүйесіне әсер етпейтіні дәлелденген.

In the given article the author after the experimental research works is describing the results of the influence of the phytomedicine Alkhidin on the quantitative factors of the lymphatites T, B, O and HCT-test. The results of the experiments demonstrate that the phytomedicine Alkhidin hasn't an influence up on the immune system of the healthy intact animals.

Предполагаемое действие исследуемых фитопрепаратов изучалось на кардинальных показателях, позволяющих оценить реакцию иммунной системы здоровых, интактных белых беспородных крыс обоего пола: количественная характеристика субпопуляций лимфоцитов в крови и активность в НСТ-тесте. Во всех случаях описывали состояние исследуемых показателей до введения фармакологической субстанции (исходные данные) и на 10, 20, 30-е сутки после введения двух доз.

Результаты, позволяющие оценить возможность влияния Алхидина на количественные характеристики Т-лимфоцитов, представлены в таблице 1.

Как видно из данных таблицы 1, каких-либо значимых изменений в количественных характеристиках Т-лимфоцитов под влиянием однократного введения Алхидина выявить не удалось. В одном случае получены достоверные изменения — после введения Алхидина в дозе 60 мг/кг на 30-е сутки зафиксирова-

но некоторое снижение количества теофиллин-чувствительных лимфоцитов, однако этот феномен был обнаружен только при исчислении в % отношении. Если судить по абсолютному количественному пока-

зателю, то достоверных изменений не оказывается.

Таблица 2 характеризует влияние Алхидина на количество В-лимфоцитов и О-лимфоцитов.

Судя по данным таблицы 2, уровень В-лимфоцитов остается относительно постоянным во все сроки наблюдения независимо от дозы вводимого препарата, лишь в дозе 60 мг/кг абсолютные значения В-лимфоцитов на 20-й и 30-й дни определения несколько больше контрольного показателя, но статистической достоверности этого различия определить не удается. Что касается популяции О-лимфоцитов, то, по данным таблицы 2, значимых изменений их значений также не найдено. Относительное содержание нулевых клеток на 10-й и 30-й дни наблюдения было несколько выше контрольных показателей, но различие статистически недостоверно.

Вероятность влияния Алхидина на фагоцитарную активность определялась по НСТ-тесту (табл. 3).

Как видно из представленных данных, показатель функционально-метаболической активности нейтрофилов в пробе восстановления нитросинего тетразолия за время тридцатидневного наблюдения не отличался от показателей контрольной группы крыс в сопоставимые сроки у животных. Следовательно, фитотерапевтическая субстанция алхидин не вызывает суще-

Группа	Т-лимфоциты, %	Т-лимфоциты, x 10 ⁹ /л	Т-тфр., %	Т-фр. x10 ⁹ /л	Т-тфч. %	Т-тфч. X10 ⁹ /л
Исходные данные						
	30,2±1,70	2,12±0,12	15,6±1,3	1,09±0,05	13,2±0,97	0,93±0,04
	29,6±1,30	2,1±0,18	15,8±1,4	1,1±0,07	12,6±0,07	0,86±0,07
	29,3±1,50	2,08±0,13	16,4±1,7	1,14±0,08		0,84±0,09
10-й день						
	34,8±1,80	2,47±0,13	18,4±1,8	1,30±0,05	16,4±1,50	1,16±0,04
	31,6±1,50	2,28±0,16	18,1±1,3	1,30±0,06	15,8±1,70	1,1±0,08
	34,6±2,60	2,86±0,26	19,7±1,3	1,68±0,18	16,3±1,60	1,17±0,07
20-й день						
	36,8±0,50	2,64±0,24	19,6±0,5	1,36±0,09	16,0±1,10	1,08±0,02
	34,4±2,60	2,4±0,18	20,1±2,1	1,38±0,04	15,4±1,20	0,94±0,09
	33,6±2,10	2,35±0,16	19,6±1,7	1,41±0,11	15,3±1,10	0,91±0,07
30-й день						
	36,2±1,20	2,58±0,16	18,2±1,2	1,29±0,13	16,2±1,40	1,12±0,05
	35,5±2,70	2,41±0,14	19,4±2,5	1,38±0,12	15,1±1,20	1,06±0,08
	32,7±2,20	2,27±0,12	19,1±1,5	1,22±0,09	13,2±1,4	0,89±0,06

Примечания:

1. К – контроль; 1 – алхидин в дозе 20 мг/кг; 2 – алхидин в дозе 60 мг/кг;
2. * - p<0,05 – достоверно по сравнению с контрольной группой.

Таблица 2. Влияние алхидина на содержание В- и О-лимфоцитов				
Группа	В-лимфоциты, %	В-лимфоциты, x 10 ⁹ /л	О-лимфоциты, %	О-лимфоциты x 10 ⁹ /л
Контроль	32,7±2,00	2,29±0,21	37,1±1,50	2,61±0,13
1	32,1±1,90	2,21±0,15	37,6±1,70	2,64±0,16
2	32,9±1,60	2,31±0,18	37,4±1,40	2,65±0,19
10-й день				
Контроль	32,4±1,10	2,30±0,17	32,8±1,20	33±0,23
1	31,7±2,10	2,24±0,14	34,4±2,30	2,52±0,21
2	33,4±2,60	2,81±0,28	35,61,60	2,64±0,17
20-й день				
Контроль	32,0±0,70	2,30±0,39	31,2±1,75	2,24±0,17
1	32,4±2,60	2,31±0,15	33,5±1,90	2,43±0,20
2	33,1±3,10	2,37±0,22	33,2±1,20	2,37±0,23
30-й день				
Контроль	33,6±1,50	2,39±0,13	35,2±1,10	2,15±0,18
1	33,9±2,80	2,57±0,17	31,7±1,50	2,50±0,13
2	35,3±2,90	2,71±0,16	37,1±2,80	2,54±0,21

Примечания:

1 - алхидин в дозе 20 мг/кг; 2 - алхидин в дозе 60 мг/кг;

* - p<0,05 – достоверно по сравнению с контрольной группой

Таблица 3. Влияние алхидина на показатели НСТ-теста		
Плацебо	10,4±0,8	18,1±1,1
Алхидин, 20 мг/кг	9,8±1,6	16,9±1,8
Алхидин, 60 мг/кг	11,2±0,6	19,5±3,1
10-й день		
Плацебо	11,4±1,2	20,2±2,4
Алхидин, 20 мг/кг	10,3±1,5	18,6±2,5
Алхидин, 60 мг/кг	10,8±1,1	18,8±2,3
20-й день		
Плацебо	10,6±0,8	18,6±2,2
Алхидин, 20 мг/кг	10,9±1,2	20,2±3,7
Алхидин, 60 мг/кг	11,4±0,9	20,6±2,6
30-й день		
Плацебо	11,4±1,1	19,7±1,8
Алхидин, 20 мг/кг	11,1±1,5	19,4±3,5
Алхидин, 60 мг/кг	10,6±1,3	18,8±2,7

Примечания:

* - p<0,05

ственных сдвигов в метаболической активности нейтрофилов.

Таким образом, можно считать, что фармакологическая субстанция алхидин в дозовом диапазоне 20–60 мг/кг не вызывает значимых сдвигов в иммунной системе интактных экспериментальных животных. В целом нет оснований предполагать какую-либо вероятность воздействия на иммунную систему здоровых интактных животных фитопрепарата Алхидин.

Литература

1. Бурашева Г.Ш., Рахимов К.Д., Абилов Ж.А. Биологически активный комплекс – алхидин и его фармакологическая активность. – Алматы, 2001. – 180 с.

2. Рахимов К.Д., Бурашева Г.Ш., Абилов Ж.А. Ранозаживляющее, противоожоговое средство из верблюжьей колючки киргизской. //Материалы Международной конференции «Поиск, разработка и внедрение новых лекарственных средств и организационных форм фармацевтической деятельности». – Томск, 2000. – С. 130–131.

3. Бурашева Г.Ш., Рахимов К.Д., Абилов Ж.А. Способ получения ранозаживляющего, противоожогового средства. Заявка № 990671.1 от 10.07.1999.

4. Амирова М.Н., Бурашева Г.Ш., Рахимов К.Д., Бикбулатова Т.Н., Ержанова М.С. Противоопухолевые свойства растительных тининов//Вопросы фармации, 1985. – №2. – С. 92–94.

5. Рахимова А.К. Фармакокинетика алхидина и его гепатопротекторный эффект. Автореф. на соиск. учен. степ. к.м.н., №0400РК00618. – Алматы, 2000.

6. Рахимова А.К., Кусаинова Д.Д., Гуляев А.Е. Цитопротекторные свойства лекарственных препаратов. – Алматы, 2007. – 340 с.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

МЕСТНЫЕ АНЕСТЕТИКИ, СОДЕРЖАЩИЕ АРТИКАИН: расстройства чувствительности

Финляндия. На конец октября 2007 г. Финское национальное агентство медицины получило 84 сообщения о НПР на местные анестетики, используемые в стоматологии. Из них 52 приходилось на долю препаратов, содержащих артикаин и эпинефрин (адреналин) и включали сведения о 82 НПР. Чаще всего сообщалось о расстройствах чувствительности (12), далее: тошнота или рвота (11), крапивница и другая сыпь (9), анафилаксия (8), сердцебиение (8). Расстройства чувствительности включают в себя онемение или парестезии лица, губ, языка. Этих симптомов не обнаруживалось в связи с другими местными анестетиками, используемыми в стоматологии.

Drug Information from the National Agency for Medicines, Finland, 6: 58–59, 2007

УДК: 615.012:615.07:547.822.3

Относительная биодоступность новых производных пиперидина

К.К. БАЙЗАКОВА

РГП «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Алматы

Пиперидин туындыларының салыстырмалы жаңа перспективалы биологиялық тиімділігі зерттелді. Зерттеу нәтижесінде НА-323 және НА-347-де ауыз арқылы енгізу және бұлшық етке енгізу барысында жоғарғы биологиялық белсенділігі бар екені айқындалды.

Studied the relative bioavailability of promising new derivatives of piperidine. A study by NA-323 and NA-347 was detected high bioavailability of oral and intramuscular administration.

