

Учредитель и издатель: Министерство
здравоохранения Республики Казахстан

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

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР
А.И. Нуртаев

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
А.А. Рахметова
e-mail: A.Rahmetova@dari.kz

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ
С.М. Адекенов (Казахстан)
А.А. Аканов (Казахстан)
Т.А. Арыстанова (Казахстан)
В.Л. Багирова (Россия)
С.А. Баймуканов (Казахстан)
Н.Е. Бейсен (Казахстан)
А.С. Бейсенбеков (Казахстан)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
С.З. Каирбекова (Казахстан)
И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан)
Л.Ю. Пак (Казахстан)
К.Д. Рахимов (Казахстан)
К.У. Ушбаев (Казахстан)
Т.Ш. Шарманов (Казахстан)

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

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ
Н.У. Пернебекова
e-mail: pharmkaz@dari.kz

КОРРЕСПОНДЕНТ
Н.В. Тодорова

КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА
Н. Раймкулова

Адрес редакции:
050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 312
тел.: +7 (727) 273-03-73
факс: +7 (727) 273-55-00

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ
ТОО РПИК «Дәуір»,
РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93а
тел.: +7 (727) 394-39-22
Подписано к печати 07. 10. 2011 г.
Тираж 2100 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ
Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Армения, Азербайджан
Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного
согласия Республики Казахстан.
Свидетельство об учетной регистрации
№ 3719-Ж от 19.03.2003 г.

Подписка и распространение
журнала тел.+7 (727) 273-35-84
ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС 75888

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	2
ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ Национальному холдингу нужно много лекарств и медицинской техники	3
ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ	4
СОБЫТИЕ Через «одно окно» к безопасности и качеству лекарственных средств «ПОЛЬФАРМА» И «ХИМФАРМ» отныне вместе!	6 9
АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ Новости фармацевтического факультета – примета времени	12
РЕГИСТРАЦИЯ Тулегенова А.У. Регистрация лекарственных средств: Общий технический документ	17
ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ Бетирова Д.Ш. Концентрации Циклоспорина А в плазме крови при лечении пациентов с терминальной хронической почечной недостаточностью трансплантацией донорской почки Ерманов Е.Ж. Оптимизация приема и подхода поддержания гемодинамики в общих мероприятиях кондиционирования мультиорганного донора	23 25
ФАРМПРАКТИКУМ Аханова Т.С. Виферон при лечении вирусно-бактериальных инфекций респираторного тракта у часто болеющих детей Кадирова З.Т. Селективные ингибиторы протонной помпы в терапии гастроэнтерологической патологии Тилебалдиева Н.С. Солкосерил для лечения ОНМК в острых стадиях Тулепбергенова Г.Ш. Бисоптад® Плюс в лечении артериальной гипертензии и метаболического синдрома у пожилых Ушкац Л.Ф., Самойлова Т.В., Калихина Н.М. Клинический опыт применения Гриппостада® Травяного у больных с бронхообструктивным синдромом Майлыбаев М.Н. Сүңгушінің зақымы (Әдеби шолу) Пралиева Г.Ж. Глюкованс® в амбулаторной практике Утебаева Г.Э. Индапамид в лечении артериальной гипертензии на фоне ХОБЛ Симонова Е.Ю., Гурьянова О.В., Хохлова Е.А. Лечение бактериального вагиноза в постменопаузальном периоде Сагитов Ш.Ж. Гепатит при быстро прогрессирующей (фульминантной) печеночной недостаточности	28 29 30 31 34 35 38 40 42 45
СЕРТИФИКАЦИЯ	48

Внимание соискателей: журнал входит в Перечень научных изданий, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований (решение Коллегии ВАК МОН РК от 17.04.2002 г.).

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

О внесении дополнения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2009 года № 634 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

В соответствии с решением Межгосударственного Совета Евразийского экономического сообщества (Высшего органа Таможенного союза) от 19 мая 2011 года № 81, а также решения Комиссии Таможенного союза от 19 мая 2011 года № 644 «О выполнении Планов по переносу согласованных видов государственного контроля на внешнюю границу Таможенного союза», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2009 года № 634 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5897, опубликованный в газете «Юридическая газета» 9 декабря 2009 года № 188 (1785)) следующее дополнение:

в Правила маркировки лекарственных средств, утвержденным указанным приказом:

дополнить пункт 8 подпунктом 15-1) следующего содержания:

«15-1) регистрационный номер лекарственного средства в виде обозначения «РК-ЛС-» на лицевой стороне упаковки».

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бейсен Н.Е.) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Юридическому департаменту Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Таласпаева А.С.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-Министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

И.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан С. Мусинов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
КОМИТЕТ КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПРИКАЗ

№526

от 13 сентября 2011 г.

Об отнесении лекарственных средств к рецептурному отпуску

В соответствии со статьей 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и пункта 3 Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 октября 2009 года № 551, а также в целях усиления контроля за отпуском лекарственных препаратов в связи с участвовавшими случаями злоупотребления ими, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отнести к рецептурному отпуску лекарственные средства, в состав которых входит кодеин, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Организациям-производителям лекарственных препаратов, в состав которых входит кодеин, согласно приложению к настоящему приказу в срок до 1 октября 2011 года внести изменения в условия отпуска «по рецепту» в следующие документы: в Инструкцию по медицинскому применению, аналитический нормативный документ по контролю качества лекарственных средств, маркировку упаковки лекарственного препарата, в установленном порядке.

3. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (Нуртаев А.И.) осуществить внесение изменений в регистрационное досье в течение 30 календарных дней со дня поступления заявлений от организации-производителя лекарственного средства.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня подписания.

Председатель Н. Бейсен

Приложение
к приказу Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 13.09.2011 г. №526

№ п/п	Торговое название	Форма выпуска	Организация-производитель	Страна
1	Солпадеин	Таблетки, таблетки растворимые, капсулы	ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд для ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер	Ирландия
2	Юниспаз	Таблетки	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.)	Индия
3	Пенталгин-П®	Таблетки	Химфарм АО	Казахстан
4	Антиспазм	Таблетки	Химфарм АО	Казахстан

Национальному холдингу нужно много лекарств и медицинской техники

Вопросы улучшения лекарственного обеспечения при оказании медицинских услуг в медучреждениях, входящих в состав Национального медицинского холдинга, доступности качественных лекарственных средств были обсуждены на встрече председателя Правления АО «Национальный медицинский холдинг» Елжана Биртанова с представителями фармпроизводителей и дистрибьюторов страны.



Встреча в НМХ прошла 20 сентября, а накануне у всех структурных подразделений холдинга уже были готовы бюджеты на предстоящие три года деятельности, которые были сведены воедино и проанализированы специально созданной рабочей группой. Это позволило придать разговору о лекарственном обеспечении клиник предметный, а не декларативный характер.

– Наш рынок – это в первую очередь высокоспециализированная медицинская помощь, которую мы хотим довести до 60–70 процентов от общего объема медицинских услуг, – ввел в курс дела приглашенный руководитель холдинга. – За минувший год мы добились двойного прироста показателей, за год было госпитализировано 30 тыс. человек. Занимаемся оказанием экстренной помощи, конкурируя с астанинскими коллегами. И третье направление деятельности – уникальные медицинские технологии, которые, кроме нас, в республике никто не предоставляет, к примеру, протезирование суставов у больных гемофилией. Планируем довести их количество до 15–20 процентов. Свободных мест в наших учреждениях нет, мы добились 90-процентной занятости коечного фонда. Резервы мы видим в снижении койко-дня, применении новых технологий, повышении эффективности работы. И в этой связи очень важна рациональная система обеспечения расходными материалами, изделиями медицинского назначения, лекарственными препаратами. В 2010 году у нас были проблемы с их поставками. Мы провели летом аудит и выяснили, что страдает вся эта система – от планирования потребностей до поставок. Конечно, появление СК

«Фармация» в некоторой степени смягчило ситуацию, но доля препаратов, которые поставляют нам эта компания, относительно невысока, значительную часть препаратов мы покупаем сами.

Ситуация с проведением тендеров по закупке ЛС, о которой поведал аудитории г-н Биртанов, до боли знакома всем, кто работает в практическом здравоохранении.

– Когда бюджет утверждается в начале года, то тендер, как правило, объявляется не раньше апреля, а проводится в мае, поэтому препараты поступают в клинику практически в середине года, – продолжил Е. Биртанов. – Мы проанализировали ситуацию и решили централизовать этот процесс. И уже с текущего года планируем закупать лекарства, изделия медицинского назначения централизованно. Для этого составили лекарственный справочник, куда вошли все ЛС и ИМН, которые применяются в клиниках Холдинга, изучили потребность в них. Сейчас рабочая группа работает над ценообразованием. Проблема в том, что если цены на лекарственные препараты регламентированы Министерством здравоохранения, то с изделиями медицинского назначения такой практики нет. До конца сентября утвердим бюджеты дочерних организаций на ближайшие три года, и на их основе в октябре приступим к процедуре закупок. Наша задача – заключить контракты с поставщиками до конца года, чтобы поставки начались как можно раньше, уже в январе-феврале.

Мнения поставщиков лекарственных средств и расходных материалов – производителей, дистрибьюторов и других участников фармацевтического рынка, для

руководства НМХ оказались, как нельзя ценными. Поэтому оно и предложило приглашенным на встречу высказаться, как можно лучше организовать этот процесс. Чтобы и клиники холдинга могли работать эффективно, и больные не страдали, и был прок самим поставщикам.

Круг вопросов, которые интересовали приглашенных на встречу в НМХ, оказался довольно широк. Намереваются в Холдинге использовать МНН или же только брэнды? Кто будет отвечать за логистику и как она будет организована? Когда завозятся орфанные препараты, от поставщиков таможенники требуют письмо-подтверждение от лечебного учреждения, на подготовку и согласование которого уйдет не меньше двух-трех недель. А если больной в реанимации и препарат ему необходим прямо сейчас?...

– В нашем списке много таких препаратов и изделий медицинского назначения, которые требуются хоть и в малых количествах, но очень нужны нашим пациентам, – согласился Е. Биртанов. – Тем более, что мы применяем у себя уникальные технологии, и там тоже требуется много нового, неординарного. Будем обращаться в Минздрав и вместе отрабатывать эти проблемы.

Руководитель холдинга пообещал, что тендеры здесь будут максимально прозрачными – никаких откатов и других правонарушений! Ведь речь идет не просто о работе Национального медицинского холдинга, но и о создании на его базе национального медицинского кластера. И тут ставки другие – высокий профессионализм и высокое чувство ответственности.

Наталья ТОДОРОВА

ТРЕТЬЯ ИСЛАМСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ МИНИСТРОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

С 29 сентября по 1 октября 2011 г. в Астане прошла III Исламская конференция министров здравоохранения, в работе которой приняли участие более 400 делегатов, включая представителей 57 государств-членов ОИС (Организация Исламского Сотрудничества).

Цели и задачи мероприятия – повышение и укрепление солидарности между государствами – членами и необходимости развития сотрудничества между исламскими государствами в области здравоохранения при глобальных вызовах, выполнение резолюции Исламской Конференции Министров здравоохранения, состоявшейся в Тегеране (Исламская Республика Иран) 1–4 марта 2009 г.

Председатель III-й Конференции – Министр здравоохранения РК С.Каирбекова в своем выступлении отметила, что за последние 20 лет в Казахстане отмечается системное развитие здравоохранения по всем направлениям, которое напрямую связано с увеличением его финансирования более чем в 10 раз. Только в рамках реализации Государственной программы реформирования и развития здравоохранения на 2005–2010 гг. отрасль получила значительные финансовые вложения. Финансирование здравоохранения увеличилось в 4,3 раза до 566,9 млрд тенге, или 3,8 млрд долларов США. Это позволило укрепить материально-техническую базу медицины и построить около 500 новых объектов здравоохранения. Заложены крепкий фундамент дальнейшего развития здравоохранения.

В ходе мероприятия обсужден проект Стратегической программы действий в сфере здравоохранения для государств-членов ОИС в 2012–2022 гг.

Состоялась Интерактивная сессия на тему сотрудничества между государствами-членами ОИС в достижении Целей развития тысячелетия по сокращению детской смертности, улучшению охраны материнства, где в том числе выступили представители международных организаций, таких как ЮСАИД, СЕСРИК, ЮНИСЕФ.

На заседаниях конференции обсуждались проблемы по глобальной ликвидации полиомиелита, по теме самодостаточности в обеспечении и производстве лекарств и вакцин, борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией.

По каждому обсуждаемому вопросу казахстанской стороной были внесены предложения.

В ходе Конференции Европейское региональное бюро ВОЗ и Министерство здравоохранения Республики Казахстан подписали Двухгодичное соглашение о сотрудничестве для поддержки развития здравоохранения в стране.

Основные приоритеты сотрудничества: новая европейская политика здравоохранения – Здоровье-2020, укрепление системы здравоохранения, усиление профилактики неинфекционных заболеваний с акцентом на здоровый образ жизни, также инфекционных болезней, безопасность общественного здоровья и окружающая среда, а также обмен информацией, статистическими данными, разработка научных исследований и внедрение инноваций в области здравоохранения.

Основопологающим событием, резюмирующим заседание высокого уровня, стало принятие Астанинской Декларации и ряда резолюций в целях дальнейшего укрепления сотрудничества членов ОИС по оказанию медицинских услуг в рамках совместных исследований и поддержки программ предупреждения рисков в духе исламской солидарности, а также утверждены дата и место проведения Четвертой Исламской Конференции Министров здравоохранения, которая состоится в Индонезии в 2013 году.

По материалам www.mz.gov.kz

В США впервые будут проведены исследования лекарства, участники которых будут общаться с организаторами только по сети или мобильному телефону

В США впервые будут проведены исследования лекарства, участники которых будут общаться с организаторами только по сети или мобильному телефону. Организатором первых в стране «виртуальных» клинических испытаний стала фармацевтическая компания Pfizer.