Разработка новых лекарственных средств, в том числе со спазмолитическим действием, является актуальной проблемой в современной медицине. Важно, чтобы эти препараты обладали хорошей биодоступностью. Как известно, биодоступность – один из основных параметров фармакокинетики. Биодоступность отражает количество неизмененного лекарственного средства, которое поступает в плазму крови, относительно исходной принятой дозы препарата. Определение биодоступности потенциального лекарственного средства важно еще на этапе разработки субстанции с целью прогнозирования лекарственной формы.

Традиционно биодоступность изучается физико-химическими методами (жидкостной или газожидкостной хроматографией, радиоиммунным или ферментно-химическим анализом, с использованием полярографических или спектрофотометрических методов). Все они относятся к дорогостоящим и трудоемким процедурам, требуют применения высокотоксичных реактивов, таких как метанол, ацетонитрил и др.

В связи с этим в фармакокинетических исследованиях стали

применять биологические методы, среди них микробиологический, иммунологический, методы с использованием клеточных структур, изолированных органов. Они дешевы, просты в применении, дают достоверную информацию о скорости всасывания, достижения терапевтической концентрации в крови, периода полувыведения и т.д. При изучении биодоступности новых производных пиперидина мы использовали предположение о том, что данные соединения должны всасываться из желудочно-кишечного тракта или из мышц в кровь. Соответственно, при достаточно высокой биодоступности кровь должна обладать спазмолитическим действием. Изучение биодоступности субстанций позволяет заранее определить пути их введения и перспективные лекарственные формы. В связи с этим нами была изучена биодоступность наиболее активных новых производных пиперидина со спазмолитической активностью – НА-323 и НА-347. Данные соединения синтезированы в Институте химических наук им. А.Б. Бектурова под руководством академика К.Д. Пралиева. После изучения энергетических и стереохимических характеристик молекул

потенциальных спазмолитиков (НА-323 и НА-347) методами компьютерной химии было выявлено, что они сопоставимы с данными молекул препарата сравнения – дротаверином. На основании этого можно предположить, что новые производные пиперидина по показателям абсорбции будут сопоставимы с дротаверином при пероральном и внутримышечном приеме и, возможно, обладают аналогичной биодоступностью.

Биодоступность изучали путем исследования спазмолитической активности плазмы крови крыс после перорального и внутримышечного введения соединений НА-323 и НА-347.

Исследуемые соединения вводили крысам перорально в дозе, эквивалентной дозе дротаверина при однократном приеме (препарат сравнения – Но-шпа таблетки 40 мг производства Хиноин, Венгрия). Расчет вводимой дозы производили следующим образом: разовая средне-терапевтическая доза дротаверина равна 0,6 мг/кг (из расчета 40 мг дротаверина на среднюю массу человека 70 кг). Исходя из формулы преобразования человеческой эквивалентной дозы, рассчитали разовую дозу для лабораторных крыс по формуле 1/; 2/:

$$X = \frac{0,6}{6/37} = 3,8,$$

где 0,6 – предполагаемая доза для человека, обеспечивающая выраженность эффекта, аналогичного у наблюдавшихся животных в примененной дозе (мг/кг дротаверина);

6 – расчетный коэффициент для крыс;

37 – расчетный коэффициент для человека.

Соединения НА-323 и НА-347 вводили крысам в дозе 3,8 мг/кг. Исследуемые производные пиперидина вводили внутрижелудочно экспериментальным животным в виде водного раствора с помощью специального металлического зонда (Stoeltign, США). Затем отбирали

кровь через дискретные интервалы времени (через 60 и 120 мин.). Время забора крови выбрали с учетом обычной скорости всасывания. Кровь центрифугировали при 3000 об/мин. в течение 15 мин. и полученную плазму использовали в исследованиях на приборе для изолированных органов Ugo Basile (Италия) с целью определения сократительной способности изолированного отрезка тонкого кишечника при воздействии изучаемых соединений, содержащихся в плазме крови.

Нижний конец фрагмента тонкого кишечника фиксировали на крючке в растворе Тироде при $t 37^{\circ}$ в экспериментальной камере прибора. После полного расслабления кишечника в термостатируемый сосуд микропипеткой вводили плазму крови крыс. Наблюдали сокращение кишечника в течение 5 мин. после введения плазмы крови. Затем вводили эталонные спастические вещества – ацетилхолин (3 мг/мл – 0,5 мл) и гистамин (2 мг/мл – 0,5 мл). Доза гистамина и ацетилхолина была выбрана таким образом, чтобы она вызывала выраженные

мышечные сокращения. Далее производили запись мышечных сокращений кишечника, которые регистрировались в виде пиков. В случае отсутствия сокращений на бумаге фиксировалась ровная линия.

После завершения работы инкубационный раствор (раствор Тироде) для каждой порции плазмы заменяли свежим ($t 37^{\circ}\text{C}$), а кишечник промывали до полного расслабления. Интервал между введением испытуемой плазмы составлял 6 мин. Полученные результаты представлены в таблицах 1 и 2.

Как видно из данных таблицы 1, плазма крови с содержанием НА-323, отобранная через 1 час после перорального введения, обладает спазмолитическим действием и блокирует гистаминовый спазм. Спазмолитическое действие сохраняется более 2 час.

При ацетилхолинпродуцируемом спазме спазмолитический эффект плазмы крыс с содержанием НА-323 отсутствовал.

Таким образом, соединение НА-323 всасывается из желудочно-кишечного тракта до спазмолити-

ческой концентрации в крови. Эта концентрация поддерживается более 2 часов. Однако соединение эффективно только при гистаминпродуцируемом спазме.

Данные таблицы 2 показывают также наличие спазмолитической активности плазмы с содержанием НА-347, отобранной в течение первого часа и снижение эффективности ее действия через 2 час. на модели гистаминпродуцируемого спазма. Высота пика контрольного сокращения, вызванного гистамином, равнялась 0,7 см. Плазма с содержанием НА-347, взятая через 60 мин. после перорального введения, почти полностью блокирует спазм (высота пика мышечного сокращения – 0,1 см), что, по-видимому, объясняется высокой концентрацией данного соединения в крови. Плазма крови, полученная через 2 час. после перорального введения исследуемого соединения, имела более низкую фармакологическую активность (высота пика сокращения – 0,7 см).

При ацетилхолинпродуцируемом спазме плазма, содержащая НА-347, уменьшала сократительную активность тонкого кишечника незначительно. Высота пика при контрольном сокращении, вызванном введением ацетилхолина, равнялась 9,5 см. При введении плазмы, содержащей НА-347 после первого и второго заборов, высоты пиков равнялись 8,0 и 8,5 см соответственно. Следует подчеркнуть более высокую активность плазмы первого часа.

Таким образом, при исследовании плазмы крови крыс при пероральном введении новых производных пиперидина можно сделать следующие выводы:

- оба новых производных пиперидина – НА-323 и НА-347 – всасываются из желудочно-кишечного тракта в кровь до спазмолитических концентраций;

- оба соединения наиболее эффективны при гистаминпродуцируемом спазме. Учитывая, что гистаминпродуцируемый спазм лежит в основе аллергических реакций, то можно предположить эффективность применения новых

Таблица 1. Спазмолитическая активность плазмы крови крыс, содержащей НА-323 при пероральном введении

№	Спастические вещества	Контроль (см)	НА - 323 Выраженность спазма (см)	
			через 1 час после перорального введения	через 2 час. после перорального введения
1.	Гистамин	1,6±0,3	0,4±0,1	0,5±0,2
2.	Ацетилхолин	5,0±0,6	9,2±0,8	9,1±0,7

Таблица 2. Спазмолитическая активность плазмы крови крыс, содержащей НА-347 при пероральном введении

№	Спастические вещества	Контроль (см)	НА - 347 Выраженность спазма (см)	
			через 1 час после перорального введения	через 2 час. после перорального введения
1.	Гистамин	0,7±0,3	0,1±0,1	0,7±0,2
2.	Ацетилхолин	9,5±0,8	8,0±0,7	8,5±0,9

производных пиперидина при аллергических заболеваниях;

– наиболее высокая спазмолитическая активность обнаруживается через 1 час после перорального приема, что, вероятно, указывает на содержание в плазме крови наиболее высокой концентрации соединений;

– спазмолитическая концентрация сохраняется более 2 час.

Также была исследована спазмолитическая активность плазмы крови крыс при однократном внутримышечном введении соединений в дозе, эквивалентной дозе дротаверина. Были произведены заборы крови через дискретные промежутки времени (15, 30 и 60 мин.). Кровь центрифугировали при 3000 об/мин. в течение 15 мин. и полученную плазму крови использовали в исследованиях на приборе для изолированных органов.

Полученные результаты представлены в таблице 3.

Анализируя полученные данные, можно сделать вывод, что плазма крови, содержащая соединения НА-323 и НА-347, блокирует гистаминовый спазм и мало влияет на ацетилхолинпродуцируемый спазм. Самая высокая спазмолитическая эффективность отмечается у плазмы, взятой на 30-й мин. после введения соединения, что, на наш взгляд, связано с максимальной концентрацией соединений в крови.

Резюмируя вышесказанное, можно отметить, что плазма крови после перорального и внутримышечного введения соединений НА-323 и НА-347 проявляет спазмолитическую активность при

гистаминпродуцируемом спазме. При пероральном введении новых производных пиперидина максимальная спазмолитическая эффективность наблюдалась у плазмы, взятой через час. На наш взгляд, данный факт свидетельствует о содержании максимальной концентрации исследуемых веществ в плазме крови к концу первого часа. При этом спазмолитическая концентрация поддерживается более двух часов. При внутримышечном введении новых производных пиперидина спазмолитическая активность проявилась у плазмы, отобранной на 15 мин., достигла максимума к 30 мин., начала снижаться к 60 мин., однако и в последнем случае сохранялась на достаточно высоком уровне, что позволяет предположить о сохранении в крови спазмолитических концентраций более 60 мин.

Таким образом, новые производные пиперидина всасываются как из желудочно-кишечного тракта, так и из мышечной ткани. Концентрация новых соединений в плазме позволяет блокировать спазм гладкой мускулатуры, вызванный гистамином, что свидетельствует в пользу наличия у них не только спазмолитических, но и противоаллергических свойств и высокой биодоступности как при пероральном, так и при внутримышечном введении.

Следует также отметить, что использованный нами метод позволяет относительно просто, быстро и экономически эффективно изучить биодоступность спазмолитических лекарственных средств.