Целью пилотного проекта Pfizer, который был одобрен FDA, является оценка качества подобных исследований. Кроме того, исследователи намерены сравнить полученные данные с результатами обычных испытаний, участникам которых необходимо регулярно посещать соответствующего специалиста.

Производитель лекарств намерен провести испытания препарата «Детрол» (толтеродин), который предназначен для лечения расстройств мочеиспускания, в частности недержания мочи. В исследовании примут участие около 600 человек из десяти американских штатов.

Набор участников будет проводиться в сети. Сначала им будет предложено посмотреть видео об испытаниях и связанных с ними рисками, а затем заполнить опросник. После этого добровольцы будут получать препарат или плацебо по почте. Они должны будут отчитываться перед организаторами о приеме лекарства, его действии, а также побочных эффектах, используя интернет или мобильный телефон.

Руководство Pfizer считает, что преимуществом подобных «виртуальных» исследований станут незначительная доля выбывших участников, более быстрое получение и обработка результатов, а также более низкая стоимость по сравнению с обычными клиническими испытаниями.

По материалам Medportal.ru

С 1 октября 2011 года в 14-ти областях республики, городах Астана и Алматы в рамках проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения» начата работа региональных отделов Лекарственного информационного центра.

Основными задачами Центра, определенными Государственной программой развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы, является содействие рациональному использованию лекарственных средств путем развития формулярной системы и предоставления населению и специалистам в области здравоохранения достоверной информации о лекарственных средствах.

Сегодня Министерство здравоохранения уделяет особое внимание качеству и объективности поступающей информации о лекарственных средствах. Ранее данную услугу предоставляли в основном коммерческие организации – фармацевтические фирмы. Поэтому Министерством было принято решение о создании государственной сети лекарственных информационных центров, работающих на прозрачной основе.

Их основные функции:

- предоставление достоверной информации о лекарственных средствах населению, в т.ч. по индивидуальным запросам с использованием различных информационных каналов, правах пациентов в вопросах лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- повышение грамотности населения по порядку хранения, применения лекарственных средств, наиболее распространенным патологиям и возможным побочным действиям препаратов через СМИ, выпуск лекарственных бюллетеней, буклетов и плакатов;
- сбор информации по лекарственным средствам и их действию;
- обеспечение медицинских работников информацией по рациональному использованию лекарственных средств с использованием методических материалов, пособий, справочников;
- проведение курсов повышения квалификации для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием;
- оказание информационной и методологической помощи формулярным комиссиям.

В целях повышения доступности лекарственных средств для населения Лекарственные информационные центры проводят исследования по их рациональному применению, надлежной аптечной практике и опрос участников бесплатного и льготного лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне с использованием индикаторов ВОЗ.

По материалам www.mz.gov.kz

4.10.11г. состоялась встреча Министра здравоохранения Республики Казахстан Салидат Каирбековой с делегацией Литовской Республики во главе с Министром образования Литвы г-ном Гинтарасом Стяпонавичюсом по вопросам сотрудничества в области медицинского образования, обучения казахстанских студентов в литовских ВУЗах.

В ходе встречи было отмечено, что за годы независимости Казахстан достиг значительных результатов в области охраны здоровья населения. Принята Государственная программа развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы. Реализация Программы будет способствовать динамичному развитию системы здравоохранения путем создания условий для перехода к малозатратным формам медицинского обслуживания, обеспечения профилактической направленности отрасли, повышения уровня доступности и качества медицинской помощи.

В рамках госпрограммы «Саламатты Қазақстан» внедряются специальные социальные услуги, создаются условия для мотивации у населения самосохранительного поведения, профессионального и личного роста медицинского персонала, адаптации системы здравоохранения к современным требованиям и рыночным условиям общества.

Одним из направлений Госпрограммы является совершенствование медицинского, фармацевтического образования, развитие и внедрение инновационных технологий в медицине.

Проводится определенная работа по повышению квалификации казахстанских медицинских кадров, в том числе путем направления их в зарубежные центры. Отмечается положительная динамика в повышении их квалификации на базе ведущих центров и клиник Литвы. В течение 2007–2009 гг. в Каунасском медицинском университете проходили обучение около 200 казахстанских специалистов. В 2010 г. в Литовском университете наук здоровья обучено 69 специалистов по кардиологии, анестезиологии и реаниматологии, акушерству-гинекологии и неонатологии.

В текущем году Министерство здравоохранения РК планирует направить на повышение квалификации казахстанских специалистов в Центр исследования кризисов по вопросам охраны здоровья матери и ребенка в Литве.

По итогам встречи стороны достигли договоренности в активизации и укреплении двустороннего сотрудничества в области здравоохранения, в частности, в создании совместного рабочего органа в Казахстане на базе существующего медицинского центра с целью повышения квалификации кадров, внедрения современных стандартов медицинского образования, а также развития фармацевтического сектора.

По материалам www.mz.gov.kz

Через «одно окно» к безопасности и качеству лекарственных средств

Пресс-конференция на тему «О ходе реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы в части повышения доступности и качества лекарственных средств для населения, улучшения оснащения организаций здравоохранения медицинской техникой» прошла 6 сентября 2011 года в Национальном центре экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения РК.

В ходе встречи приглашенных познакомили с разработанной и внедренной Центром электронной программой регистрации ЛС, которая позволяет унифицировать и автоматизировать процедуру проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, дает возможность заявителю отследить в режиме on-line прохождение документов на любом этапе экспертизы. Теперь все процедуры по сдаче необходимых документов для регистрации ЛС, ИМН и МТ проходят по принципу «одного окна», что позволяет сделать этот процесс более оперативным и максимально прозрачным. Этой же цели способствует создание общедоступной базы данных зарегистрированных на территории Казахстана лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на сайте Национального центра www.dari.kz. Каждый, кого волнует собственное здоровье, может узнать, разрешен ли к применению препарат, которым он лечится, в Республике Казахстан?

Доступность, эффективность и безопасность лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники для населения является ключевой задачей государственной программы «Саламатты Қазақстан».

– Учитывая, что обращение лекарственных средств имеет социальное значение, а некачественные препараты могут нанести ущерб здоровью нации, во всех цивилизованных странах безопасность и качество лекарств отнесены к вопросам национальной безопасности, – привлек внимание прессы к обсуждаемой теме генеральный директор Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Арнур Нуртаев.

И начал встречу с того, что рассказал журналистам, как организована в Казахстане экспертная деятельность в сфере обращения ЛС. Ведь, как показал дальнейший ход беседы, многие еще путают миссию Центра с другими службами отраслевого министерства:



– Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ является структурой Минздрава РК, экспертной организацией по качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Основные функции нашего Центра – проведение экспертных работ и сертификация ЛС. Контрольную функцию – выявлять и ставить заслон проникновению на рынок фальсифицированных, недоброкачественных лекарств, осуществляет уполномоченный орган Минздрава – Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности.

Наше государство очень строго подходит к вопросу качества и безопасности лекарственных средств. Когда препарат впервые входит на казахстанский рынок, он обязательно должен пройти регистрацию. И второе условие – каждая партия лекарств, которая используется в нашей стране, должна быть сертифицирована. Препарат при регистрации проходит очень большое количество различных экспертиз. Есть отдел первичной экспертизы, где проводится экспертиза документов, Испытательный центр – главная лаборатория, где проводится аналитическая экспертиза самого препарата. У Центра есть 11 лабораторий в регионах, где все работы выполняются также в соответствии с международными стандартами. В настоящее время Испытательный центр проходит аккредитацию в Европейской сети лабораторий. В рамках программы «Саламатты Қазақстан» Минздравом предусмотрено оснащение семи лабораторий Центра экспертизы современным оборудованием для проведения контроля и подтверждения качества ЛС.

После лабораторных исследований заключение о качестве и безопасности препаратов дает Фармакопейный центр, а об их эффективности – Фармакологический центр. Разработанная специалистами



Национального центра и принятая к исполнению Государственная фармакопея РК дала возможность приблизить наши стандарты в сфере обращения ЛС к общемировым. Только после прохождения всех этих ступеней выходит экспертное заключение о безопасности и качестве заявленного препарата. Можно уверенно сказать, что на сегодняшний день на этапе регистрации доступ на рынок Казахстана для любых препаратов сомнительного качества закрыт.

Теперь Центру предстоит сделать этот процесс еще и максимально открытым для общественности, оперативным и комфортным для участников фармацевтического рынка.

– Минздравом дано поручение, чтобы Центр экспертизы лекарственных средств открывал свои двери как можно шире, искоренял коррупцию и устранял все те узкие ходы и лазейки, через которые были возможны эти действия, – проинформировал собравшихся Арнур Исабаевич, – с этой целью у нас реализована система «одного окна», проводятся другие преобразования.

О том, как работает новая структура, мог получить представление во время пресс-конференции каждый желающий. Журналисты, телеоператоры и фотокоры прошли путь от входа в Центр до вожделенного «окна», по которому каждый день проходят представители фармкомпаний. И отметили спокойную, деловую обстановку – отсутствие очередей, доброже-

лательный персонал, довольные посетители.

О том как ждали такого подхода к долгой, утомительной и нервной прежде процедуре регистрации ЛС, поведала на встрече вице-президент Ассоциации международных фармпроизводителей, глава



представительства «Никомед» в Казахстане Л. Жангельдина.

– Я, как представитель Ассоциации, считаю, что это стратегически важный, инновационный шаг в работе Национального центра экспертизы лекарственных средств, – заявила Людмила Андреевна. – Хочу выразить благодарность Центру, что когда принималось решение об открытии «одного окна», нас неоднократно приглашали для обсуждения того, как все это будет работать на практике. Мы очень волновались, не будет ли здесь каких-либо коммуникационных проблем? Потому

что объем документации очень большой. Сейчас мы видим, что новшество работает, и работает эффективно.

Очень важно, что Национальный центр создал свой сайт и постоянно его поддерживает. Обратившись туда, можно увидеть, на каком этапе находится регистрация лекарственного препарата, какие замечания внесены экспертами, что надо сделать для их решения. Это замечательная инициатива Центра, и мы, представители фармбизнеса, благодарны Центру за это.

Чтобы присутствующие наглядно могли представить суть проведенных преобразований, начальник Информационно-аналитического маркетингового центра РГП «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» Гани Бурибаев продемонстрировал на слайдах новую автоматизированную информационную программу по регистрации препаратов, как отыскать нужную информацию на сайте Национального центра www.dari.kz.

Заместитель директора по производственным вопросам Даулет Сабденалиев подробно остановился на нынешнем порядке регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.



– Данная программа позволила автоматизировать буквально все этапы экспертных работ – от заключения договора на проведение экспертизы и регистрации заявок до выдачи регистрационного удостоверения, – рассказал Даулет Мусралиевич. – Информация обо всех этапах проведения экспертизы передается на сайт Национального центра, и каждый заявитель может получить, в случае необходимости, полную информацию о том, на каком этапе в данный момент находится его заявка. Электронный журнал заявок позволяет создать базу данных по экспертным работам, контролировать сроки и порядок их выполнения. Регистрационное досье, которое является основой всей экспертизы, в новой программе имеет электронный вариант. Результат электронной программы – регистрация лекарственного препарата, получение им регистрационного номера, внесение его в Государственный реестр.

Благодаря новшествам, больше информации стали получать и потребители. Сегодня любой человек, казахстанец или житель другой страны, может зайти на сайт Национального центра и получить всю информацию о препарате, занесенном в Государственный реестр РК.

– Мы размещаем на сайте не только номер регистрационного удостоверения, дату регистрации, производителя, МНН, торговое название препарата, но также изображение упаковки, по которой он может определить подлинность препарата, – продолжил знакомство с содержанием сайта Д. Сабденалиев. – Помимо этого, можно ознакомиться с инструкцией по применению на русском и казахском языках. Еще хотелось бы рассказать о системе мониторинга побочных действий лекарственных средств, которая работает на территории РК. На

любой препарат, у которого обнаружено побочное действие, врач после жалобы пациента обязательно должен заполнить карту-сообщение, так называемую «желтую карту», и отправить в наш Центр. Мы проводим по каждому такому случаю дополнительные исследования и даем компетентное заключение, а в случае выявления серьезных побочных действий Министерство здравоохранения РК может отозвать регистрационное удостоверение у производителя.

Такие же преобразования, направленные на улучшение работы с населением, проводятся и в других структурных подразделениях Минздрава.

Об этом рассказала на встрече со СМИ директор ГУ «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы» МЗ РК Алия Рустемова:

– Государственные услуги нами предоставляются также по принципу «одного окна», где одновременно ведется прием и выдача документов. Исключается полностью контакт наших сотрудников-исполнителей с заявителями, создается прозрачность оказываемых услуг. Это способствует ликвидации рынка посреднических услуг и противодействует коррупции. Минздравом республики в настоящее время проводится ряд мероприятий по снижению административных барьеров и оптимизации разрешительных процедур. Предполагается сократить количество лицензионных и разрешительных документов. Ряд функций из государственных органов, в частности, из нашего департамента, будут переданы в ЦОНЫ. Часть функций будет оказываться в электронном формате, часть – передана на уведомление. Если на сегодняшний день нашим департаментом оказывается 12 видов услуг – выдача лицензий и других разрешительных до-

кументов (кроме контрольных функций), то в последующем их количество будет сокращено на треть.

Получили журналисты ответы от спикеров пресс-конференции на свои вопросы о том, как обезопасить граждан от сомнительных препаратов, которые можно встретить на наших рынках, что делать, если ты пострадал от такого контрафакта.