Литература

1. Guidance for Industry: Estimating the Maximum Safe Starting Doza in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy volunteers. July 2005 Pharmacology and Toxicology. FDA, Center for drug evaluation and research (CDER), July, 2005.

2. Non-clinical Safety Investigation for the direct of human clinical trials and Marketing Authorization for Pharmaceutical Products. EMEA. ICH Topic M3 (R2), July 2008

3. Кузденбаева Р.С., Рахимов К.Д., Шин С.Н., Чуканова Г.Н. Доклиническое изучение спазмолитического действия новых биологически активных веществ: Методические рекомендации. – Алматы, 2000. – 15 с.

4. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Под ред. чл.-корр. РАМН, проф. Р.У. Хабриева. – М., 2005.

5. Харкевич Д.А. Фармакология: Учебник для студентов высших медицинских учебных заведений. – М.: изд. дом «ГЭОТАР-МЕД», 2001.

6. Белоусов Ю.Б. Но-шпа – классика спазмолитической терапии // Русский медицинский журнал, 2001. – Т.14. – №10. – С. 21–30.

7. Ших Е.В. Биодоступность пероральных препаратов // Русский медицинский журнал, 2004. – Т.21. – №8. – С. 71–73.

8. Blasko G. Pharmacology, mechanism of action and clinical significance of a convenient antispasmodic agent: drotaverine // The physician's update. – 2003.- v.1,N 6.- P.63–70.

Таблица 3. Спазмолитическая активность плазмы крови крыс при внутримышечном введении соединений НА-323 и НА-347

	Гистамин				Ацетилхолин			
	контр.	15 мин.	30 мин.	60 мин.	контр.	15 мин.	30 мин.	60 мин.
НА-323	0,5	0,2	0,1	0,1	9,0	8,4	8,7	7,8
НА-347	0,5	0,1	0	0,4	7,4	6,7	6,8	7,7

Дни Университета – 2009

3 декабря 2009 г. в Казахском национальном медицинском университете в рамках «Дней университета» состоялась научно-практическая конференция «Фармация: современное состояние, достижения и перспективы». В ее работе приняли участие представители вузов Казахстана, России, Узбекистана, Таджикистана, Киргизии, практического здравоохранения, общественных организаций. Ректором КазНМУ А.А. Акановым было предложено посвятить конференцию памяти декана фармацевтического факультета К.А. Абдуллина.

В рамках прошедшей конференции были обсуждены проблемы разработки и внедрения лекарственных средств синтетического и природного происхождения, контроля качества, стандартизации и сертификации. Большое внимание уделялось образовательной программе, направленной на повышение качества подготовки специалистов для здравоохранения Республики Казахстан в свете Болонского процесса. Отличительной чертой форума, заслуживающей особого внимания, было обсуждение сообщений, посвященных подготовке клинических фармацевтов, технологов фармацевтического производства и аптечной технологии, менеджеров фармации, биотехнологов.

Огромный интерес вызвал доклад С.Д. Исупова «Состояние и перспективы развития фармацевтического сектора Таджикистана». На основании накопленного опыта докладчик детально остановился на следующих моментах:

- регистрация, сертификация лекарственных средств и медицинской техники;
- финансирование отрасли;
- ценообразование лекарственных средств;
- СЖВЛС;
- о концепции реформирования образовательной программы на фармацевтическом факультете Таджикского государственного медицинского института (г. Душанбе);
- о гармонизации национального законодательства с международными нормативно-правовыми документами.

На конференции была обсуждена проблема расширения сотрудничества организаций фармацевтического образования и практического фармсектора, координация их деятельности с целью повышения эффективности учебно-методической работы и формирования образовательной среды, обеспечивающей подготовку конкурентоспособных специалистов в сфере фармации.

В своем выступлении академик Т.А. Арыстанова обратила внимание на необходимость:

- введения двухэтапной подготовки специалистов для фармацевтической отрасли через бакалавриат и магистратуру;
- внедрения государственных образовательных стандартов;
- разработки стандартов непрерывного профессионального образования;
- кредитной технологии обучения.

Танагуль Акимбаевна посетовала на отсутствие учебно-производственных центров при вузах: «Назрела необходимость в строительстве современных аптек, соответствующих стандартам GMP для обучения студентов и прохождения практики».

В течение 5 лет студенты изучают различные дисциплины, начиная с фундаментальных и заканчивая узкими специальными – фармацевтическая химия, организация и экономика фармации, фармакогнозия, технология лекарств. К сожалению, порядок изучения узких дисциплин не всегда логичен, считают коллеги Южно-Казахстанской государственной медицинской академии.

«В последние годы стало нормой делать сравнение и ссылки на зарубежный опыт. Очевидно, это правильно, так как эволюционные процессы трансформации фармацевтического сектора экономики неизбежны. Хотя, как отмечается Международной фармацевтической федерацией (FIP), в каждой стране имеются национальные традиции развития фармации. Для нас, специалистов, важны и интересны устойчивые тенденции развития фармации в мире», – отметила профессор Б.А. Сагиндыкова. – Согласно данным экспертного опроса, проведенного FIP, в большинстве стран различных континентов аптеки изготавливают лекарства экстенпорально, то есть за аптекой сохраняются классические традиции индивидуального подхода к лекарственному обеспечению населения. Во всем



КОНФЕРЕНЦИИ-СЕМИНАРЫ- КОНГРЕССЫ

мире признано, что лекарство, которое изготовлено экстенпорально, руками фармацевта, с точки зрения биофармацевтики гораздо эффективнее, чем аналоги промышленного изготовления».

Участники конференции отметили, что уровень развития фармацевтической науки в нашей стране оставляет желать лучшего. Поэтому для создания инновационной фармацевтической промышленности государству необходимо реформировать систему

фармообразования, подготовить научно-педагогические кадры и обеспечить целевое финансирование перспективных фундаментальных исследований.

В завершение конференции участниками была принята резолюция, содержащая рекомендации по решению основных стратегических направлений развития фармацевтического образования.

А. Рахметова



С.Д. Исупов

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ПРИЕМ АСПИРИНА ПРИ СВИНОМ ГРИППЕ ВЫЗЫВАЕТ ЛЕТАРГИЧЕСКИЙ СОН

Специалисты Санкт-Петербургского НИИ гриппа, где идет тестирование нового лекарства от А/Н1N1, запрещают россиянам принимать аспирин для лечения и профилактики свиного гриппа. Безобидный, на первый взгляд, и знакомый всем жаропонижающий препарат при взаимодействии с вирусом вызывает летаргический сон. Человек впадает в коматозное состояние, у него поражаются внутренние органы. Есть статистические данные, которые показывают, что с применением аспирина при заболевании свиным гриппом вероятность развития так называемого синдрома Рея значительно увеличивается, поясняет заведующая лабораторией биотехнологий диагностических препаратов НИИ гриппа Анна Саминина. Человек может впасть в летаргический сон и не проснуться. Его организм начинает медленно разрушаться.

Механизм взаимодействия аспирина и вируса А/Н1N1 пока учеными до конца не изучен. Но Санкт-Петербургский НИИ гриппа уже категорически запрещает принимать аспирин при лечении свиного гриппа, основываясь на статистических данных. Механизм действия аспирина достаточно многогранен. Он довольно сильно расширяет сосуды, а при гриппе это вредно. У детей он может вызвать даже кровотечения. Поэтому при А/Н1N1 категорически нельзя его принимать. Можно рекомендовать любые другие жаропонижающие средства.

www.medlinks.ru

ЗОЛПИДЕМ: предостережение об аномальном поведении во время сна

Австралия. Австралийский комитет по контролю лекарств внес предостережение в инструкцию препаратов, содержащих золпидем. Такое решение основано на сообщениях об аномальных и иногда опасных нарушениях в поведении больных во время сна после приема этих препаратов.

В австралийской базе данных имеется 1032 сообщения о подозреваемых НПР на препараты, содержащих золпидем, 394 из которых содержат сведения о том, что пациенты во время сна совершали странные поступки, о которых не помнили – ходили, ели, водили машину или совершали другие опасные действия. Эти предостережения внесены в инструкцию по применению препаратов, содержащих золпидем. Кроме того, внесено предостережение о недопустимости одновременного применения с этими препаратами алкоголя, необходимости соблюдать осторожность при одновременном их применении с другими депрессантами ЦНС. Рекомендовано ограничить срок применения этих препаратов четырьмя неделями и лечение проводить под тщательным медицинским контролем.

В базе данных ВОЗ имеются следующие сообщения (1989–2008):

- аномальные мысли – 151;
- паранойя – 143;
- сомнамбулизм – 123.

www.tga.gov.au

II Международный конгресс «Человек и лекарство – Казахстан»

26 ноября 2009 г. успешно завершил свою работу II Международный конгресс «Человек и лекарство – Казахстан», организованный Министерством здравоохранения Республики Казахстан, НИИ кардиологии и внутренних болезней МЗ РК при поддержке Представительства компании «GlaxoSmithKline». Научная программа конгресса была направлена на углубленное обсуждение наиболее актуальных проблем, стоящих перед медицинской и фармацевтической наукой и практикой, и включала пленарное заседание и конференции по следующим разделам: кардиология, гастроэнтерология, антибиотикотерапия, пульмонология, неврология, педиатрия.

Директор НИИ Кардиологии и внутренних болезней МЗ РК Е.А. Изатуллаев на официальной церемонии открытия отметил: «На современном этапе II Международный конгресс «Человек и лекарство – Казахстан» является крупным и авторитетным мероприятием медицинского сообщества. Программа Конгресса отражает последние достижения в лечении основных заболеваний человека и наиболее актуальные проблемы медицинской науки и практики».

Большая часть конференций, клинических разборов, дискуссий, объединивших специалистов различных областей медицины и вызвавших огромный интерес у широкой медицинской общественности, носила междисциплинарный характер. В ходе заседаний секции, посвященной наиболее распространенным вопросам кардиологии, обсуждались проблемы выбора антигипертензивной терапии в амбулаторной практике, актуальные направления в лечении артериальной гипертензии, сложные вопросы антикоагулянтной терапии и т.д.

Результатами плодотворных научных поисков относительно оптимизации лечения пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском и лечения АГ в свете последних европейских рекомендаций поделились ученые Украины. Огромный интересу практикующих врачей вызвал доклад д.м.н., профессора Е.В. Ощепковой (Институт кардиологии им. А.Л. Мясникова РКНПК МЗ РФ, г. Москва) «Гипертоническая болезнь и энцефалопатия: возможности профилактики».

Большое внимание привлекли мастер-классы «Современный взгляд на комбинированную терапию артериальной гипертензии» и «Роль метаболических препаратов в лечении сердечно-сосудистых заболеваний». Ряд сообщений был посвящен фармакоэкономическим исследованиям при лечении бронхиальной астмы. В области пульмонологии также получен ряд важных данных по лечению таких тяжелых заболеваний, как бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

По мнению профессора Е.А. Изатуллаева, «значимым моментом в гастроэнтерологии следует назвать появление новых возможностей эрадикационной терапии при Нрассоциированных заболеваниях».

Одним из современных направлений в клинической гастроэнтерологии Украины являются вопросы по изучению хронических диффузных заболеваний печени, гастроцитопротекторной терапии. Серьезные шаги за последнее время сделаны в вопросе изучения растительных гепатопротекторов для профилактики гепатотоксических реакций во фтизиатрии, при лечении больных хроническими заболеваниями гепатобилиарной системы. Важные вопросы в эндокринологии и диабетологии были обсуждены на секции «Современные аспекты клинической эндокринологии». В частности, появились новые клинические рекомендации по профилактике остеопороза и эндокринных заболеваний.

Следует отметить высокий научный уровень Конгресса. В ходе многочисленных конференций выступили ведущие российские, украинские, казахстанские специалисты в различных областях медицины. В докладах ученых были представлены новейшие диагностические технологии, современные тенденции рационального лечения основных заболеваний, подходы к ведению больных с различной патологией, а также новые рекомендации по лечению тяжелых заболеваний. Практические врачи ознакомились не только с новыми методами повышения качества медицинской и лекарственной помощи, но и получили информацию о побочных действиях лекарственных средств.

Об актуальности обсуждаемых проблем и необходимости постоянного получения новой информации в области диагностики и лечения заболеваний медицинскими специалистами свидетельствовали оживленные дискуссии, возникшие во время научных мероприятий. Организаторы Конгресса не оставили без внимания ни одной актуальной темы из разных сфер медицины. Важным моментом явилось то, что в этом году клинические разборы с обсуждением практических вопросов терапии сложных заболеваний были проведены в режиме интерактивных круглых столов

В рамках Конгресса состоялась выставка современных лекарственных средств. Уникальность выставки определялась тесной связью с научной программой Конгресса, возможностью ознакомиться с новейшими достижениями компаний в области разработки и создания новых лекарственных средств, получить полную информацию о производимых компаниями препаратах и объективные сведения об их клинической эффективности.

В ходе работы Конгресса было высказано пожелание казахстанских ученых в адрес организаторов: «Одна из основных задач Конгресса – своевременное доведение передовой информации до максимального числа заинтересованных специалистов. Необходимо заблаговременно информировать о программе форума и его участниках. Многие врачи из дальних регионов Казахстана, к сожалению, не смогли приехать».

А. Рахметова

«Фармацевтическое созвездие» – первый конкурс профессионалов фармацевтической отрасли Казахстана

28 ноября 2009 года в Алматы прошла Церемония награждения профессионалов фармацевтической отрасли Казахстана «Фармацевтическое созвездие». Стали известны имена компаний, удостоенных высокой экспертной оценки и общественного признания по итогам года за высокие результаты своей деятельности. Организатором мероприятия выступило агентство «VI-ORTIS» при поддержке Министерства здравоохранения Республики Казахстан и ТОО «СК-ФАРМАЦИЯ».



Для приветственного слова на сцену была приглашена Председатель оргкомитета конкурса, Генеральный директор «VI-ORTIS» Н. Чередниченко: «Церемония вручения наград на фармацевтическом рынке – прекрасный инструмент для дальнейшего совершенствования фармацевтического рынка. Целью открытого конкурса «Фармацевтическое созвездие» является привлечение внимания общественности, в особенности работников фармацевтической отрасли, для создания единого профессионального имиджевого мероприятия на фармацевтическом рынке Казахстана, для улучшения и развития качества продукции и предоставляемых услуг данного сектора рынка».

Во время Церемонии состоялось подписание Долгосрочного договора по поставке лекарственных средств в рамках ГОБМП между ТОО «СК-Фармация» (генеральный директор В.П. Зверьков) и АО «Химфарм» (генеральный директор Р.Ш. Байгарин). Согласно договору, «СК-Фармация» обязуется закупать выпускаемые АО «Химфарм» препараты в течение 7 лет.

Заместитель председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК Л.Ю. Пак вручила приветственный адрес от имени вице-министра МЗ РК Е.А. Биртанова и поздравила всех присутствующих со знаменательным событием в фармации: «Фармацевтическое созвездие» – это конкурс профессионалов. Надеюсь, что «Фармацевтическое созвездие» надолго останется самой весомой наградой для профессионалов фармацевтической отрасли».

Победителей определяли в следующих номинациях: «Прорыв года», «Препарат года. Признание науки», «Препарат года. Признание рынка», «Лучшая иностранная компания-изготовитель фармацевтической продукции», «Лучший Казахстанский завод по производству лекарств», «Лучшая розничная сеть года», «Лучший оптовый оператор года», «Лучшее профессиональное объединение года», «Главный

опиньон-лидер фармацевтического рынка». Критерии: успешность маркетинговой стратегии, социальная и рыночная значимость компании, этичность поведения на рынке, наличие передовых технологий.

Для определения победителей во всех представленных номинациях аналитическим отделом агентства «VI-ORTIS» было проведено независимое маркетинговое исследование среди заявленных участников конкурса, также в течение нескольких недель на сайте компании «VI-ORTIS» проходило он-лайн голосование. По итогам исследования и он-лайн голосования окончательное решение о присуждении звания победителей определил Экспертный совет, в состав которого вошли лица, обладающие профессиональным опытом, безупречной деловой репутацией и активно работающие на фармацевтическом рынке.

В ходе Церемонии были вручены дипломы и хрустальные статуэтки «Фармацевтическое созвездие» следующим лауреатам:

- победителем в номинации «Прорыв года» стала компания МСД Восток Б.В.» в РК;

- Актовегин (Никомед) признан победителем в номинации «Препарат года. Признание науки», 2-е место присуждено Цераксону (Никомед), завершает тройку лидеров Ярина (Байер Шеринг Фарма);

- в номинации «Препарат года. Признание рынка» победители определились следующим образом: 1-е место – Плавикс (Санофи-авентис), 2-е место – Эссенциале Н Форте (Санофи-авентис) и 3-е место – Кальций Д3 Никомед (Никомед);

- лауреатом в номинации «Лучшая розничная сеть года» признана ФК ТОО «Ромат»;

- победителем в номинации «Компания года. Лучшая иностранная компания-изготовитель фармацевтической продукции» стала управляющая компания «Санофи-авентис»;

- победу в номинации «Компания года. Лучший казахстанский завод по производству лекарств» одержала компания АО «Химфарм»;



– лауреатом в номинации «Компания года. Лучший оптовый оператор» стала компания КФК ТОО «Медсервис плюс»;

– лауреатом в номинации «Лучшее профессиональное объединение года» стала Ассоциация под держки и развития фармацевтической деятельности РК, Президент З.Н. Сыбанкулова;

– победителями в специальной номинации «Главный опиньон-лидер фармацевтического рынка» стали:

- «Персона года. Лучший политик» Ж.А. Доскалиев, Министр здравоохранения Республики Казахстан;

- «Персона года. Лучший предприниматель» С.Е. Султанов, Президент Ассоциации «ФармМедИндустрия Казахстана»;

- «Персона года. Лучший научный деятель» А.У. Тулегенова, д.ф.н., профессор, директор Фармакопейного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

«Для нас получение награды «Фармацевтическое созвездие» – это не просто неожиданно. Это большая ответственность – быть лидером рынка. В последний год мы вывели на рынок уникальные инновационные препараты, аналогов которым нет. И это заслуга не только наших сотрудников, работающих в Казахстане, но и сотрудников компании по всему миру», – отметила

Л.В. Жангильдина, глава представительства «Никомед».

Номинанты и победители конкурса «Фармацевтическое созвездие» – это люди, коллективы, за успехом которых стоит колоссальный опыт и многолетний труд. Все вышеназванные компании показали поистине высокие результаты работы за прошедший год и по праву заслужили эту награду.

Как отметила А.У. Тулегенова, «Фармацевтическое созвездие» подтвердил статус престижного и значимого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли, собрав всех основных игроков казахстанского фармрынка вместе. А сам праздник, который подарил нам организационный комитет конкурса, стал незабываемым событием для каждого из присутствующих. Бесспорно, участие в конкурсе для любой компании – это общественное признание, доверие коллег, партнеров и потребителей».

По мнению членов Экспертного совета номинанты – это люди, чей высокий профессионализм, авторитет и безупречная репутация посвящены формированию современной фармацевтической отрасли Казахстана, ее укреплению и развитию. А прошедшая торжественная Церемония – это положительное начинание, помогающее понять, что фармрынок не стоит на месте, он развивается.

А. Рахметова

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

КЕТОКОНАЗОЛ: ограничение показаний

Великобритания. Агентство по контролю безопасности лекарственных средств приняло решение об ограничении показаний к применению кетоконазола (низорал) в форме таблеток в связи с риском развития серьезных гепатотоксических реакций и наличием других эффективных альтернативных лекарственных средств. В таблетированной форме препарат рекомендовано применять только для лечения *mal las seria folliculitis*, дерматофитозов и хронических кандидозов, которые не поддаются лечению препаратами для местного применения. Кетоконазол следует применять только у больных с инфекциями, устойчивыми к флюконазолу, тербинафину, или итраконазолу, или у больных, у которых имеется непереносимость этих препаратов. Отмечается, что риск возникновения поражений печени возрастает при увеличении длительности терапии, курс терапии >10 дней допустим только после тщательного взвешивания соотношения польза/риск и оценки эффективности препарата. Согласно рекомендациям, функцию печени на фоне терапии кетоконазолом следует определять с определенной периодичностью – через 2 недели от начала терапии, через 4 и затем ежемесячно. При 3-кратном увеличении показателей по сравнению с нормой кетоконазол необходимо отменить.

www.mhra.gov.uk

О стабилизации цен

4 декабря 2009 г. состоялось совместное совещание представителей Департамента комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК по г. Алматы, Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности РК, Ассоциации импортеров РК, оптовых и розничных фармацевтических компаний, иностранных представительств по вопросу стабилизации цен на противовирусные лекарственные средства.