В случае приобретения фальсифицированных препаратов, объяснили специалисты, нужно написать заявление. В «одном окне» его без проволочек зарегистрируют и обязательно примут меры.

Но в данной ситуации многое зависит, считают эксперты, и от самого человека.

– Лекарством можно назвать что угодно – привезти из Китая таблетки и продавать их на базаре, – предостерег журналистов, а через них всех граждан генеральный директор Национального центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ Арнур Нуртаев. – Наша просьба ко всем – будьте бдительными, чтобы обезопасить себя от приема некачественных лекарств. Относитесь к лекарствам и к своему здоровью очень ответственно. А если возникли сомнения, то обратившись на наш сайт, можно узнать, зарегистрирован ли такой препарат в Казахстане. При регистрации ЛС наши требования к качеству не ниже европейских, и не все предлагаемые нам лекарства им соответствуют. Около 20 процентов заявленных препаратов в силу этих причин не проходят регистрацию. Но если препарат вошел в Государственный реестр, то мы гарантируем его соответствие заявленным параметрам.

Наталья ТОДОРОВА

«ПОЛЬФАРМА» И «ХИМФАРМ» ОТНЫНЕ ВМЕСТЕ!

Крупнейшая европейская фармацевтическая фирма «Польфарма» (годовой оборот – около 600 млн долларов США, более 300 лекарственных препаратов в портфолио и еще 400 – в разработке, продукция под этой маркой известна в 50 странах мира) стала мажоритарным акционером в обществе, являющимся владельцем АО «Химфарм», известного под торговой маркой «Santo». Договор об этом был подписан в Астане 20 сентября текущего года. Благодаря капиталовложениям польского партнера ведущее фармацевтическое производство Казахстана в течение четырех лет перейдет на стандарты GMP, что самым благоприятным образом повлияет на развитие всего фармацевтического сектора нашей страны.

Событие в фармацевтическом бизнесе столь значительное, что на подписание договора в казахстанскую столицу прибыл президент и владелец компании «Польфарма» Ежи Старак с представительной делегацией. Почтил вниманием и сказал теплые слова о многовековой дружбе наших народов Посол Республики Казахстан в Польше Алексей Волков. С казахстанской стороны в мероприятии участвовали представители Министерства здравоохранения, известные ученые, предприниматели и общественные деятели, работающие в сфере обращения ЛС.



В составе делегации – Посол Республики Казахстан в Польше Алексей ВОЛКОВ

– Старейший фармацевтический завод Казахстана в Шымкенте и крупнейшая фармфирма Польши и всей Восточной Европы решили объединиться и создать совместное казахско-польское предприятие для того, чтобы создавать новые виды лекарств, новые производства, новые технологии, и это замечательно, это поистине историческое событие! – сказал в приветствии господин Волков, выразив единодушное мнение собравшихся.

Господин Старак в первую очередь выразил благодарность всем, кто оказывал помощь новому международному проекту и рассказал коллегам о своей компании. «Польфарма» является международной фармацевтической группой с годовым доходом в размере около 600 млн долларов США, активно действующей на территории Центральной и Восточной Европы, Кавказа и Центральной Азии. В ее состав входят 3 производственных завода и торговый офис в Польше, российская компания «Акрихин», турецкое общество Senovapharma и стратегический партнер – фирма Farmarprojects в Испании. «Польфарма» имеет также свои представительства в Литве, Украине, Беларуси,



На подписание договора с АО «Химфарм» прибыл глава польской фармацевтической компании «Польфарма» Ежи СТАРАК

Казахстане, Азербайджане и Узбекистане.

«Польфарма» является крупнейшим польским производителем лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Она занимает первое место на рынке дженериковых препаратов как по объему, так и по стоимости продаж. В портфолио продуктов группы «Польфарма» более 300 лекарственных препаратов, и еще 400 находится в разработке. Она специализируется на производстве кардиологических, гастроэнтерологических и неврологических препаратов, производит широкий спектр препаратов ОТС, а также фармацевтические субстанции, которые в основном поступают в Северную Америку и страны Европейского союза, активно осваивает рынок биотехнологических препаратов.

– Я много лет работаю в фармацевтической промышленности, – поделился своими мыслями с коллегами Ежи Старак, – и знаю, как важны сегодня современные эффективные лекарства и инновационные способы их производства. Важно для нашего региона и то, чтобы они были в меру дешевыми и, конечно же, безопасными. С этими целями связаны наши инвестиции в медицинскую науку, технологические процессы и оборудование.

Именно этим путем многие годы идет «Польфарма», и



Новый генеральный директор АО «Химфарм» Влодзимеж Грыглевич – выпускник Иллинойского университета, кандидат технических наук. В «Польфарме» работает с 2002 года – в должности финансового директора и члена правления, в 2008–2009 годах – президент компании, и до перевода в Казахстан – вице-президент по экономическим и финансовым вопросам.

она готова поделиться своим опытом и инвестициями с казахстанскими коллегами, за-

верил г-н Старак своих новых партнеров.

– В ближайшие четыре года в АО «Химфарм» нами будет инвестировано около 85 млн долларов США, которые пойдут на обновление инфраструктуры, технологий и стандартов производства, – поделился планами новый генеральный директор АО «Химфарм» Влодзимеж Грыглевич, пришедший сюда с должности вице-президента по экономическим и финансовым вопросам «Польфармы». – Уже в этом году планируется начать строительство нового цеха по производству ампулированных лекарственных средств. А через 3–5 лет, после того как на АО «Химфарм» будут полностью внедрены стандарты GMP, «Польфарма» перенесет на завод в Шымкенте производство своих лекарственных препара-



Яцек ГЛИНКА – Президент Правления «Польфармы»

тов. Они будут продаваться на территории Казахстана и других стран региона, в итоге Казахстан станет центром коммерческой деятельности польской компании во всей Центральной Азии.

– Наша цель – стать производителем №1 на казахстанском фармацевтическом рынке, – заявил господин Грыглевич.

С этой позицией солидарны и его польские коллеги.

– Объединение наших сил в рамках одной группы является чрезвычайно важным шагом в реализации стратегической цели «Польфармы» – выход на позицию лидера на рынках Центральной и Восточной Европы, Кавказа и Центральной Азии, – подчеркнул Яцек Глинка, президент Правления «Польфармы».





С.Е. Султанов

Эти амбициозные планы вполне совпадают с теми перспективами, которые видят для себя в этом международном проекте казахстанские фармацевты.

– Ровно год назад мы приняли Государственную программу развития фармацевтической промышленности Казахстана на 2010–2014 годы, которая была подготовлена по поручению Президента нашей страны, – сказал в выступлении президент Ассоциации «ФармМединдустрия Казахстана» Серик Сул-

танов, – и когда мы обсуждали ее с коллегами, то говорили, что эта отраслевая программа пишется для того, чтобы в нашу страну пришли инвестиции. Чтобы в нашу страну пришли европейские компании – со своими технологиями, со своей продукцией. Пример уже есть – компания «Нобел» вывела Алматинскую фармацевтическую фабрику на стандарт GMP и успешно работает на казахстанском рынке. Сегодня происходит беспрецедентное событие – известнейшая европейская компания приходит работать на крупнейшее фармпредприятие Казахстана. «Химфарм» – это 50 процентов всех лекарственных средств, выпускаемых в Казахстане. «Польфарма» приходит к нам со своими инвестициями, технологиями, технологической дисциплиной, со своей инновационной продукцией, и это, я думаю, серьезно скажется на развитии фармацевтической



На подписание договора «Польфармы» и «Химфарма» пригласили широкую фармацевтическую общественность.

промышленности Казахстана. И самое главное, то поручение, которое дал нам Глава государства – довести к 2015 году долю отечественных препаратов в натуральном выражении до 50 процентов, становится вполне достижимым.

Наталья ТОДОРОВА
Фото Андрея ТЕРЕХОВА



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

РОССИЙСКИЕ ВРАЧИ СКРЫВАЮТ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВ



Осложнения, вызванные побочным действием лекарств, в подавляющем большинстве случаев скрываются врачами. Такого мнения придерживаются в Российском обществе фармоэкономических исследований (МОООФИ).

Как утверждают представители этой организации, несмотря на то, что согласно федеральному закону «Об обороте лекарственных средств» медики обязаны сообщать о вредных воздействиях лекарств на пациентов, происходит это не более чем в 20% случаев.

По данным руководителя Федерального мониторинга безопасности лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Владимира Лепехина, в прошлом году было зафиксировано 9404 сообщений врачей, а в первом квартале 2011г. – 2461. В результате, к концу года ожидается не более 10 тыс. Но эта цифра разнится с цифрами ВОЗ, по расчетам которой должно быть не менее 60–70 тыс. сообщений.

В. Лепехин отметил, что в 2010 г. от побочных эффектов лекарств пострадали 5 тыс. человек, из них 79 скончались. Он объясняет это страхом врачей перед наказанием за несоответствующее лечение и бездействием со стороны контролирующих органов. Люди страдают от халатности и равнодушия врачей, которые даже не сообщают им о возможных побочных эффектах препаратов, прежде чем их назначать. Кстати, во всех странах мира профессиональные медики обсуждают с пациентами возможность побочных явлений того или иного препарата, которые зачастую могут привести к инвалидности или смерти.

В. Лепехин призывает больных осторожно относиться даже к витаминам и популярным БАДам, рекомендуя не злоупотреблять их количеством. Известно немало случаев передозировки, которые приводили к серьезным последствиям.

Гомеопатические препараты также вызывают серьезные сомнения у специалистов. «Это препараты с недоказанной эффективностью, их использование не одобрено научной медициной», – констатирует президент Общества специалистов доказательной медицины Василий Власов.

По данным top.rbc.ru

Новости фармацевтического факультета – примета времени

Нынешний учебный год – юбилейный для фармацевтического факультета Казахского национального медицинского университета им. С. Асфендиярова. Уже в 60-й раз открывает он свои аудитории для будущих фармацевтов. За эти годы здесь подготовлено для фармацевтической отрасли страны около 10 тыс. специалистов. Сегодня она переживает кардинальные перемены, и высшее фармацевтическое образование не может оставаться в стороне. Обо всем этом мы разговариваем с деканом фармацевтического факультета КазНМУ им. С. Асфендиярова, доктором фармацевтических наук У.М. ДАТХАЕВЫМ.

– Убайдилла Махамбетович, какими новостями встречает студентов в юбилейный год фармфак?

– Новостей много, и все они свидетельствуют о тех преобразованиях, которые происходят у нас на факультете и в целом в университете, дабы не отставать от нынешнего стремительного века. Начну с того, что теперь мы готовим не только фармацевтов «в чистом виде», как было всегда. Номенклатура специальностей значительно расширена, и это тоже примета времени. Так, в этом году мы получили лицензию на специальность «Технология фармацевтического производства» и приняли на первый

курс 34 будущих технологов-фармацевтов. Ребята пришли с высокими баллами. На эту специальность по республике было выделено всего 50 грантов, так что мы, можно сказать, здесь монополисты. Кроме нас, специалистов такого профиля готовит КарГУ им. Е. Букетова.

На специальность «Фармация» к нам в этом году поступили 99 студентов, из них 70 по гранту, остальные на платное отделение. И здесь тоже высокий балл у абитуриентов, больше половины из них – медалисты. Всего по республике на эту специальность выделено 200 мест, из них 70 – нам и 130 – Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии.



– То есть новым пополнением Вы, как декан фармфакультета, довольны?

– Да, уровень подготовки первокурсников довольно высокий, у них хорошие баллы и по нашему профильному предмету – химии, многие из них владеют, помимо государственного и русского языков, и английским, это радует. Значит, они смогут лучше овладеть знаниями, им будет доступна лучшая мировая научная литература по фармации. Растет потихоньку количество студентов нашего факультета, по сравнению с былыми цифрами. В смутные перестроечные времена, когда почти все выпускники школ мечтали о профессиях юриста и экономиста, и непременно международного, мы немного подрастеряли свой контингент. В медицинском вузе все-таки гораздо сложнее учиться! Но сегодня интерес у молодежи к нашей специальности растет. Очень много желающих к нам поступить, и на грант, и на платное отделение. В этом году, например, оплата за обучение составляет примерно 770 тысяч тенге за год, и молодые люди, несмотря на такие расценки, идут к нам, понимают, что у фармацевтической отрасли большие перспективы, и они будут востребованы, как специалисты. Немало студентов переводится к нам из других городов. Надеемся, что с каждым годом число студентов на нашем факультете будет увеличиваться, ведь отрасли нуждается в квалифицированных, подготовленных с учетом современных требований, специалистах.

Согласно Номенклатуре должностей фармацевтических работников, сегодня мы ведем подготовку таких специальностей, как фармацевт-менеджер, фармацевт-аналитик, фармацевт-технолог, фармацевт-фармакогност и





Результаты выбора направления подготовки студентами



6

химик-токсиколог. О предпочтениях наших студентов можно судить по этому слайду.

Как видно, большинство студентов предпочитают в будущем работать менеджерами – 60 процентов, аналитиками и технологами – по 15 процентов. На долю токсикологов и фармакогностов приходится по 5 процентов. Дисциплины выбирают сами студенты, а сориентироваться им помогает наш Каталог элективных дисциплин, или дисциплин по выбору, и, конечно же, эдвайзеры. Это их, можно сказать, наставники в будущей профессии. Службу эдвайзеров мы внебрили у себя на факультете в минувшем году, и она хорошо себя зарекомендовала. Проводим среди студентов исследование рейтинга преподавателей – у кого высокий рейтинг, к тем будет применяться дифференцированная оплата труда.

– А у кого низкий?

– К тем поначалу будем присматриваться. Думаю, это станет поводом и для них задуматься о своих подходах к преподаванию, изменить что-то в себе. И сделать выбор – на своем ли он месте?

– Иными словами учебный процесс на фармфаке теперь учитывает мнение и пожелания студентов?

– Да, ведь мы хотим сделать студентов активными участниками всех преобразований, происходящих на фармфаке. Обязательные дисциплины, которые есть в учебном плане, естественно, должен пройти и усвоить каждый, а что касается элективных дисциплин – тут выбор за студентами. Эдвайзер окажет ему консультативную помощь, поможет лучше увидеть свои способности, раскрыть их, но выбор остается за самим обучающимся.

Сегодня в стране высока потребность в специалистах фармацевтического профиля. Но государство выделяет на нее не так уж много грантов, мотивируя тем, что 99 процентов фармацевтического рынка в частных руках, мол, пусть сами и готовят для себя специалистов.

– О, это «вечная» проблема! Кто должен готовить фармацевтов – государство, чтобы затем они работали на отечественный фармацевтический биз-

нес, или же сам бизнес? В этом вопросе стало наконец-то больше ясности?

– На данный момент по специальности «Фармация» обучение финансируется Министерством здравоохранения РК, а «Технология фармацевтического производства» – Министерством образования и науки. Это хорошо, так как и Министерство образования и науки, и Министерство индустрии и новых технологий теперь больше внимания уделяют нашей отрасли. Эти положительные сдвиги произошли благодаря принятию Государственной программы развития фармацевтической промышленности. Президентом страны перед нами поставлена грандиозная и, я бы сказал, амбициозная задача – довести долю отечественных препаратов на казахстанском фармацевтическом рынке до 50 процентов. Это задача государственного масштаба, следовательно, государство не должно уступать от подготовки специалистов, способных ее осуществить. Но и отечественный бизнес не должен оставаться в стороне, а вот отработать такие механизмы взаимодействия – наша общая задача.

– Убайдилла Махамбетович, давайте вернемся к новостям фармфака. Насколько мы слышаны, сюрпризов для своих студентов вы подготовили достаточно!

– Еще одна хорошая новость – в этом году на фармфаке открылась магистратура и докторантура по специальности «Технология фармацевтического производства». Мы получили лицензию на эту сферу образовательной деятельности. Нам выделили 15 мест, конкурс был – два человека на место, и мы имели возможность выбрать достойных магистрантов. По специальности «Фармация» нам было выделено 5 мест на

магистратуру, в прошлом году было 9, итого у нас учатся 14 магистрантов. На докторантуру по этой специальности, к сожалению, нам мест пока не выделили, но по специальности «Технология фармацевтического производства» мы готовим четырех докторов PhD.

Обучение на нашем факультете проводится по кредитной технологии. Это произошло впервые за 60-летнюю историю нашего факультета, и это огромный пласт проблем, которые нам пришлось решить, чтобы соответствовать взятым на себя обязательствам. Кредитная система предполагает, помимо многих благ, и академическую мобильность и студентов, и преподавателей. Теперь, если они хотят профессионально расти, усовершенствоваться, изучать лучший мировой опыт, у них есть реальная возможность это осуществить. В прошлом году мы отправили на обучение за рубеж 9 студентов, из них шестеро – за счет университета, один – за счет Попечительского совета нашего факультета, который возглавляет Каманова Мария Куспановна, один – за счет Ассоциации фармацевтов и поддержки фармацевтического образования и науки, и еще один обучается за свой счет.

В этом году университету для приглашения зарубежных специалистов, ученых Министерством образования и науки выделено около 115 млн тенге для чтения лекций, на научные консультации, на проведение мастер-классов. И мы для своих студентов, магистрантов и докторантов намереваемся пригласить ведущих ученых фармацевтической мировой науки и практики. В начале учебного года к нам приедут профессор Е.Ф. Гринцов (Национальный фармацевтический университет Украины), профессор К.С. Махмуджанова (Ташкентский фармацевтиче-



ский институт), профессор Е.И. Молохова (Пермская государственная фармацевтическая академия).

Около 9,5 млн тенге выделено для академической мобильности магистрантов нашего университета. Пять наших магистрантов поедут на стажировку за границу на 105 дней. Это направление, кстати сказать, не одностороннее – в следующем году хотим пригласить студентов казахстанских медицинских вузов на мастер-классы своих профессоров.

Разработана и внедрена в учебный процесс новая образовательная программа по специальности «Фармация», основанная на компетентностном подходе. Дело в том, что в марте 2010 года Казахский национальный медицинский университет вступил в Болонскую хартию – первый среди медицинских вузов Казахстана. Из тех моделей высшего медицинского образования, которые предлагали нам зарубежные партнеры, мы выбрали для себя модель, наиболее адаптированную к нашим условиям и наиболее понятную нашим студентам. Она основана на 5 компетенциях. Первая компетенция – это необходимый объем теоретических

знаний, вторая – практические навыки, третья – коммуникативная, четвертая – правовая, и пятая – самообразование, самосовершенствование. Переработано содержание всех дисциплин путем включения тем самостоятельной работы студентов, и разработки новых элективных дисциплин, восполняющих имеющиеся пробелы. Созданы рабочие группы из числа профессорско-преподавательского состава и работодателей для формирования профессиональных компетенций выпускников, разработаны методы их оценки. В учебный процесс внедрены интерактивные методы обучения. Одним словом, вся наша предыдущая деятельность была подвергнута тщательной ревизии с учетом новых требований. Так, мы расформировали этим летом все наши кафедры, и перешли на модули, как это делается на Западе.

– Да у вас тут не просто преобразования – сплошные революции!

– Мы посчитали, что с учетом всех проведенных на факультете реорганизаций, это будет самый оптимальный вариант. Все модули закрепили за соз-



9



Количество закрепленных дисциплин за модулями

№ п/п	Модуль подготовки	Количество дисциплин			ВСЕГО:
		Обязательные компоненты	Компоненты по выбору	Практика	
1	Фармацевт-аналитик	6	4	1	11
2	Фармацевт-технолог	1	9	1	11
3	Фармацевт-менеджер	4	15	3	22
4	Фармацевт-фармакогност	2	3	2	7
5	Фармацевт-токсиколог	1	4	1	6
ИТОГО:		14	35	8	57

10

данным Департаментом фармации, его возглавляет Устенова Гульбарам Омаргазиевна. Новую схему организации образовательного процесса видно на этих двух слайдах.

– Когда фармфаку год назад выделили в полное распоряжение бывший ректорский корпус на пересечении Толе би и Сейфуллина, радости фармацевтов не было предела. Но сегодня у вас, похоже, опять новоселье и опять ремонт?

– Да, в том корпусе теперь бу-

дет располагаться Центр практических навыков. Дело также очень нужное, и потому мы не ропщем. У нас там тоже будет свое «место под солнцем» – на специальность «Фармация» выделили 120 кв. м площадей, уже завозят и устанавливают новое оборудование. Фармфак теперь обосновался во втором учебном корпусе университета, в обиходе студенты его называют «стекляшкой». Корпус теперь носит имя Куаныша Мубараквича Маскеева, нашему уважаемому аксакалу недавно

исполнилось 80 лет, он был одним из ректоров университета, и таким образом решено продемонстрировать наше уважение ему. Здесь мы имеем более 400 кв. м полезных площадей, плюс к этому у нас есть лаборатория в анатомическом корпусе площадью 46 кв. м. То есть в жизненном пространстве мы не проиграли, наоборот, расширились.



– Как решается вопрос с производственной практикой будущих провизоров, технологов? Вопрос тоже из разряда «вечных», о чем всегда говорят герои наших интервью из числа фармацевтов-практиков?

– В этом году мы вывели всю производственную практику студентов в отдельную строку учебного плана, перевели ее в так называемый почасовой фонд, выделили на нее специально закрепленное время. Теперь мы имеем возможность не просто заключать договора с фармкомпаниями, аптечными учреждениями, но и оплачивать труд их сотрудников по организации производственной практики наших студентов. Теперь мы будем знать, сколько наших студентов и где будут проходить практику, и кто за это будет отвечать. А раньше мы отправляли их, вызывая лишь к профессиональной солидарности коллег.



– То есть, из области благих намерений вопрос с производственной практикой наконец-то перешел к конкретным решениям?

– Да, теперь и у производственного сектора появился неподдельный интерес к этому вопросу. Если в аптеке или на фармпроизводстве есть, к примеру, лишние площади, мы можем заключить с ними договор аренды, и будем учить своих студентов непосредственно на предприятии. У нас уже налажены хорошие контакты с неко-

торыми предприятиями, их руководителями, они и раньше не отказывали нашим студентам, а теперь могут принять их на практику на вполне законных основаниях. В первую очередь, это алматинская аптека №56, фирма «Жанафарм», Институт противомикробных препаратов в Академгородке и др.

Нам бы хотелось расширить рамки такого сотрудничества. К примеру, иметь на производстве не просто кабинет и постоянного куратора из числа производственников, но и свою кафедру. Такие кафедры имеют в лечебных учреждениях города все клинические кафедры нашего университета. Тогда и наши студенты могли бы с максимальной пользой использовать время, отведенное на практику.

Хочу сказать, что все нововведения, которые мы внедряем на факультете, обязательно

обсуждаются не только с сотрудниками, студентами факультета, но и научной и фармацевтической общественностью. Так, прежде чем ввести кредитную технологию, мы провели круглый стол с работодателями на тему «Стратегия развития фармации – партнерство науки, образования и практики». Провели научно-практическую конференцию, посвященную 30-летию первой внутрибольничной аптеки города Алматы, на которой организовали ярмарку вакансий для выпускников фармацевтического факультета.

Когда есть взаимодействие и сотрудничество между всеми заинтересованными структурами, легче и проблемы решать. А их у нас ведь тоже немало. Недостаточно обеспечение библиотечного фонда современной учебной литературой, в том числе на государственном языке, нет

учебно-методических материалов на электронных носителях. Большой объем методической работы – надо составить УМКД по всем дисциплинам для пяти индивидуальных образовательных траекторий, и эту важную работу за нас никто не выполнит. Проводимые на факультете реформы буквально «встряхнули» весь коллектив, и преподавательский, и студенческий. Преподавателям стало интереснее работать, студентам – учиться. По крайней мере, я на это искренне надеюсь!

– Спасибо, Убайдилла Махамбетович, что нашли время в своем напряженном реформаторском графике работы и ответили на наши вопросы. С юбилеем весь ваш коллектив, и дальнейшего процветания фармацевтическому факультету!

Наталья ТОДОРОВА



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ РОСИГЛИТАЗОНА И ФЕНОФИБРАТА:
НОВЫЕ ДАННЫЕ**

К 2010 году Health Canada (Министерство здравоохранения Канады) в общей сложности зарегистрировало 8 сообщений о развитии парадоксального снижения в сыворотке крови липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) на фоне совместного применения росиглитазона (рекомендован для терапии больных сахарным диабетом типа 2, в случаях, когда другие антидиабетические средства неэффективны, противопоказаны или плохо переносятся пациентом) и фенофибрата (назначается для коррекции тяжелых форм дислипидемии). Данная неблагоприятная побочная реакция (НПР) является фактором риска развития тяжелых заболеваний сердечно-сосудистой системы, таких как инфаркт миокарда и инсульт.

В одном из поступивших сообщений говорится о снижении ЛПВП в сыворотке крови пациента, обнаруженном во время его обследования по поводу инсульта. Для купирования описанного выше осложнения в трех из зарегистрированных сообщений потребовалась отмена росиглитазона, а еще в одном – обоих ЛС.

ЦЭБЛС напоминает специалистам в области здравоохранения о необходимости соблюдать крайнюю осторожность и регулярно мониторировать состояние пациента при проведении фармакотерапии.

В случае развития любых НПР необходимо сообщать о них по установленной форме в региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств, а при наличии доступа – непосредственно в базу данных АИС «Росздравнадзор».

По данным www.regmed.ru

Canadian Adverse Reaction Newsletter, Volume 21, Issue 2, April 2011

Регистрация лекарственных средств: Общий технический документ

А.У. ТУЛЕГЕНОВА

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

Введение Общего технического документа (ОТД) для регистрации лекарственных средств в Республике Казахстан (РК) осуществляется в рамках гармонизации национального законодательства в области лекарственных средств с международными требованиями (ЕС, ИСН). Поэтапный переход на ОТД-формат регистрационного досье в РК предусматривается для лекарственных препаратов, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики (GMP). Гармонизированная структурированная форма документа способствует гарантии качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. В перспективе применение ОТД открывает путь к интеграции отечественного производства в мировую фармацевтическую индустрию, способствует расширению рынков сбыта отечественной продукции.

Настоящая статья открывает цикл публикаций, посвященных ОТД-формату регистрационного досье. В первой публикации рассмотрены структура и общие принципы составления ОТД.

Общий технический документ (Common Technical Document) был разработан в рамках процесса Международной конференции по гармонизации технических требований для регистрации лекарственных средств для человека (ICH) в 2002 г. Документ регламентирует общую форму составления заявки на получение торговой лицензии на лекарственное средство и структуру регистрационного досье, а также дает рекомендации по использованию нормативных документов (руководств по качеству, биотехнологии, фармакологии, фармакокинетики, токсикологии и др.) при проведении исследований и составлении отдельных разделов регистрационного досье.