Во исполнение поручения вице-премьера С.Н. Ахметова от 29.07.2009 г. №13-2-1765 с целью реализации приняты срочных мер, направленных на бесперебойное обеспечение и сдерживание роста цен на лекарственные средства и средства индивидуальной защиты, предназначенные для профилактики и лечения гриппа, Министерством здравоохранения РК зафиксированы розничные цены на 8 наименований.

Министерством здравоохране-

отечественного препарата Оксолин (мазь назальная в тубе 0,25% 10 г) на АО «Химфарм». Заводы-производители предоставили скидки, розничные цены на препараты Тамифлю, Реленза, Оксолиновая мазь будут удержаны на заданном уровне. Список лекарственных цен с зафиксированными ценами и адреса и телефоны территориальных подразделений Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности размещены на сайте

№	Торговое название (МНН), лекарственная форма	Розничная цена, тенге
1.	Оксолин, мазь назальная в тубе 0,25% 10 г	85
2.	Тамифлю® (Осельтамивир), капсулы 75мг №10	4300
3.	Реленза® (Занамивир), порошок для ингаляций дозированный в ротацидске с 4 блистерами по 5мг во флаконе в комплекте с дискхалером 5мг/доза №5	4000
4.	Аскорбиновая кислота, таблетки 0,1 г с глюкозой №10	20
5.	Аскорбиновая кислота, драже 0,05 г №200	100
6.	Маска медицинская	20
7.	Парацетамол, таблетки 0,2 г №10	10
8.	Парацетамол, таблетки 0,5 г №10	20

ния проводится ежедневный мониторинг цен на указанные лекарственные средства и средства индивидуальной защиты, а также наличие остатков данных препаратов на оптовых складах и в розничной сети во всех регионах республики. Лекарственные средства имеются в достаточном количестве и в случае необходимости могут быть доставлены в любой регион Казахстана в течение суток. На территории республики имеется в наличии препарат Тамифлю (осельтамивир) 75 мг №10, приобретенный за счет средств республиканского бюджета – 29976 упаковок и за счет средств местного бюджета – 8287 упаковок. Кроме того, в середине декабря оптовой компанией «Медсервис» для розничной реализации будет ввезено 15 тыс. упаковок Тамифлю (осельтамивир) и 100 тыс. упаковок Реленза (занамивир). В конце декабря будет запущено производство

Министерства здравоохранения РК www.mz.gov.kz.

Е.С. Оспанов, заместитель директора Департамента Комитета медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы призвал представителей оптового и розничного звена в целях защиты социально уязвимых слоев населения соблюдать установленные Минздравом цены на вышеуказанные препараты.

Для обеспечения выполнения поручения вице-премьера С.Н. Ахметова по стабилизации ценовой ситуации на рынке противовирусных препаратов Департаментом Комитета медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы был запланирован ежедневный мониторинг цен на лекарственные средства в оптовой секторе.

При обсуждении розничных цен было установлено, что по некоторым позициям оптовая цена

превышает фиксированную Минздравом розничную. Относительно медицинских масок, представитель отечественного производителя «Дольче Фарм» информировала, что предприятие увеличило объем выпускаемой продукции и в течение ближайших двух месяцев потребность в них будет удовлетворена. Представители ассоциации внесли предложение: «Фиксированные розничные цены действительны только на препараты отечественного производства». Участники совещания предложили обеспечить несколько крупных аптек г. Алматы дорогостоящими препаратами Тамифлю и Реленза и информировать об этом население. Е.С. Оспанов подчеркнул, что при выявлении несоблюдения фиксированных цен к нарушителям будут предъявлены административные санкции. Г.С. Байдавлетов, начальник отдела фармацевтического контроля Департамента информировала, что в настоящее время ведется ежедневный мониторинг цен оптовых предприятий, данные мониторинга доводятся до сведения Министерства здравоохранения РК.

А. Рахметова

Т. Голикова пригрозила уголовной ответственностью за спекуляцию лекарствами

Генеральная прокуратура РФ будет привлекать к административной и уголовной ответственности аптеки, завышающие цены на лекарственные препараты. Поводом для этого стали многочисленные нарушения, выявленные в ходе проверок аптечных сетей.

Как пояснила Голикова, в настоящее время в Минюсте регистрируется методика регуляции цен на лекарства путем установления предельных цен на отечественные и импортные препараты на федеральном уровне и размеров предельных торговых надбавок – на уровне субъектов РФ.

Министр также сообщила, что с 1 января 2010 г. государство будет регулировать цены на более чем 30% зарегистрированных в стране лекарств. Предельно допустимые цены будут внесены в реестр Росздравнадзора и размещены на его сайте.

В течение ноября Федеральная антимонопольная служба (ФАС) возбудила 168 административных дел по фактам завышения цен на лекарства в аптечных сетях на всей территории страны. По данным ФАС, чаще всего по необоснованно завышенным ценам в аптеках реализуется отечественный препарат «Арбидол».

www.medportal.ru

Стратегия развития фармацевтического образования в Казахстане

Т.А. АРЫСТАНОВА, лауреат Государственной премии РК, профессор



Первостепенной задачей фармацевтического образования является обеспечение фармацевтической отрасли страны высококвалифицированными и конкурентоспособными кадрами, способными работать на современных фармацевтических организациях и предприятиях, отвечающих требованиям международных стандартов качества (ISO, GMP, GDP, GPP, GCP и др.).

Развитие фармацевтической отрасли определяет направления подготовки фармацевтических кадров. На сегодняшний день на фармацевтическом рынке страны работают более 9 тыс. объектов фармацевтической деятельности, в том числе свыше 1 тыс. объектов оптовой реализации, более 8 тыс. объектов розничной реализации лекарственных средств, свыше 100 фармацевтических предприятий по производству лекарств, что свидетельствует о высокой потребности в специалистах-фармацевтах общей практики по специальности «Фармация».

В настоящее время в связи с переходом на рыночную экономику и развитием фармацевтической предпринимательской деятельности также наиболее востребованы менеджеры фармации.

Увеличение ассортимента лекарственных средств, необходимость мониторинга побочных действий, консультаций по рациональному использованию лекарств определяют возрастающую роль клинических фармацевтов. До сих пор не определены функции клинических фармацевтов и клинических фармакологов.

Каждая страна по своему определяет сферу деятельности и функции клинического фармацевта и клинического фармаколога в зависимости от сложившейся си-

туации и их потребности. Например, в США и в некоторых странах Европы клинические фармацевты работают в клинике вместе с врачом и в равной степени отвечают за качество лечения, работают в аптеках как консультанты по применению лекарств, а клинические фармакологи – только в научной сфере по клиническим испытаниям лекарств. Соотношение между клиническими фармакологами и клиническими фармацевтами составляет примерно 1:10.

В Украине «Клиническую фармацию» вводили с 1993 г. поэтапно, вначале через переподготовку провизоров в интернатуре, а с 1999 г. – как самостоятельную специальность. Клинические фармацевты здесь могут работать везде – в клинике, аптеках, фирмах, НИИ по клиническим испытаниям лекарств. В лечебно-профилактических учреждениях введена номенклатурная должность клинического фармацевта. Клинических фармакологов как специалистов отдельно не готовят. Национальный фармацевтический университет Украины, где обучаются клинические фармацевты, имеет свою клиническую базу, центр по клиническим испытаниям лекарств. Однако несмотря на все условия, созданные для развития специальности, существует проблема трудоустройства клинических фармацевтов, 42% работают в аптеках, в центрах клинических испытаний, 9% – медицинскими представителями и только 2% в ЛПУ.

В России вместе с врачом у постели больного стоит врач-клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием, прошедший последиplomную подготовку (интер-

натуру) и дополнительную подготовку (специализацию, повышение квалификации) по клинической фармакологии. Должность врача-клинического фармаколога введена из расчета 1 должность на 150 коек в стационаре и на 300 посещений в смену в поликлинике.

У нас, как и в России, введена специальность «Клиническая фармакология» и должность врача-клинического фармаколога в ЛПУ (2008 г.). Поэтому наши клинические фармацевты могут работать в аптеках в качестве консультанта по рациональному использованию лекарственных средств, в фармацевтических фирмах и компаниях как медицинские представители, в научно-исследовательских центрах по клиническим испытаниям лекарственных средств.

Специальность «Клиническая фармация» нам следует вводить поэтапно, вначале в рамках специальности «Фармация» в бакалавриате, изучить их потребность и трудоустройство и только после этого при необходимости вводить как отдельную специальность.

Подготовку клинических фармацевтов могут осуществлять только те вузы, которые прошли полноценную клиническую базу.

Нынешняя система подготовки специалистов для фармацевтической отрасли в Республике Казахстан интегрирована с международными стандартами образования и соответствует требованиям Болонской декларации. С 2007 г. подготовка фармацевтических кадров по специальности «Фармация» ведется по двухуровневой системе «Бакалавриат» и «Магистратура». Внедрена кредитная технология обучения, позволяющая в рамках одной специальности подготовить специалистов по нескольким направлениям, вы-

бирая индивидуальную траекторию обучения за счет кредитов дисциплин по выбору.

ГОСО «Бакалавриат» по специальности «Фармация» позволяет в рамках этой специальности подготовить специалистов по трем наиболее востребованным направлениям: фармацевт общей практики, менеджер фармации и клинический фармацевт.

По окончании бакалавриата выпускник получает диплом с академической степенью – бакалавр фармации, квалификацией – фармацевт. К основному диплому «фармацевта» будет выдаваться дополнительный документ в виде сертификата или транскрипта (приложение к диплому) с указанием направления подготовки: фарма-

цевт общей практики (фармацевт, фармацевт-организатор, менеджер, фармацевт-аналитик, фармацевт-технолог, химик-токсиколог); клинический фармацевт, менеджер фармации. Эти же направления подготовки могут быть продолжены в магистратуре. Такая форма подготовки отвечает международным требованиям и расширяет сферу деятельности фармацевта – делает его универсальным. В случае нетрудоустройства клинического фармацевта и менеджера фармации по специальности они могут работать как фармацевты общей практики, так как имеют основной диплом базового фармацевтического образования – фармацевта.