В отличие от прежнего (традиционного) формата регистрационного досье ОТД имеет ряд преимуществ:

- снижает затраты времени и ресурсов, используемых для составления заявок на регистрацию лекарственных препаратов и под-

готовку электронных версий;

- облегчает процесс эксперти-

зыв регуляторных органов и общение с заявителями;

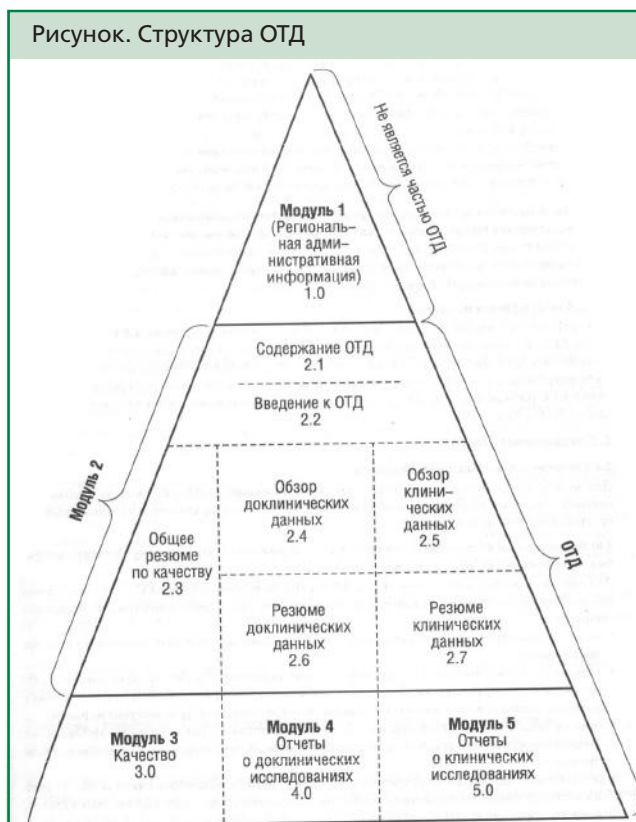
- упрощает обмен информацией между регуляторными органами.

Область применения ОТД распространяется исключительно на новые заявки, поданные для лицензирования (регистрации) лекарственных средств в регионах-участниках гармонизированного процесса – ЕС, США и Япо-

нии. Введение в ЕС нового формата регистрационного досье было начато с 01 июля 2003 г. и дополняло Директиву 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 6 ноября 2001 г. «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека». Конвертация в ОТД традиционного формата регистрационного досье могла осуществляться лишь в добровольном порядке. В настоящее время документ используется в комплексе с руководствами ИСН и Комитета по патентованным лекарственным средствам (CPMP), а также руководствами, включенными в тома IIIA, IIIB, IIIC «Правил, регулирующих лекарственные средства в Европейском Союзе».

ОТД представляет собой целостную гармонизированную структурированную форму регистрационного досье лекарственного средства. Структура документа включает введение, пять модулей и примечания, относящиеся к лекарственным растительным средствам. Структуру ОТД отражает следующая схема (рис.).

Рисунок. Структура ОТД



Последнее обновление документа в ЕС относится к маю 2008 г., а его составных частей – начиная с июля 2003 г. до мая 2008 г. (табл. 1).

как содержит Общее резюме по качеству, Обзор/Резюме неклинических исследований, Обзор/Резюме клинических исследований.

товлены квалифицированными и опытными специалистами, осуществляющими экспертную оценку регистрационного досье до подачи его в регуляторные органы. Приводимые в досье резюме принято называть по юридическим соображениям термином «Отчет эксперта». Таким образом, в формате ОТД экспертами должны быть представлены следующие документы:

- Декларация, подписанная экспертами (модуль 1.4);
- Краткая информация об образовании, специализации и профессиональном опыте эксперта (модуль 1.4);
- Общее резюме по качеству, Обзор/Резюме неклинических данных, Обзор/Резюме клинических данных (модуль 2).

Отчет эксперта сводится к следующему:

- касается документации о химических, фармацевтических, биологических, фармакологических, токсикологических и клинических испытаниях лекарственного препарата;
- дает четкое представление о свойствах, качестве, спецификациях и методах/методиках контроля, безопасности, эффективности, преимуществах и недостатках лекарственного препарата;
- обозначает профессиональные отношения заявителя и эксперта;
- устанавливает ответственность эксперта за приведенные данные (подпись).

Содержание модулей ОТД-ЕС представлено в таблице 2.

№	Наименование документа и его раздела	Дата обновления
1.	ОТД	май 2008
2.	Введение	июнь 2006
3.	Модуль 1	май 2008
4.	Модуль 2	июль 2003
5.	Модуль 3	июль 2004
6.	Модуль 4	июль 2004
7.	Модуль 5	июль 2004
8.	Примечания. Лекарственные растительные средства	июль 2003

Модуль 1 включает региональную или национальную административную информацию, т.е. его содержание определяется требованиями регуляторных органов каждого региона-участника гармонизированного процесса ИСН. Таким образом, модуль 1 принято не относить к составной части ОТД. Как правило, в модуле приводится форма заявки на получение торговой лицензии, краткая характеристика лекарственного препарата, предложенная заявителем, маркировка, аннотация-вкладыш в упаковку и др. Остальные же модули ОТД по структуре являются идентичными и приемлемы для подачи на регистрацию лекарственного средства в разные регионы.

Модуль 2 имеет, в основном, обзорный характер, так

Модуль 3 включает документацию по химическим, фармацевтическим и биологическим свойствам лекарственного средства, определяющим качество лекарственной субстанции (разделы S) и лекарственного препарата (разделы P).

Модуль 4 содержит Отчеты о неклинических исследованиях. Представленная документация касается токсикологических и фармакологических исследований, выполненных с использованием лекарственной субстанции и лекарственного препарата.

В модуле 5 приводятся Отчеты о клинических исследованиях лекарственного препарата.

Одной из особенностей ОТД, отличающей его от традиционного формата, является представление подробных резюме, которые должны быть подго-

Таблица 2. Содержание модулей ОТД-ЕС

Нумерация раздела	Содержание модуля
Модуль 1. Административная информация	
1.1	Общее содержание
1.2	Форма заявки
1.3	Краткая характеристика ЛП, маркировка и листок-вкладыш
1.3.1	Краткая характеристика ЛП
1.3.2	Маркировка
1.3.3	Листок-вкладыш в упаковку

1.3.4	Макеты и образцы торговых упаковок
1.3.5	Краткая характеристика ЛП, утвержденная в стране-производителе/заявителе
1.4.	Информация об экспертах
1.4.1	Информация об эксперте по качеству
1.4.2	Информация об эксперте по неклиническим данным
1.4.3	Информация об эксперте по клиническим данным
1.5	Специальные требования к разным типам заявлений
1.5.1	Информация относительно библиографических заявок
1.5.2	Информация относительно сокращенных заявок
	Приложение к модулю 1. Оценка опасности для окружающей среды
Модуль 2. Резюме ОТД	
2.1	Содержание ОТД (модули 2-5)
2.2	Введение в ОТД
2.3	Общее резюме по качеству
2.4	Обзор неклинических данных
2.5	Обзор клинических данных
2.6	Резюме неклинических данных
2.6.1	Резюме фармакологических данных в текстовом формате
2.6.2	Резюме фармакологических данных в виде таблиц
2.6.3	Резюме фармакокинетических данных в текстовом формате
2.6.4	Резюме фармакокинетических данных в виде таблиц
2.6.5	Резюме токсикологических данных в текстовом формате
2.6.6	Резюме токсикологических данных в виде таблиц
2.7	Резюме клинических данных
2.7.1	Резюме биофармацевтических данных и связанных с ними аналитических методов
2.7.2	Резюме исследований по клинической фармакологии
2.7.3	Резюме по клинической эффективности
2.7.4	Резюме по клинической безопасности
2.7.5	Копия использованных литературных источников
2.7.6	Краткие обзоры индивидуальных испытаний
Модуль 3. Качество	
3.1	Содержание
3.2	Основные данные
3.2.S.	Лекарственная субстанция (для лекарственных препаратов, содержащих более одной субстанции, информация предоставляется в полном объеме для каждой из них)
3.2.S.1.	Общая информация
3.2.S.1.1	Название
3.2.S.1.2	Структура
3.2.S.1.3	Общие свойства
3.2.S.2	Производство
3.2.S.2.1	Производитель
3.2.S.2.2	Описание производственного процесса и его контроль
3.2.S.2.3	Контроль материалов
3.2.S.4	Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2.S.5	Валидация процесса и/или его оценка
3.2.S.3	Характеристика
3.2.S.3.1	Доказательство структуры и другие характеристики
3.2.S.3.2	Примеси
3.2.S.4	Контроль лекарственной субстанции
3.2.S.4.1	Спецификация
3.2.S.4.2	Аналитические методики
3.2.S.4.3	Валидация аналитических методик
3.2.S.4.4	Анализы серий
3.2.S.4.5	Обоснование спецификации
3.2.S.5	Стандартные образцы или вещества
3.2.S.6	Система упаковка/упаковка
3.2.S.7	Стабильность

3.2.S.7.1 3.2.S.7.2	Резюме и выводы о стабильности Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности
3.2.S.7.3	Данные о стабильности
3.2.P.	Лекарственный препарат
3.2.P.1	Описание и состав лекарственного препарата
3.2.P.2	Фармацевтическая разработка
3.2.P.2.1	Составные вещества лекарственного препарата
3.2.P.2.1.1	Лекарственная субстанция
3.2.P.2.1.2	Вспомогательные вещества
3.2.P.2.2	Лекарственный препарат
3.2.P.2.2.1	Разработка состава
3.2.P.2.2.2	Избытки
3.2.P.2.2.3	Физико-химические и биологические свойства
3.2.P.2.3	Разработка производственного процесса
3.2.P.2.4	Система упаковка/укупорка
3.2.P.2.5	Микробиологические характеристики
3.2.P.2.6	Совместимость
3.2.P.3	Производство
3.2.P.3.1	Производитель(-и)
3.2.P.3.2	Состав на серию
3.2.P.3.3	Описание производственного процесса и его контроля
3.2.P.3.4	Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2.P.3.5	Валидация процесса и/или его оценка
3.2.P.4	Контроль вспомогательных веществ
3.2.P.4.1	Спецификации
3.2.P.4.2	Аналитические методики
3.2.P.4.3	Валидация аналитических методик
3.2.P.4.4	Обоснование спецификаций
3.2.P.4.5	Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения
3.2.P.4.6	Новые вспомогательные вещества
3.2.P.5	Контроль лекарственного препарата
3.2.P.5.1	Спецификация(-и)
3.2.P.5.2	Аналитические методики
3.2.P.5.3	Валидация аналитических методик
3.2.P.5.4	Анализы серий
3.2.P.5.5	Характеристика примесей
3.2.P.5.6	Обоснование спецификации(-й)
3.2.P.6	Стандартные образцы и вещества
3.2.P.7	Система упаковка/укупорка
3.2.P.8	Стабильность
3.2.P.8.1	Резюме и выводы о стабильности
3.2.P.8.2	Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности
3.2.P.8.3	Данные о стабильности
3.2.A	Дополнения
3.2.A.1	Технические средства и оборудование
3.2.A.2	Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов
3.2.A.3	Новые вспомогательные вещества
3.2.R	Региональная информация
3.3	Копия использованных литературных источников
Модуль 4. Отчеты о неклинических исследованиях	
4.1	Содержание
4.2	Отчеты об испытании
4.2.1	Фармакология
4.2.1.1	Первичная фармакодинамика
4.2.1.2	Вторичная фармакодинамика
4.2.1.3	Фармакология безопасности
4.2.1.4	Фармакодинамические лекарственные взаимодействия
4.2.2	Фармакокинетика
4.2.2.1	

Модуль 4. Отчеты о неклинических исследованиях	
4.2.2.2	Аналитические методы и отчет об их валидации
4.2.2.3	Всасывание
4.2.2.4	Распределение
4.2.2.5	Метаболизм
4.2.2.6	Выведение
	Фармакокинетические лекарственные взаимодействия (неклинические)
4.2.2.7	Другие фармакокинетические исследования
4.2.3	Токсикология
4.2.3.1	Токсичность при введении однократной дозы
4.2.3.2	Токсичность при введении повторных доз
4.2.3.3	Генотоксичность
4.2.3.4	Канцерогенность
4.2.3.5	Репродуктивная и онтогенетическая токсичность
4.2.3.6	Местная переносимость
4.2.3.7	Другие исследования токсичности
4.3	Копия использованных литературных источников
Модуль 5. Отчеты о клинических исследованиях	
5.1	5.1. Содержание
5.2	5.2. Перечень всех клинических испытаний в виде таблиц
5.3	5.3. Отчеты о клинических испытаниях
5.3.1	5.3.1. Отчеты о биофармацевтических испытаниях
5.3.2	5.3.2. Отчеты об испытаниях, касающихся исследований фармакокинетики при использовании биоматериалов человека
5.3.3	5.3.3. Отчеты о фармакокинетических испытаниях у человека
5.3.4	5.3.4. Отчеты о фармакодинамических испытаниях у человека
5.3.5	5.3.5. Отчеты об исследовании эффективности и безопасности
5.3.6	5.3.6. Отчеты о пострегистрационном опыте применения
5.3.7	5.3.7. Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов
5.4	5.4. Копия использованных литературных источников

Введение нового формата регистрационного досье предназначено для всех категорий лекарственных препаратов:

- препаратов, содержащих новые химические соединения;
- радиофармацевтических препаратов;
- фитопрепаратов;
- вакцин;
- биосимиляров и др.

ОТД-ЕС применяется для всех видов процедур лицензирования (централизованной, национальной и процедуры взаимного признания в регионах), любых типов заявок на получение торговой лицензии (полной или самостоятельной, библиографической, сокращенной). В случае специфических типов заявок или препаратов допускается определенная адаптация документа.

Составление ОТД на но-

вые заявки или конвертация традиционного формата регистрационного досье в ОТД требует соблюдения целого ряда требований общего порядка, а для определенных видов заявок – также особых требований. Обязательным для всех видов заявок является представление полной информации по модулю 3. Особые требования относятся прежде всего к библиографическим и сокращенным заявкам.