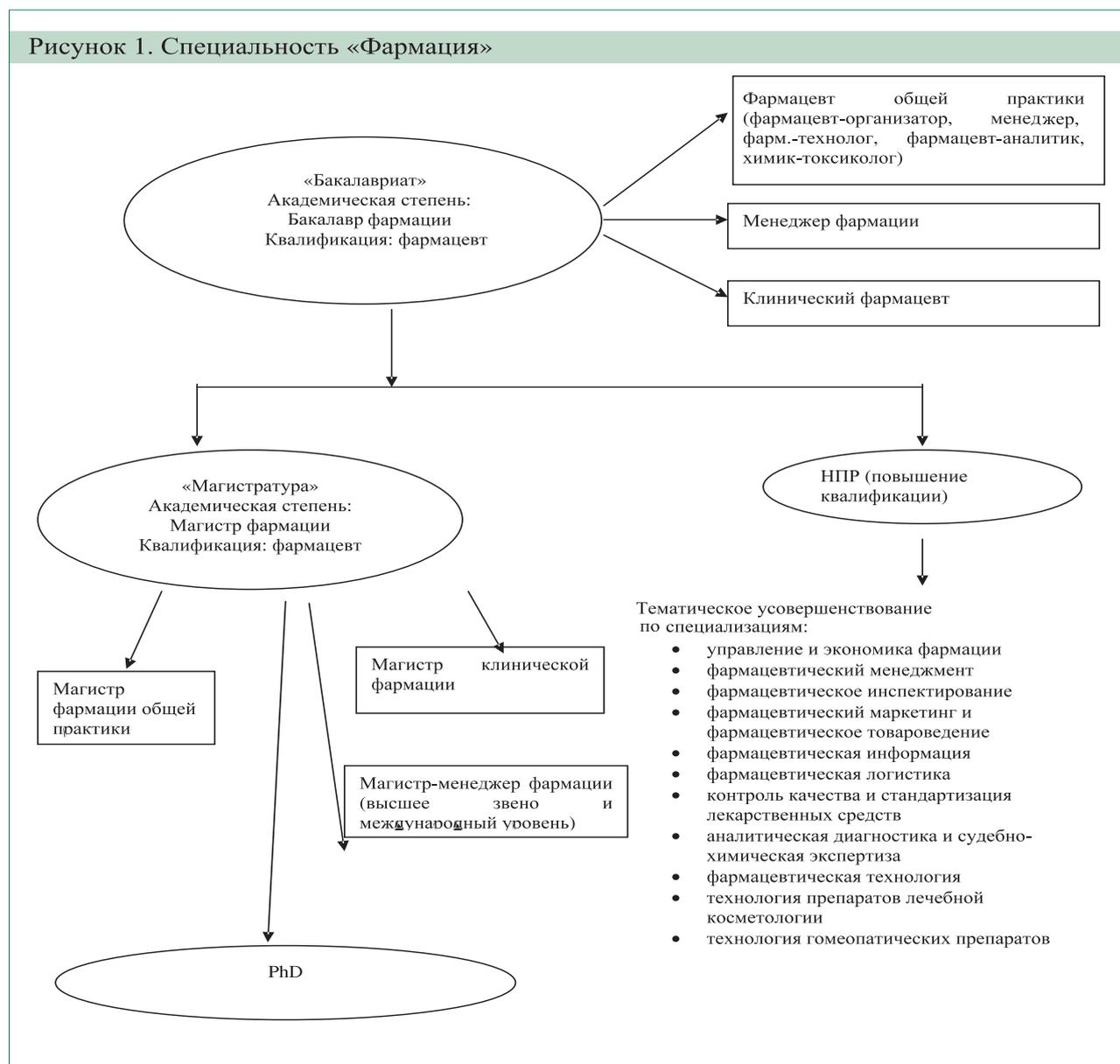
Перечень специализации не ограничен, и может быть расширен

в соответствии с направлениями развития фармацевтического сектора и потребностями практической фармации.

Таким образом, в настоящее время для практической фармации нужны специалисты преимущественно по оптово-розничной реализации лекарственных средств, где востребованы фармацевты общей практики, менеджеры фармации и клинические фармацевты.

Подготовка специалистов для фармацевтической промышленности требует изучения потребности в них, создания материально-технической базы и подготовки ППС. Так, специальность «Технология фармацевтического производства» была открыта в 2001 г. Ввиду невостребованности выпускники

Рисунок 1. Специальность «Фармация»



– инженеры-технологи, были вынуждены переквалифицироваться в фармацевтов, а специальность была закрыта.

Эта специальность повторно была открыта в 2004 г. под названием «Химия и технология лекарственных веществ». Обучение проводилось при отсутствии материально-технической базы и педагогических кадров. На сегодняшний день данная специальность закрыта. Последний выпуск инженеров-технологов осуществлен в январе 2009 г., ни один из этих выпускников не устроен по специальности. Они, как и их предшественники, будут вынуждены переквалифицироваться в фармацевтов.

Открытие такой энергоемкой специальности предусматривает проведение ряда подготовительных мероприятий, а именно, изучение потребности, открытие кафедр по дисциплинам инженерного профиля (инженерная графика, теоретическая механика, прикладная механика, вычислительная техника в инженерно-экономических расчетах, автоматика и робототехника, техническая термодинамика и электротехнология химико-фармацевтического производства, процессы и аппараты химической и фармацевтической технологии, машины и автоматы и др.), подготовку педагогических кадров.

Крупные фармацевтические заводы, фабрики, их в республике не более 5, могут подготовить для себя кадры в России, Украине, где развита фармацевтическая промышленность, соответствующая требованиям международных стандартов качества (GMP).

Учитывая ограниченную потребность в инженерах-технологах, отсутствие базы и педагогических кадров на данном этапе, специалистов для фармпроизводства целесообразно готовить за рубежом. В перспективе — изучить потребность в специалистах в зависимости от развития фармацевтической промышленности страны, подготовить материально-техническую базу и педагогические кадры.

Таким образом, стратегия развития фармацевтического образования на современном этапе должна быть ориентирована в международное образовательное пространство и соответствовать

«Долгосрочной программе развития здравоохранения Республики Казахстан до 2020 г.» и «Стратегическому плану развития здравоохранения на 2010–2012 гг.».

Поэтому на первом этапе (2010–2012 гг.) развития фармацевтического образования необходимо создать условия для качественной подготовки специалистов по специальности «Фармация» на этапах додипломного – «Бакалавриат», и последипломного образования – «Магистратура», и непрерывное профессиональное развитие (переподготовка и повышение квалификации). Только по ЮКО потребность в повышении квалификации фармацевтических работников составляет: в 2009 г. – 510 чел.; 2010 г. – 565 чел.; 2011 г. – 625 чел.; 2012 г. – 675 чел.

На втором этапе (2013–2020 гг.) развития фармацевтического образования необходимо изучение потребности и возможности открытия дополнительных фармацевтических специальностей.

Стратегическими направлениями развития фармацевтического образования являются:

- 1) подготовка фармацевтических кадров по специальности «Фармация» на этапах додипломного и последипломного образования;
- 2) подготовка специалистов с учетом перспективы развития фармацевтической отрасли и потребности практической фармации;
- 3) подготовка научно-педагогических кадров и развитие фармацевтической науки.

Стратегическое направление 1. Подготовка фармацевтических кадров по специальности «Фармация» на этапах додипломного и последипломного образования

Цель. Обеспечение качественной подготовки бакалавров фармации и организация последипломного обучения в магистратуре и непрерывного профессионального развития.

Задачи:

- увеличение количества государственных грантов по специальности «Фармация» до 300 мест в год, в рамках которой будет осуществляться подготовка фармацевтов общей практики, менеджеров фармации и клинических фармацевтов;
- создание и развитие инфра-

структуры для интеграции образования, науки и практики – создание учебно-производственного центра при вузе (аптека по GMP, испытательная лаборатория по контролю качества, стандартизации и сертификации лекарственных средств по GMP);

- повышение учебно-методического и материально-технического обеспечения эффективности образовательного процесса (внедрение инновационных технологий, обеспечение современным оборудованием и аппаратурой и др.);

- разработка ГОСО «Магистратура» с учетом международных стандартов;

- подготовка магистров за рубежом и внутри страны;

- изучение зарубежного опыта подготовки докторов PhD в области фармации;

- разработка стандарта образования и программ PhD с учетом международных стандартов;

- подготовка докторов PhD за рубежом и внутри страны;

- разработка стандарта непрерывного профессионального развития специалистов фармации с учетом международных стандартов;

- разработка программ, циклов тематического усовершенствования фармацевтических работников с учетом запросов практической фармации;

- открытие факультета последипломного образования со структурными подразделениями на фармацевтических факультетах медицинских вузов;

- организация дистанционного обучения специалистов фармации.

Стратегическое направление 2. Подготовка специалистов с учетом перспективы развития фармацевтической отрасли и потребности практической фармации

Цель. Открытие дополнительных фармацевтических специальностей.

Задачи:

- изучение современного состояния и перспективы развития фармацевтической промышленности в стране;

- определение потребности в специалистах для фармацевтической промышленности по специальностям «Технология фар-

мацевтического производства», «Биотехнология» и др.;

- разработка стандартов образования с учетом международных стандартов по вновь открывающимся специальностям;

- открытие кафедр и подготовка преподавателей по новым специальностям.

Стратегическое направление 3. Подготовка научно-педагогических кадров и развитие фармацевтической науки

Цель. Обеспечение высококвалифицированными преподавателями и развитие фармацевтической науки.

Задачи:

- повышение квалификации преподавателей в ведущих зарубежных странах;

- подготовка преподавателей по новым специальностям и для ведения занятий на английском языке;

- приглашение ведущих ученых из-за рубежа в целях обмена опытом;

- разработка приоритетных направлений научных исследований в области фармации;

- развитие международного научного сотрудничества;

- выполнение научно-технических программ по международным и республиканским грантам;

- участие в международных симпозиумах, совещаниях, конференциях по фармацевтическому образованию и науке.