Библиографические заявки требуют в Обзорах/Резюме неклинических и клинических данных (2.4–2.7) представления доказательств всесторонней изученности медицинского применения составных компонентов лекарственного препарата и допустимости их уровня безопасности и/или эффективности.

При подаче сокращенных

заявок предъявляемые требования зависят от конкретных случаев:

- наличие согласия владельца торговой лицензии;
- принадлежность лекарственного препарата к генерикам или биосимилярам

В первом случае допускается использование оригинальных отчетов экспертов или Обзоров/Резюме неклинических и клинических данных владельца торговой лицензии. Если лекарственный препарат относится к генерикам или биосимилярам, модуль 2 должен включать Общее резюме по качеству, Резюме неклинических и клинических данных. Обзоры неклинических и клинических данных являются обязательными лишь при проведении дополнительных (новых) исследований.

Подача новых заявок требу-

ет обращения особого внимания на следующие элементы:

- оценка результатов дополнительных исследований (в текстовом и табличном формате) с учетом данных литературы и представленных ранее заявок;

- обновление обзора литературы с учетом современных данных, относящихся к активной субстанции и к настоящей заявке. Допускается включение аннотированных статей, опубликованных в рецензируемых научных журналах;

- любое утверждение в краткой характеристике лекарственного препарата (SPC), не известное ранее или не вытекающее из свойств лекарственного препарата и/или из свойств его терапевтической группы, обоснованное данными литературы или дополнительно проведенными исследованиями.

Важно, что формат ОТД предназначен для указания правильной организации информации, включаемой в заявку, но не для определения видов исследований, необходимых для успешной регистрации продукта. При отсутствии в соответствующем разделе информации или необходимости в ней такой раздел помечают как «не применим» или «не соответствует». При этом название и нумерацию раздела сохраняют, а отсутствие информации в нем обосновывают в модуле 2 (Общее резюме по качеству, Обзоры неклинических и клинических исследований).

Мастер-файл лекарственного препарата (Drug Master File, DMF) должен полностью соответствовать ОТД-формату, т.е. включать соответствующие разделы модуля 3 (детальное описание процесса производства, контроля качества в процессе производства, валидации производственных процессов и оценки данных). Все

аспекты качества, не включенные в заявку на регистрацию, предоставляются в Общем резюме по качеству (модуль 2). Конфиденциальные данные о производстве активной субстанции подаются в отдельной (конфиденциальной) документации.

При составлении части доп.с, относящейся к качеству, допускается использование общих глав и монографий Европейской фармакопеи (ЕФ). При наличии Сертификата соответствия монографии Европейской фармакопеи (СЕР), выданного Европейским директором качества лекарственных средств (EDQM), допускается замена информации о лекарственных субстанциях, описанных в ЕФ. Информация, не указанная в СЕР, приводится в разделах 3.2.5. Копия СЕР должна быть представлена в модуле 3R. **Субстанции**, полученные от жвачных животных, дополнительно должны соответствовать требованиям безопасности в отношении риска передачи трансмиссионных губчатых энцефалопатий (Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE).

Особое внимание в ОТД уделяется вопросам терминологии. Допускается применение терминологии ЕС и ICH, а также одновременное (эквивалентное) функционирование ключевых терминов:

- лекарственная субстанция – active substance (ЕС), drug substance;

- лекарственный препарат – medicinal product (ЕС), drug product (понятие относится к препаратам любого происхождения – химического, биологического, биотехнологического);

- лекарственная растительная субстанция – herbal substance (ЕС), herbal drug (ЕФ);

- лекарственный растительный препарат – herbal

preparation (ЕС), herbal drug preparation (ЕФ).

ОТД-формат требует соблюдения специальных требований к нумерации его материалов:

- в каждом модуле используют отдельную нумерацию томов, начиная ее с цифры 1 и далее в сплошной последовательности (например, модуль 3, том 1 из 6 – том 6 из 6);

- каждый том обозначают в соответствии с входящим в него разделом (например, раздел 3.2.P.4 означает:

3. – Модуль 3. Качество,

2. – Основные данные,

P. – Лекарственный препарат,

4. – Вспомогательные вещества);

- в каждом разделе страницы нумеруют отдельно после разделителя страницы с табуляцией;

- при наличии нескольких подразделов в одном разделе допускаются следующие варианты нумерации страниц:

- последовательная через все подразделы после исходного разделителя страницы с табуляцией;

- новая для каждого подраздела с его собственного разделителя страницы с табуляцией;

- при перекрестных ссылках на документы указывают номер тома и раздела, а затем номер страницы (например, см. модуль 3, том 6, раздел P.4.3 Валидация методики, с. 23).

Детализация требований ОТД, относящихся к качеству лекарственных субстанций и лекарственных препаратов в модуле 3, а также неклиническим и клиническим исследованиям в модулях 4 и 5, предусматривается в следующих публикациях.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Концентрации Циклоспорина А в плазме крови при лечении пациентов с терминальной хронической почечной недостаточностью трансплантацией донорской почки

Д.Ш. БЕТИРОВА
ННЦХ им. А.Н. Сызганова, г. Алматы

Мақалада донорлық бүйректің аллотрансплантациясы жасалған 12 емделушіге иммуносупрессивті емді қолдану нәтижесі берілген. Үшқұрамды иммуносупрессияны – Сандиммун® Неорал®, Мофетил Микофенолат және стероидты қолданудың негізінде донорлық бүйректің аллотрансплантациясы жасалғаннан кейін реципиенттердің қан плазмасындағы базалық иммуносупрессанттың концентрациясын салыстыру және донорлық бүйрек алуда жүргізілген іс-шараларға байланыстылығын анықтау қарастырылды.

In this publication results of application immunodepression therapies at 15 patients after the transferred allotransplantation of a donor kidney are reflected. On the basis of application three-componental immunodepression – CsA, Mofetil Mikofenolat and prednol comparison and establishment of dependence of concentration of base immunosuppressanta is undertaken in plasma of blood at recipients after allotransplantation of donor bud depending on the measures of the donor buds conducted at a receipt.

Оптимальным методом лечения пациентов с хронической почечной недостаточностью является гетеротопическая аллотрансплантация донорской почки. Результат лечения напрямую зависит от качества получения и самого качества донорской почки. С начала 80-х годов прошлого столетия в клиническую трансплантацию внедрен препарат Циклоспорин А, и результаты применения этого препарата признаны основой иммуносупрессии при трансплантации солидных органов. Циклоспорин представляет собой небольшой циклический

полипептид грибкового происхождения, состоит из 11 аминокислот, имеет невысокий молекулярный вес и основное действие иммуносупрессивной активности зависит от циклической структуры Циклоспорина А, механизм действия в свою очередь связан с ингибированием кальциневрина и селективным блоком компетентных клеток иммунного ответа.

Материалом исследования явились результаты лечения 12 пациентов, перенесших трансплантацию донорской трупной почки в различные годы. Основная **цель исследования**

– определение концентрации уровня Циклоспорина А в плазме крови флюоресцентным методом посредством автоматического TDX-анализатора для лекарственного мониторинга и определение причины нефропатии трансплантата вследствие различного уровня концентрации Циклоспорина. Критерий эффективности функционирования почечного трансплантата определен по результатам лабораторного и инструментального исследования.

Объектом исследования послужили 12 реципиентов с почечным донорским аллотрансплантатом, получивших свой орган от 6 трупных потенциальных органных доноров, которым проводились кондиционирование и консервация. 12 реципиентов находились под наблюдением в течение посттрансплантационного периода. Замечено, что нефропатия у реципиентов с трансплантированной донорской почкой напрямую сопровождается различным уровнем концентрации Циклоспорина А в плазме крови при его определении флюоресцентным методом посредством автоматического TDX-анализатора для лекарственного мониторинга. Критерий эффективности функционирования почечного трансплантата определен по результатам лабораторного и инструментального исследования.

Динамический контроль за уровнем Циклоспорина проводился 1 раз в 10 дней при нарушении функции почечного трансплантата.

Показателем адекватного функционирования аллотрансплантата являлись уровень креатинина в плазме крови пациента с донорской почкой, а также уровень «нулевого» и «двухчасового» Циклоспорина А в плазме крови, при этом показатели концентрации «нулевого» уровня циклоспорина были в

пределах от 200 до 400 нг/мл, а при «двухчасовом» – от 900 до 1200 нг/мл. Настоящие пределы концентрации Циклоспорина А в плазме крови являются общепризнанными и рекомендованы трансплантационным центрам, выполняющим стандартную базовую 3-компонентную иммуносупрессию, имеющую в своем составе Сандиммун® Неорал® после трансплантации почки. Динамический контроль уровня концентрации Циклоспорина А в плазме крови реципиента с донорским органом позволял отслеживать вероятный криз отторжения донорской почки и определять дозировку принимаемого иммуносупрессорного препарата для своевременного предупреждения Циклоспориновой интоксикации и Циклоспориновой нефротоксичности.

Результаты посттрансплантационного периода реципи-

ентов. В 1-й группе получены удовлетворительные результаты функционирования почечного аллотрансплантата. Так, в ближайшем посттрансплантационном периоде показатели креатинина и Циклоспорина А в плазме крови у реципиентов были на уровне общепризнанных рекомендованных концентраций и признаны стабильными, что в свою очередь не требовало коррекции дозировки базовой иммуносупрессии.

Во 2-й группе выявлялась отсроченная функция трансплантата, высокие вариации концентрации Циклоспорина А в плазме крови и медленное снижение уровня креатинина в плазме крови в посттрансплантационном периоде. Патологические нарушения в почках у потенциального органного донора напрямую отражались у реципиента в посттрансплантационном периоде.

Медленное снижение уровня креатинина в плазме крови у пересаженного пациента и отсроченная функция почечного аллотрансплантата диктовали необходимость в коррекции базовой иммуносупрессии, прежде всего коррекции дозировки базового иммуносупрессорного препарата Сандиммуна® Неорала® с целью купирования острого криза отторжения или купирования синдрома Циклоспориновой нефропатии.

Таким образом, первичное состояние потенциального донора и соответствующие меры кондиционирования органного донора напрямую влияют на своевременное функционирование аллотрансплантата и стабильную фармакокинетику Циклоспорина А в плазме крови у реципиента.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



**ПРЕПАРАТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ
ОПЛОДОТВОРЕНИИ (ЭКО)
МОГУТ УВЕЛИЧИТЬ РИСК ГЕНЕТИЧЕСКИХ АНОМАЛИЙ И
ПРИВЕСТИ К ПОЯВЛЕНИЮ НА СВЕТ БОЛЬНОГО РЕБЕНКА**

К таким выводам пришли ученые, подсчитавшие количество нарушений, обнаруженных в яйцеклетках до и после процедуры оплодотворения. Группа исследователей под руководством профессора Алана Хэнди-сайда из лондонского Центра рождаемости, гинекологии и генетики исследовала генетические нарушения в строении клеток, появляющиеся в процессе мейоза (деления клетки). Дело в том, что большинство человеческих клеток, кроме половых, имеют 46 хромосом, а мейоз – это особый способ клеточного деления, в результате которого происходит редукция (уменьшение) исходного числа хромосом в два раза. В дальнейшем каждая клетка получает 23 материнские хромосомы и 23 – отцовские. Мейоз происходит в два этапа – во время овуляции и после оплодотворения. Если ранее считалось, что дефекты в хромосомах возникают на первом этапе, то есть еще в организме женщины, то теперь оказалось отклонения могут по являться и на втором, а значит, их причиной, возможно, является ЭКО. Нарушения выражаются в следующем: в процессе деления клетка, бывает, обретает дополнительную хромосому. Это грозит рождением ребенка с тяжелым генетическим недугом, например, синдромом Эдвардса или синдромом Дауна. По мнению ученых, такие нарушения способны вызывать высокие дозы фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). Он отвечает за созревание фолликулов – компонентов яичника, состоящих из яйцеклетки, окруженной слоем эпителиальных клеток и двумя слоями соединительной ткани.

Для того чтобы повысить шансы женщины на успешную беременность, врачи вводят в организм синтетический ФСГ, что приводит к гиперстимуляции яичников, позволяя добиться от них повышенной «производительности» – появления нескольких яйцеклеток.

По данным www.medlinks.ru

Оптимизация приема и подхода поддержания гемодинамики в общих мероприятиях кондиционирования мультиорганного донора

Е.Ж. ЕРМАНОВ

ННЦХ им. А.Н. Сызганова, г. Алматы

Мақалада мүшелер донорының кондиционирлеу сатысындағы гемодинамикасын демеудің баламалы тәсілі берілген. Субоптимальді асистоалық мүше донорынан донорлық мүшені алуға мүмкіндік беретін кондиционирлеу тәсілі сипатталады, ол сапасы жағынан артериялық гипотонияға бейім емес гемодинамика көрсеткіштері бар асистоалық донорды пайдаланып алынған донорлық мүшеден кем түспейді.

The given publication concerns surgery, namely to transplantology and describes an alternative way of maintenance of haemodynamics at body donor at an conditioning stage. The way of conditioning allowing is described to receive donor body at suboptimum asystolic the body donor on quality to not conceding donor body received at use asystolic the body donor with indicators of haemodynamics without propensity to the expressed arterial hypotonia.

Постоянно пополняющийся список больных с заболеваниями с необратимой частичной либо полной утратой функции того или иного органа, и всеобщий дефицит донорских органов в трансплантационной медицине создает целый ряд задач, требующих своего решения как в количественном, так и в качественном отношении числа трансплантаций. Проблема получения в достаточном количестве жизнеспособного донорского материала для трансплантации может решаться по двум направлениям: как за счет интенсификации донорства, т.е. изъятия максимального количества органов от одного донора – мультиорганый забор, совершенствования координационных механизмов донорской службы, международной кооперации в данной области и т.д., так и экстенсивным путем – за счет расширения критериев пригодности органов и

использования доноров, ранее считавшихся субоптимальными /1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8/.

В отечественной практике выполняются стандартные методики получения и изъятия донорских почек от так называемых асистолических доноров, при этом все усилия при получении донорских органов направлены на защиту органов от повреждающих факторов, сопровождающихся на всем протяжении при их получении, и процент продолжительного срока тепловой ишемии у таких доноров остается высоким. Результаты трансплантаций донорской почки, испытавшей длительное воздействие тепловой ишемии, отличаются высокой частотой отсроченности их функции, тяжестью кризов отторжения и в общем невысоким сроком выживаемости трансплантатов.

Известны основные приемы пособия у мультиорганых до-

норов для поддержания гемодинамических показателей, а именно артериального давления. Поддержание гемодинамических показателей на уровне близком к физиологической норме – АД 90–100 мм рт.ст., ЧСС равной 70–90 уд./мин, центральное венозное давление 5–12 мм рт.ст., предусматривают активную инфузионную, симптоматическую терапию, а также различные вазопрессорные препараты. Основной план мероприятий для поддержания гемодинамических показателей включает применение внутривенной инфузии кристаллоидных и коллоидных растворов, темпы которой могут достигать до 50 мл/кг, и в общем достигать и превышать 2000 мл, а также применение допамина от 1 до 10 мкг/кг/мин /1; 3; 4; 6/.

Несмотря на вышеперечисленные мероприятия, меры интенсивной терапии при помощи у мультиорганного донора имеют специфические особенности в каждой конкретной клинической ситуации. Например, артериальная гипотония (систолическое АД около 80 мм рт.ст.) неопасна, или даже предпочтительна при изъятии сердца, однако при этом нарушается перфузия печени и почек. Стараясь обеспечить хорошие условия кровообращения посредством кардиотоника – Дофамина в дозах 5–10 мкг/кг/мин, следует учитывать, что истощаются резервы и запасы эндогенных вазопрессорных механизмов. Также необходимо учитывать, что после наступления смерти мозга проведение традиционных пособий, включающих медикаментозную поддержку, не всегда эффективно, поскольку разрушены основные точки приложения действия этих лекарств.

При различных шоковых состояниях организма человека срабатывают компенсаторные защитные реакции, направленные на централизацию или

децентрализацию кровообращения, во время чего преимущественно паренхиматозные органы испытывают ряд изменений, связанных с их перфузией и поставкой кислорода, что в свою очередь повышает риск развития осложнений, которые компрометируют их дальнейшую жизнеспособность. В период децентрализации кровообращения возникает проблема артериальной гипотонии вследствие резкого ухудшения в системе макро- и микроциркуляции из-за нарушения тонуса и полного паралича прекапиллярных сфинктеров и капилляров. Дистонус сосудистых сфинктеров обусловлен нарушением нервной регуляции, если в норме только 5% объема крови содержит капиллярная система сосудов, то патологическое расширение их приводит к депонированию и секвестрации до 20–30% циркулирующего объема. Известно также, что нижние конечности, являясь гемикорпоральной доминантой человеческого организма в системе сосудистого русла, могут содержать и депонировать в себе до одной трети общего объема циркулирующей крови.

Действительно при кондиционировании органного донора необходима фармакологическая поддержка, однако общепринятая схема интенсивной терапии для обеспечения соответствующего объема циркулирующей крови и предупреждения вазоконстрикции предусматривает применение массивного объема инфузии внутривенных растворов, а также инотропную поддержку по возможности в минимальных необходимых дозах, т.е. Дофамин до 10 мкг/кг/мин. Результаты дальнейшей выживаемости трансплантатов не всегда могут удовлетворять результаты наблюдений после трансплантации донорского органа, так как массивная инфузия при кондиционировании доно-

ра может приводить к гипергидратации, отеку малого круга кровообращения, перегрузке сердца и интерстициальному отеку паренхиматозных органов, а назначение вазопрессорной поддержки, стимулируя рост АД и уменьшая сердечный выброс, может приводить к уменьшению коронарного, печеночного и почечного кровотока. Все эти побочные эффекты крайне нежелательны в случае мультиорганного донора. Отмечено, что пересаженные почки от доноров, получавших Дофамин или Вазопрессин, отличаются большей частотой возникновения острого канальцевого некроза и меньшей выживаемостью.

Альтернативный метод поддержания гемодинамики в общих мероприятиях кондиционирования мультиорганного донора предусматривает стандартное использование потенциального органного донора в положении лежа на спине, с катетеризированным подключичным венозным сосудом с применением стандартной схемы подготовки к предстоящему удалению донорских органов, при этом план мероприятий включает поддержание АД, температуры тела, гидробаланса. Перед началом общих мероприятий оценивается общее клиническое состояние потенциального органного донора, определяется цвет, температура кожи, частота сердечных сокращений, АД, центральное венозное давление и диурез, при этом должны быть исключены вероятные источники умеренного или массивного кровотечения, могущих провоцировать значимые гемодинамические изменения. Основные параметры при наблюдении за потенциальным донором – четкое прослеживание и мониторинг гемодинамики по стандартным требованиям и близких к физиологической норме – АД 90–100 мм рт.ст., центральное

венозное давление (ЦВД) не ниже 5 см вод.ст., ЧСС 70–90 уд./мин. Производится капельная или капельно-струйная внутривенная инфузия коллоидных и кристаллоидных растворов. Свидетельством состояния объема циркулирующей крови (ОЦК) служат показатели ЦВД, при этом его снижение ниже 5–3 см вод.ст. говорит о снижении ОЦК. Пациенту придается положение на спине с приподнятием вытянутых нижних конечностей, при этом приподнятие производится постепенно, до уровня 30 и в последующем до 50 градусов. При приподнятии нижних конечностей получить достоверные показатели ЦВД не представляется возможным, однако условием для централизации и локализации кровообращения и таким образом для поддержания кровообращения донорских органов являются следующие показатели (до изъятия донорских органов): повышение уровня артериального давления не менее чем на 10–20 мм рт.ст. выше уровня исходного показателя, повышение наполнения пульса на общей сонной артерии.

В отделе трансплантации органов ННЦХ им. А.Н. Сызганова в 2008 г. выполнено 12 трансплантаций донорских почек 12 пациентам, страдавшим терминальной ХПН и требовавшим такого лечения. Все реципиенты почечных аллотрансплантатов по настоящее время получают трехкомпонентную иммуносупрессивную терапию – CsA, ММФ и стероид. Получение трансплантированных реципиентам донорских почек на этапе кондиционирования сопровождалось использованием различных дозировок Дофамина. Так, при кондиционировании 3 асистолических доноров применен предложенный способ кондиционирования, позволивший использовать Дофамин для поддержания гемодинамики в дозе, не превышающей 5 мкг/кг/мин.

При получении донорских почек в остальных случаях – 3 потенциальных органных донора, кондиционирование производилось согласно общей схеме. Из них в 2 случаях кондиционирование сопровождалось использованием дозировки Дофамина, превышающей 10 мкг/кг/мин.

У всех реципиентов донорских почек критерием адекватного функционирования пересаженного трансплантата являлось наличие мочевыделения в ранние сроки после непосредственно трансплантации, адекватность диуреза и невысокий процент развития острой почечной недостаточности.

Послетрансплантационное течение у 2 реципиентов с трансплантированной почкой, полученной от органного донора, у которого кондиционирование производилось согласно общей схеме и был использован Дофамин в дозировке, не превышающий 5 мкг/кг/мин, получены результаты, соответствовавшие критерию адекватного функционирования почечного аллотрансплантата, т.е. мочеиспускание получено в ранние сроки после непосредственно трансплантации, диурез с первых суток признан адекватным и острой почечной недостаточности согласно клиническим и инструментальным методам

исследования не замечено.

Послетрансплантационное течение у 4 реципиентов, получивших донорскую почку от 2 органных доноров, у которых при кондиционировании был использован Дофамин в дозировке более 10 мкг/кг/мин, мочеиспускание в ранние сроки после непосредственно трансплантации не было замечено, диурез был отсроченным и адекватным, признан на 2 сутки в одном случае и на 3 сутки в другом. Согласно клиническим и инструментальным методам исследования у обоих реципиентов отмечалась острая почечная недостаточность.

У всех 6 реципиентов с трансплантированной почкой, полученной при кондиционировании 3 потенциальных органных доноров с применением предложенного способа, позволяющего использовать Дофамин для поддержания гемодинамики в дозе, не превышающей 5 мкг/кг/мин, послетрансплантационное течение протекало с клиническими и лабораторно-инструментальными показателями, соответствующими критериям адекватного функционирования пересаженного донорского органа.

Следовательно, у реципиентов с почечным аллотрансплантатом, получивших донорскую

почку от потенциальных органных доноров с примененным кондиционированием с дозировкой кардиотоника – Дофамина, не превышавшего 5 мкг/кг/мин, и у реципиентов, получивших донорскую почку, испытавшей на этапе кондиционирования выраженную вазоконстрикцию вследствие повышенных дозировок кардиотоника, замечены различные данные после их аллотрансплантации. Критерии, соответствовавшие адекватному функционированию трансплантата у реципиентов с почечным аллотрансплантатом, получивших донорскую почку от органного донора с примененным кондиционированием с дозировкой Дофамина, не превышающего 5 мкг/кг/мин, получены в 66,7%, что в общем было выше на 33,3% случаев, чем в группе реципиентов, получивших почку, испытавшей при кондиционировании органного донора значительную вазоконстрикцию.

Таким образом, первичное состояние потенциального органного донора и соответствующие меры кондиционирования напрямую влияют на результат пересадки донорского органа у пациентов, требующих лечения аллотрансплантацией.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРОИЗВОДНЫХ СУЛЬФОНИЛМОЧЕВИНЫ ВНЕСЕНА ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОМ РАЗВИТИИ СЕРЬЕЗНЫХ ПОРАЖЕНИЙ ПЕЧЕНИ

ЦЭБЛС обращает ваше внимание на возможность развития серьезных поражений печени в результате применения гипогликемических препаратов из группы производных сульфонилмочевины.

Управление по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов США (FDA) на основании полученных сведений о безопасности препаратов приняло решение о внесении предостережений в инструкции по медицинскому применению препаратов – производных сульфонилмочевины. В соответствующие разделы внесена информация о возможном развитии печеночной недостаточности, холестатической желтухи и гепатита.

Данная информация имеется не во всех инструкциях на зарегистрированные в России препараты сульфонилмочевины (глимепирид, глибенкламид, хлорпропамид, гликлазид, глипизид, гликвидон, глибенкламид+метформин, гликлазид+метформин).

ЦЭБЛС считает целесообразным распространить эту информацию среди медицинских работников региона и просит информировать обо всех серьезных неблагоприятных побочных реакциях, связанных с применением указанных выше препаратов.

По данным www.fda.gov, labclinpharm.ru

Виферон при лечении вирусно-бактериальных инфекций респираторного тракта у часто болеющих детей

Т.С. АХАНОВА

Многопрофильная клиническая больница, г. Алматы

Заболеваемость детей вирусно-бактериальной инфекцией остается достаточно высокой, встречается в основном у детей раннего возраста. Это связано с высокой способностью распространения вируса воздушно-капельным путем. Причем у длительно и часто болеющих детей в 88% случаев отмечались и аллергические заболевания в виде обструктивного бронхита, аллергического дерматита, крапивницы.

Актуальность проблемы вирусно-бактериальных инфекций у детей, часто страдающих инфекционными заболеваниями респираторного тракта, определяется их широкой распространенностью, склонностью к развитию гипоксических нарушений как на клеточном, так и на тканевом уровнях.

Целью нашей работы явилось изучение клинической эффективности применения препарата Виферон (Россия, г. Москва, ООО «Ферон») в целях профилактики и лечения вирусно-бактериальных инфекций респираторного тракта у часто болеющих детей.

Виферон – комплексный противовирусный и иммуномодулирующий препарат, в состав которого входят рекомбинантный интерферон человеческий, мембраностабилизирующие компоненты (антиоксиданты): токоферола ацетат (витамин Е), аскорбиновая кислота (витамин С) и основа. При воздей-

ствии интерферона в организме усиливается активность естественных киллеров, Т-хелперов, Т-лимфоцитов, фагоцитарная активность. Эти свойства препарата предупреждают дальнейшее заражение и возможные осложнения. Посредством иммуномодулирующей активности интерферона осуществляется нормализация иммунного статуса. Ректальное введение Виферона способствует длительной циркуляции и концентрации интерферона в крови.

Препарат производится в форме ректальных суппозиторий, мази и геля. Тем самым эти лекарственные формы препарата обеспечивают простой, безопасный и безболезненный способ введения, что особенно актуально для педиатрии, неонатологии, а также при амбулаторном лечении и самостоятельном применении препарата больным.

Ректальные суппозитории выпускаются в четырех дозировках интерферона (150 000 МЕ, 500 000 МЕ, 1000 000 МЕ и 3 000 000 МЕ).

В нашей практике мы применяли ректальные свечи 150 000 МЕ и 500 000 МЕ.

Под наблюдением находились 2 группы больных. Первая группа включала 22 больных в возрасте от 1 месяца до 3 лет, которым с лечебной целью применяли препарат Виферон. Вторую группу составили 20 больных в возрасте от

1 месяца до 4 лет, получавших стандартное лечение с применением антибактериальной (из цефалоспоринов 1 ряда, к примеру, цефазолин), противовоспалительной (парацетамол) и дезинтоксикационной (5% р-р глюкозы в/в капельно) терапии, не включающее Виферон.