Подготовка фармацевтов у нас в стране осуществляется 7 фармацевтическими факультетами медицинских вузов и 1 частным фармацевтическим вузом. Старейший фармацевтический факультет КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, имеющий 65-летний опыт подготовки фармацевтов, где сконцентрированы ведущие ученые-педагоги в области фармации, является центром фармации. Не случайно, что ежегодно 80%, поступающих по гранту на фармацию, выбирают именно этот факультет КазНМУ.

Химико-фармацевтический факультет ЮКГМА с 30-летним опытом подготовки фармацевтических кадров имеет хорошую материально-техническую базу и профессорско-преподавательский состав.

Фармацевтический факультет в АО «КМА» в составе медицинского холдинга (г. Астана) в этом году

будет осуществлять второй выпуск фармацевтов. Здесь решен вопрос с педагогическими кадрами (если сравнить с другими новоявленными фармацевтическими факультетами), на факультете работают 4 кандидата фармацевтических наук, подготовлена к защите 1 докторская диссертация.

Развивается фармацевтический кластер в НПЦ «Фитохимия» (г. Караганда), на базе которого при необходимости можно организовать подготовку специалистов для фармацевтической промышленности страны.

Учитывая территорию Казахстана, в целях равномерного обеспечения республики фармацевтическими кадрами целесообразно в медицинских вузах сохранить фармацевтические факультеты по регионам: КазНМУ (г. Алматы), ЮКГМА (г. Шымкент), АО «КМА» в составе медицинского холдинга (г. Астана), а остальные малочисленные вновь открытые фармацевтические факультеты при медицинских вузах без материально-технической базы и педагогических кадров по специальности можно безболезненно закрыть.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

МИКОФЕНОЛАТА МОФЕТИЛ И МИКОФЕНОЛОВАЯ КИСЛОТА: мультифокальная лейкоэнцефалопатия и другие НПП

Европа, США. Микофенолата мофетил (селлсепт) рекомендован для профилактики отторжения пересаженных органов (сердце, печень и почки), микофеноловая кислота – для профилактики отторжения почек. Микофенолата мофетил метаболизируется в организме с образованием микофеноловой кислоты. Оба эти препарата применяются с другими лекарственными средствами для угнетения иммунной системы.

В феврале 2008 г. Roche информировала медицинскую общественность Европы о случаях развития у больных, получавших микофенолата мофетил (селлсепт), прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ).

В ряде европейских и североамериканских стран эта информация включена в соответствующие разделы «Предостережения» и «Побочные эффекты». Письмо с соответствующей информацией было разослано специалистам здравоохранения этих стран в декабре 2007 – июне 2008 г. Фирма отмечает, что роль препарата в ее развитии нельзя исключить, несмотря на наличие у больных других факторов риска. Эта информация в настоящее время включена в информационные материалы о препарате и представлена в Агентство по контролю лекарств и пищевых продуктов (FDA), где провели анализ всех данных о препарате и рекомендовали фирме Novartis, производящей микофеноловую кислоту (мифортик), включить информацию о ПМЛ в инструкции по применению этого препарата. ПМЛ – это редкое нарушение, при котором поражается ЦНС. Симптомы и признаки ПМЛ включают локализованные неврологические симптомы, в том числе и нарушения зрения, нарушения координации, памяти, затруднения в разговорной речи и ее понимании, слабость в ногах. Многие больные, у которых развивается ПМЛ, умирают, а у тех, кто выживает, остаются необратимыми нарушениями нервной системы, и они становятся инвалидами. Кроме того, с препаратом связан риск повышения частоты спонтанных аборт и врожденных аномалий при его применении в период беременности. В США препарату была изменена категория безопасности применения в период беременности – из группы «С» переведен в группу «D».

В настоящее время имеются данные о возможности развития на фоне терапии тяжелой нейтропении, которую наблюдали у 2,0–3,5% пациентов, перенесших трансплантацию органов.

www.fda.gov

Опыт применения Амлотоп у больных с артериальной гипертонией

С.А. АБЗАЛИЕВА, А.О. МЫРЗАГУЛОВА, И.Н. БЕЛОНОСОВА,
Г.Р. ЖАКИБАЕВА
ИИ кардиологии и внутренних болезней г. Алматы

Производное дигидропиридина – блокатор «медленных» кальциевых каналов II поколения, оказывает антиангинальное и гипотензивное действие.

Связываясь с дигидропиридиновыми рецепторами, блокирует кальциевые каналы, снижает трансмембранный переход ионов кальция в клетку (в большей степени в гладкомышечные клетки сосудов, чем в кардиомиоциты).

Антиангинальное действие обусловлено расширением коронарных и периферических артерий и артериол: при стенокардии уменьшает выраженность ишемии миокарда; расширяя периферические артериолы, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, уменьшает преднагрузку на сердце, снижает потребность миокарда в кислороде.

Расширяя главные коронарные артерии и артериолы в неизмененных и ишемизированных зонах миокарда, увеличивает поступление кислорода в миокард (особенно при вазоспастической стенокардии); предотвращает развитие констрикции коронарных артерий (в т.ч. вызванной курением). При артериальной гипертензии разовая доза обеспечивает клинически значимое снижение артериального давления (АД) на протяжении 24 час. (в положении больного «лежа» и «стоя»). Не вызывает резкого снижения АД, снижения толерантности к физической нагрузке, фракции выброса левого желудочка.

Уменьшает степень гипертрофии миокарда левого желудочка, оказывает антиатеросклеротическое и кардиопротекторное действие при ишемической болезни сердца (ИБС).

Не оказывает влияния на сократимость и проводимость миокарда, не вызывает рефлекторного увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС), тормозит агрегацию тромбоцитов, повышает скорость клубочковой фильтрации, обладает слабым натрийуретическим действием.

При диабетической нефропатии не увеличивает выраженность микроальбуминурии. Не оказывает неблагоприятных влияний на обмен веществ и липиды плазмы крови.

Время наступления эффекта – 2–4 час., длительность эффекта 24 час.

Уровень систолического артериального давления (САД) составил от 150–210 мм рт.ст. и уровень диастолического артериального давления – от 90 до 110 мм рт. ст.

В первую группу вошли 6 больных с САД 150–159 мм рт. ст., ДАД 90–99 мм рт. ст.; во вторую 9 больных с САД 160–179 мм рт.ст., ДАД 100–109 мм рт.ст; третью группу составили 5 пациентов с САД 180–210 мм рт. ст., ДАД 110–125 мм рт. ст.

Были исключены больные с тяжелой патологией почек, декомпенсированными заболеваниями печени, принимающие стероидные гормоны и контрацептивы.

Терапевтическая доза Амлотоп подбиралась индивидуально. Начальная доза составляла от 2,5 мг с последующим увеличением до 10 мг в сутки по мере достижения положительного клинического результата. Первая группа принимала препарат в качестве монотерапии, во второй и третьей группе Амлотоп добавлен в схему 2–3-компонентного лечения АГ.

Эффективность и переносимость лечения оценивали на основании динамики клинических проявлений и гемодинамических показателей: измерялось артериальное давление (АД) по методу

Таблица 1. Фармакокинетические характеристики препарата амлотоп

Время достижения пикового уровня концентрации в плазме крови, час.	6–9
Всасываемость из ЖКТ, %	100
Средняя абсолютная биодоступность, %	64
Период полувыведения, час.	31–48
Пиковая концентрация в плазме крови при приеме 5–10 мг/сут (мкг/л)	2–12
Объем распределения, л/кг	21

Целью исследования было изучение клинического применения препарата амлотоп (амлодипин) производства компании ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА» в лечении больных АГ.

Материалы и методы. В исследование было включено 20 пациентов с АГ (12 женщин и 8 мужчин) в возрасте от 37 до 68 лет (средний возраст 51,3 ± 3,4 года).

Короткова, фиксировалось число сердечных сокращений (ЧСС), регистрировалась электрокардиограмма (ЭКГ) в динамике, определялся общий холестерин и глюкоза в крови до лечения и через 12 недель активной терапии.

Результаты. Гипотензивное действие Амлотоп оценивали на 7-е сутки лечения и каждые 14 дней в течение 3-х месяцев. У всех больных

через 7 дней отметилась тенденция к стабильному снижению АД, через 14 дней АД стабилизировалось. Динамика АД и ЧСС представлена в таблице 2.

Группа больных	Кол-во больных	Систолическое АД, мм рт ст (среднее)		Диастолическое АД, мм рт ст (среднее)		ЧСС (среднее)	
		до лечения	через 7 дней	до лечения	через 7 дней	до лечения	через 7 дней
		I	6	151,3	118,4	95,6	82,4
II	9	171,4	130,5	102,5	87,2	86,4	74,4
III	5	192,4	138,4	116,4	90,3	86,6	78,6

Выявлено отсутствие резких перепадов АД во время приема препарата. В динамике показатели ЭКГ не изменялись, отсутствие влияния на ЧСС. Не было отмечено влияние препарата на углеводный и липидный обмен.

Динамика содержания липидного спектра и глюкозы у больных с АГ при лечении приведена в таблице 3.

Параметры, ммоль/л	Исходн	Через 7 дней	Через 30 дней
Общий ХС	5,65	5,76	5,78
Триглицериды	1,2	1,26	1,28
ХС ЛПНП	2,8	2,76	2,8
ХС ЛПВП	1,2	1,24	1,26
Коэффициент атерогенности	2,8	2,9	2,9
Глюкоза	5,1	5,2	5,2

Побочные эффекты амлотоп, наблюдаемые у пациентов, представлены в таблице 4.

Побочные эффекты, %	Амлотоп (n = 20)
Отеки лодыжек	1
Головная боль	2
Головокружение	0
Тошнота	0
Покраснение лица	0
Прекращение лечения вследствие побочных эффектов	0

Выводы. Амлотоп не оказывает влияние на ЧСС, что расширяет возможности применения препарата; не оказывает влияния на липидный спектр плазмы крови, на содержание глюкозы в крови.

Такие побочные эффекты, как головная боль отмечались у 2 боль-

ных и купировались через 3–4 дня терапии без отмены препарата. Периферические отеки во время приема амлотоп присутствовали у 1 пациента.

Амлотоп может применяться в виде монотерапии или в схемах 2–3-компонентного лечения АГ.

Литература

1. Мазур Н.А. Фармакотерапия артериальной гипертензии. – М., 2004. – 116 с.
2. Власова Т.В. Артериальная гипертензия в амбулаторной практике (диагностика, тактика ведения больных). – Н. Новгород, 2006. – 52 с.
3. Преображенский Д. В. и др. Антагонисты кальция в лечении сердечно-сосудистых заболеваний: в фокусе-амлодипин// Consilium medicum, 2008. – №5. – С. 165–171.
4. Вышинская И.Д. Антагонист кальция 3 поколения амлодипин: особенности клинической фармакологии и терапевтическое применение// РМЖ (кардиология) Т. 16. Московская Медицинская Академия им. И.М. Сеченова, 2008. – №17.
5. Джаиани Н.А. Антагонист кальция амлодипин в терапии артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца// РМЖ Т. 14, 2006. – № 20.
6. Карпов Ю. А. Большой артериальной гипертензией и стабильной стенокардией: антагонисты кальция для контроля над артериальным давлением и улучшения прогноза // Consilium medicum, 2008. – №5. – С. 90–94.

Әскери қызметшілердің табан микоздарын Флуконазолмен емдеу

Ж.А. РСАЛИНА, Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығының сарапшысы, Алматы қаласы
Г.Қ. ДУСКЕНОВА, ҚР ҚМ әскери емханасының дәрігері, Алматы қаласы

Табан микоздары (ТМ) тері жұқпаларының ішінде ең көп таралғаны болып табылады. Қазіргі кезде табан микоздарымен аурушаңдықтың өсуі өмірдің жағымсыз әлеуметтік-экономикалық және экологиялық жағдайларына, иммунитет тапшылығының өсуіне, эпидемиологиялық бақылаудың нашарлауына байланысты болып отыр. Мұның барлығы толықтай біздің қоғамның бір бөлшегі-әскери ұжымдарға қатысты.

Әскери қызметшілердің дерматологиялық аурушаңдығының құрылымында табан микоздары пиодермиядан кейінгі екінші орынды алады. Бұл мәселе олардың алдын алумен және оларды тиімді емдеумен байланысты мәселенің өзектігін көрсетеді. Әскери қызметшілер мына себептерден ТМ бойынша қауіп тобына кіреді:

1. ауыр еңбекпен және спортпен шұғылданатын жас еркектердегі аса тершеңдік;
2. топталып өмір сүру (казарма) және ортақ моншаға бару жағдайлары;
3. аяққа статикалық және динамикалық жоғары жүктеме (сап түзеп дайындық жасау, күзетте ұзақ уақыт тұру, патрульді қызмет жүргізу - әскери қызметші 8 сағаттық ұйқыдан басқа уақытта әрдайым аяқ киім киіп жүреді, ол жергілікті қан айналымның бұзылуына әкеп соқтырады);
4. аяқ терісіне санитарлық-

гигиеналық күтімнің жеткіліксіздігі (ауа-райы салқын кезде аяқты құрғату мүмкіндігінің жоқтығы; аяқ және аяқ-киімді дұрыс күтпеу; тері ластануымен байланысты жаттығулардан кейін жылы себезгі қабылдап, киімдерді ауыстыру мүмкіндігінің болмауы).

Бұл зерттеудің мақсаты табан микоздарымен сырқаттанған әскери қызметшілерді емдеуде флуконазолды қолданудың тиімдігі мен қауіпсіздігін зерделеу болып табылады.

Табан микоздары мен оны терісінің микрофлорасының ұрықтануының таралуын анықтау үшін бірдей жағдайларда қызметін өтеп жүрген және өзін дерматологиялық тұрғыдан сау деп санайтын 100 сарбаздан тұратын топты тексердік (клиникалық зерттеумен қатар, зеңдерді анықтау үшін табаннан қырындылар, табаннан микрофлораның сандық және сапалық өсуіне басылған жағындылар алынды). Тексеріс нәтижелері: табан микоздарының клиникалық көрінісі - 58 тексерілушіде; микоздың айқын клиникасы - 6 (микозы анықталған барлық науқастардың 9,8%); 54 (микозы анықталған барлық науқастардың 88,5%) микоздың жасырын түрі (өкше беттерінің ұсақ пластиналы қабыршықтануы); 46 табаннан (микоздың клиникалық көріністері байқалған барлығының 82,7%) табаннан алынған қырындылардан

бактериоскопиялық түрде зең анықталған; тексерілгендердің (95%) микроорганизмдердің түгелдей өсуі алынған.

Барлық науқастарда табан микозының сквамозды-гиперкератикалық түрі: гиперкератоздың түрлі дәрежедегі айқындылығы, эритема, өкше терісінің қабыршықтануы анықталған. Флуконазолды 150 мг тәуліктік дозада 14 күн бойы қолданған. Сонымен қатар, барлық науқастар негізгі дертпен қатар ілесіп жүрген ауруларға да тиісті ем қабылдады.

Флуконазолмен емдеудің қауіпсіздігін бақылау мақсатында барлық науқастарға емдеу курсы бастар алдында және оның соңында қанның клиникалық және биохимиялық тексерістері жасалды. Зертханалық көрсеткіштердің патологиялық өзгеруі анықталған жоқ. Препараттың клиникалық тиімділігін қышыма, эритема, қабыршықтану жойылуы бойынша бағаладық. Тері эритемасының $12,2 \pm 1,3$ күннен кейін, қышыманың $-6,2 \pm 0,6$ күннен соң, қабыршықтанудың $-10,5 \pm 0,8$ күннен кейін жойылуы байқалған. Флуконазолмен емдеу кезінде 35 науқас толық клиникалық сауыққан, ол 80% құрады; өкше гиперкератозы қалған науқастардың (20%) клиникалық жақсаруы білінді. Микологиялық зерттеудің теріс нәтижесі 84% жағдайда байқалған. Флуконазолмен емдеу кезінде жағымсыз әсерлер байқалмады.

Қорытындылай келгенде, зерттеу нәтижелері табан микоздары бар науқастарды емдеуде флуконазолдың тиімділігі жоғары және ол жақсы жағатындығын көрсетті.

О награждении в связи с празднованием Дня Независимости РК



Каламкуль Садырбековна Токтанаева — главный специалист отдела сертификации Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее — Центр) за многолетний добросовестный труд и в связи с празднованием Дня Незави-

симости РК награждена нагрудным знаком «Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау ісінін, уzdігі». Каламкуль Садырбековна 37 лет своей жизни посвятила работе в органах здравоохранения. Она имеет высшую квалификационную категорию провизора-менеджера фар-

мации. Является экспертом-аудитором Государственной системы технического регулирования Республики Казахстан по подтверждению соответствия лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

С 1980 г. по 1996 г. К.С. Токтанаева работала заместителем начальника Джамбылского областного аптечного управления, затем главным специалистом АОЗТ «Стандарты», заведующей сектором информации Института стандартизации, метрологии и сертификации. После окончания в 1971 г. фармацевтического факультета Алматинского государственного Медицинского института и по сегодняшний день высококвалифицированный специалист Токтанаева добросовестно относится к возложенным на

нее обязанностям. Она повседневно вносит ощутимый вклад в совершенствование системы подтверждения соответствия лекарственных средств. Постоянно занимается повышением уровня своих профессиональных знаний. Оказывает организационно-методическую помощь специалистам дочерних государственных предприятий и территориальных филиалов Центра по вопросам сертификации лекарственных средств.

Редакция журнала «Фармация Казахстана» и коллеги от всей души поздравляют Каламкуль Садырбековну с высокой государственной наградой и желают ей крепкого здоровья, личного счастья и дальнейших профессиональных успехов в ее благородном труде.

ЮБИЛЕЙ



Коллектив ДПП «Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по Костанайской области» г. Костанай от всей души поздравляет с юбилеем своего многоуважаемого директора Нурумжанову Евгению Константиновну!

Преданность выбранной профессии, высокий профессионализм, инициативность и ответственность позволили ей заслужить искреннее уважение и авторитет в коллективе и среди коллег фармацевтической общности.

В этом году у Евгении Константиновны череда и профессиональных

юбилеев: 35 лет трудовой деятельности в медицине, из них 25 лет служение Фармации. Этапы трудовой деятельности: после учебы в медицинском училище – работа медицинской сестрой хирургического отделения, затем учеба в Чимкентском филиале АГМИ на фармацевтическом факультете, по окончании которого работала заведующей отделом сбыта аптечного склада, старшим товароведом отдела торговли и снабжения, заведующей аптекой с правом изготовления лекарственных форм и оборотом наркотических и психотропных лекарственных средств.

С 2002 года Евгения Константиновна руководит нашим коллективом. Нам повезло, что мы работаем в одной команде с таким руководителем и Человеком с большой буквы!

Очень много сделано Евгенией Константиновной за эти годы. Работа осуществлялась по двум основным направлениям: закуп новейшего современного оборудования и подготовка высококвалифицированного персонала.

Количество экспертов-аудиторов в нашем коллективе возросло от одного до пяти. Сотрудники получают современные актуальные знания, обучаясь на курсах повышения квалификации по всему миру.

На базе нашего центра Евгения Константиновна организывает проведение выездных курсов повышения квалификации для специалистов системы фармации.

Наш коллектив уже много лет работает в одном составе. Расставались мы только с теми, кто уходил на пенсию или менял место жительства.

Евгения Константиновна инициатор внедрения всего нового, передового, способствующего улучшению качества проводимых испытаний. Она обладает важными качествами руководителя – широтой взглядов для решения поставленных государственных задач, умением ставить цели и достигать их, умением работать с людьми. Евгения Константиновна человек интеллигентный, образованный, дисциплинированный, честный, коммуникабельный, внимательный, отзывчивый, порядочный, требовательный и, прежде всего, к себе. Служению профессии Евгения Константиновна отдает свои силы, знания, время, весь жар своей души. Нас она постоянно призывает не забывать о высоком предназначении своей профессии и предельно ответственно относиться к выполняемой работе.

У Евгении Константиновны прекрасная семья. Она гостеприимная хозяйка, заботливая жена, мама, сестра.

Секрет ее успеха в увлеченности своим делом и в преданности профессии, а это неисчерпаемый источник сил и энергии!

Желаем Евгении Константиновне быть всегда на высоте, крепкого здоровья, творческих успехов в труде, неиссякаемой энергии, семейного благополучия, всего доброго и хорошего!