При поступлении у больных детей отмечались симптомы интоксикации (100%), умеренный лейкоцитоз (до 10–12 000 в 1 мкл) – у 30 больных (81,4%), тахикардия – у 42 больных (100%). У детей до 1 года ЧСС составляло 150–152 в 1', от 1 до 2 лет ЧСС=140 в 1' (в норме 124), от 2 до 4 лет ЧСС=134 в 1' (в норме 115). У больных 1-й группы после применения Виферона отмечалось укорочение продолжительности клинических симптомов. Так, на 2-е сутки после применения препарата отмечалось снижение температуры тела у 20 детей (95%); восстановление аппетита у 18 (81,8%) и улучшение сна у 15 больных (68,1%).

Во 2-й группе больных, получавших лечение по стандартным схемам, симптомы интоксикации сохранялись более длительное время, с последующим нарастанием неврологической симптоматики.

Таким образом, применение препарата Виферон при лечении вирусно-бактериальных инфекций респираторного тракта у часто болеющих детей способствовало более быстрому получению положительных результатов лечения. Также, профилактическое применение Виферона сопровождалось протективным эффектом, что подтверждалось достоверным уменьшением частоты последующих инфекций респираторного тракта. После курса лечения препаратом Виферон у этих детей отмечалось стойкое уменьшение частоты последующих заражений возбудителями инфекций респираторного тракта в течение ближайших 6 месяцев.

Селективные ингибиторы протонной помпы в терапии гастроэнтерологической патологии

З.Т. КАДИРОВА

Городская поликлиника №10, г. Алматы

В настоящее время гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) является одним из наиболее распространенных заболеваний гастродуоденальной зоны. Если на начальных стадиях патология носит функциональный характер, то с течением времени при отсутствии адекватной терапии, происходит прогрессирование патологического процесса с развитием структурных изменений в пищеводе.

Следует помнить, что распространенность ГЭРБ в мире велика. Изжога выявляется, по данным разных авторов, у 20–40% населения земного шара, 25% отмечают этот симптом не менее 1 раза в месяц, 12% – не менее 1 раза в неделю и 5% – ежедневно. Воспалительные изменения в дистальном отделе пищевода отмечаются у 6–12% больных ГЭРБ. По последним данным качество жизни пациентов с ГЭРБ снижается, если пациенты жалуются на незначительно выраженную изжогу более 2 раз в неделю или на умеренную изжогу не менее 1 раза в неделю.

Прогрессирование ГЭРБ в конечном итоге ведет к нарушению перистальтики желудка, расстройству антродуоденальной координации. При этом отмечаются ослабление моторики антрального отдела желудка, нарушение эвакуаторной функции, т.е. моторные нарушения, которые в дальнейшем провоцируют рефлюкс.

Лечение пациентов с ГЭРБ должно быть комплексным, патогенетически обоснованным, индивидуализированным. Оно включает диетотерапию, антисекреторную терапию, заместительную терапию при недостаточности функции поджелудочной железы, прокинетики, спазмолитики и др.

Среди антисекреторных средств при лечении ГЭРБ можно отметить пантопразол (Контролок), который является наиболее селективным, имеет минимум перекрестных взаимодействий при совместном приеме с другими препаратами, характеризуется хорошей переносимостью,

в том числе и в составе антихеликобактерной терапии. При приеме Контролока отмечается продолжительный кислотоснижающий эффект, обеспечивается достаточный контроль интраэзофагиального рН, необходимый для эффективного заживления дуоденальных и желудочных язв, эрозий пищевода.

Современные антисекреторные препараты для лечения ЖКК должны действовать 24 час., вводиться парентерально, ингибировать фибринолиз, способствовать заживлению язв и препятствовать развитию рецидивов кровотечений, т.е. позволять проводить управляемую фармакологическую блокаду выработки соляной кислоты.

Эффективным препаратом для лечения и профилактики рецидива ЖКК является пантопразол (Контролок), что доказано многочисленными исследованиями.

Пантопразол наиболее стойко удерживает уровень интрагастрального рН на уровне 6,0 после эндоскопического гемостаза при кровотечениях средней тяжести. Болюсная инъекция 40 мг пантопразола с последующей непрерывной инфузией 8 мг/ч в течение 2 дней способствует уменьшению числа рецидивов (3,2%).

В 2005 г. были внесены некоторые изменения в лечение больных с ГЭРБ и с язвенной болезнью, оптимальной была признана продолжительность терапии 14 дней, что повысило эффективность лечения по сравнению с 7-дневной на 10–12%. В то же время в странах с высокой эффективностью 7-дневной терапии можно использовать и эти схемы.

Группа ИПП является разнородной по своей эффективности и безопасности. Если сравнить частоту развития побочных реакций, таких как головная боль и диарея, то она максимальна при приеме эзомепразола (6,2 и 3,9%), а минимальна – Контролока (1,3 и 1,5%). При изучении фармакокинетических особенностей ИПП было показано, что самой высокой биодоступностью

обладает пантопразол, что предопределяет его высокую эффективность.

ИПП обладают дозозависимым эффектом – чем выше доза препарата, тем более выражено ингибирование секреции хлористоводородной кислоты. При этом повышение дозы Контролока ввиду его высокой селективности не приводит к повышению частоты развития побочных реакций, что особенно важно при применении у пациентов с тяжелым течением хронического панкреатита, особенно у лиц пожилого возраста.

При ведении пациентов с хроническим рецидивирующим панкреатитом лечение необходимо начинать с парентерального введения Контролока с последующим переходом на таблетированную форму. При наличии хеликобактерной инфекции у больных ХП дополнительно назначается антихеликобактерная терапия первой линии.

С целью изучения эффективности и безопасности Контролока под наблюдением находились 8 пациентов с язвенной болезнью ДПК, ассоциированной с *H. pylori*, и сопутствующим хроническим рецидивирующим панкреатитом. Препарат применялся в комплексной терапии

Пациентам назначалась антихеликобактерная терапия – пантопразол (Контролок), амоксициллин и кларитромицин. Все больные были разделены на две группы: первая группа получала антихеликобактерную терапию (в качестве ИПП – Контролок), а вторая – антихеликобактерную терапию и фамотидин.

В результате купирования болевого синдрома было достигнуто в дневное время в первый день у 69% больных из группы Контролока и у 56% – в группе фамотидина, на третий день – у 82,6 и 77% соответственно. В ночное время болевой синдром отсутствовал в первый день у 78,3% пациентов, принимавших Контролок, и у 72,3%, получавших комбинированную терапию, на третий день лечения – у 91,3 и 75,6% соответственно. Таким образом, было показано определенное преимущество терапии Контролоком ГЭРБ и язвенной болезни в сочетании с хроническим панкреатитом. У всех пациентов наблюдалось заживление язвенного дефекта. Эрадикация *H. pylori* была достигнута у 95,5% пациентов в первой группе и у 86% – во второй.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Солкосерил для лечения ОНМК в острых стадиях

Н.С. ТИЛЕБАЛДИЕВА

Городская клиническая больница №7, г. Алматы

Инсульт – быстро развивающееся фокальное или глобальное нарушение функций головного мозга, обусловленное нарушениями сосудистого генеза /1/, длящееся более 24 час. или приводящее к смерти.

Из оставшихся в живых пациентов лишь 15–17% возвращаются к труду, остальные до конца жизни остаются инвалидами, причем 20% из них нуждаются в постороннем уходе /1/.

Выделяют ишемический (тромботический, гемодинамический, эмболический) инсульт, кровоизлияние в мозг (геморрагический инсульт) и субарахноидальное кровоизлияние.

Один из определяющих факторов, влияющих на исход инсульта, – это максимально раннее начало лечения – в период «терапевтического окна» (первые 6 час., лучше 3 час. с момента заболевания) /2/.

Именно в это время терапия наиболее перспективна в отношении позитивного прогноза. Для назначения нейропротективной терапии чрезвычайно важны временные рамки терапевтического окна (до 3–6 час. с момента начала инсульта). Это связано с тем, что в первые 3 часа от момента острого нарушения мозгового кровообращения в ишемизированной ткани наиболее выражен энергетический дефицит. В течение последующих 15–20 час. отмечается глутаматергическая эксайтотоксичность, накопление ионов кальция внутри клетки, лактат-ацидоз. Оксидантный стресс и локальное воспаление начинают проявляться к периоду 2–3 час. и достигают максимума через 12–36 час. /1/. Апоптоз возникает на 2–3 сутки и продолжается несколько месяцев, обуславливая развитие энцефалопатии /1/. Лечение должно начинаться на догоспитальном этапе и продолжаться в условиях специализированных нейрососудистых отделений для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

Благодаря своим свойствам

нейропротектора и антиоксиданта препарат Солкосерил (депротенизированный гемодериват крови телят) нашел свое применение при многих неврологических заболеваниях: инсультах, дисциркуляторной энцефалопатии, черепно-мозговой травме. Многие клинические эффекты Солкосерила, такие как увеличение подачи глюкозы к клеткам головного мозга в условиях кислородной недостаточности, уменьшение выраженности отека мозга, улучшение мозгового кровообращения при окклюзии магистральных сосудов, имеют огромное значение при лечении острой и хронической ишемии головного мозга /2/.

Солкосерил используется как эффективное средство в лечении как ишемического, так и геморрагического инсульта. В эксперименте введение Солкосерила достоверно уменьшает объем ишемического очага /3/.

Цель работы: изучить эффективность лечения препаратом Солкосерил нарушений мозгового кровообращения в острых стадиях.

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 26 пациентов с инсультом в возрасте от 57 до 79 лет (14 – с ишемическим, 12 – с геморрагическим). Большую часть обследуемых составили пациенты пожилого и старческого возраста (19 человек). Больным проведены компьютерная и магнитно-резонансная томография, транскраниальная ультразвуковая доплерография, электроэнцефалография.

Солкосерил (раствор для инъекций 42,5 мг/л) вводили внутривенно капельно, в зависимости от тяжести состояния: в первые 3–5 дней – от 10 до 20 мл препарата в 200–300 мл изотонического раствора натрия хлорида со скоростью 40–60 капель/мин (можно в 2 приема), в последующие дни дозу снижали до 5–15 мл в том же количестве изотонического раствора.

Результаты: клиническая кар-

тина ишемического инсульта характеризуется постепенным (на протяжении нескольких часов) нарастанием очаговых симптомов, соответствующих пораженному сосудистому бассейну.

Отличительная особенность ИИ – преобладание очаговых симптомов над общемозговыми. Возникающие одновременно общемозговые симптомы (угнетение сознания, головная боль, рвота) как правило, менее выражены, чем очаговые.

Лечение привело к значимому уменьшению неврологических проявлений инсульта у 30,3% больных. Эффективность лечения была различна в зависимости от тяжести состояния пациентов: у пациентов с легкими неврологическими нарушениями улучшение наблюдалось в 53,8%, у пациентов с нарушениями средней степени тяжести – в 26,3%, с тяжелыми нарушениями – в 9,6%. Отмечена хорошая переносимость.

На фоне терапии Солкосерил у 26,2% пациентов выявлено снижение медленноволновой активности на ЭЭГ в области очага кровоизлияния.

Наряду со значимым уменьшением как субъективных, так и объективных симптомов, препарат достоверно улучшал мозговой кровоток. Лучший эффект Солкосерила отмечался на 4–7 сутки после внутримозгового кровоизлияния, когда уменьшались явления отека мозга.

Таким образом, Солкосерил показан как в остром, так и в восстановительном периоде инсульта /1/. В остром периоде инсульта препарат реализует свое влияние за счет подавления глутаматергической токсичности и оксидантного стресса, улучшения мозгового кровотока. В то же время рядом экспериментальных работ показано, что Солкосерил способен повышать нейрональную дифференцировку /4; 5/. Следовательно, в восстановительном периоде препарат влияет, прежде всего, на пластичность здоровой ткани мозга, что и обуславливает дальнейшее восстановление неврологического дефицита.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Бисоптад® Плюс в лечении артериальной гипертензии и метаболического синдрома у пожилых

Г.Ш. ТУЛЕПБЕРГЕНОВА
ЦКБ УДП РК, г. Алматы

Актуальность проблемы артериальной гипертензии (АГ) определяется ее высокой популяционной частотой, влиянием на состояние здоровья, работоспособность и продолжительность жизни населения. Распространенность АГ составляет 15–25%, а у лиц старше 65 лет она превышает 50%. Наличие повышенных цифр артериального давления (АД), особенно систолического, связано с повышенным риском ИБС, инсультов, сердечной и почечной недостаточности. У пациентов с АГ выявлено повышение общей смертности в 2–5 раз, а смертности от сердечно-сосудистых заболеваний – в 2–3 раза. Поэтому выработка тактики лечения АГ является одной из наиболее важных проблем. Особенно сложен выбор гипотензивного препарата у пожилых больных, в связи с наличием множественной сопутствующей патологии и особенностями фармакодинамики лекарственных препаратов. Широкое применение бета-блокаторов (ББ) на протяжении длительного времени было ограничено, что связано с их неблагоприятным влиянием на углеводный и липидный обмен. Многие селективные ББ утрачивают свою селективность в больших дозах, и их антагонизм проявляется и в отношении β_2 -адренорецепторов. Такие ББ способны удлинять гипогликемические состояния и маскировать симптомы гипогликемии. В ряде случаев они приводят к гипергликемии и даже к гиперг-

ликемической коме, блокируя β -адренорецепторы поджелудочной железы, и таким образом тормозят высвобождение инсулина. Негативно влияя на липидный обмен, неселективные ББ приводят к повышенной атерогенности. Использование неселективных ББ у больных с бронхообструктивными заболеваниями ограничено их неблагоприятным влиянием на параметры функции внешнего дыхания, ухудшением бронхиальной проходимости, что связано с блокадой β_2 -рецепторов бронхов. Способность неселективных ББ увеличивать периферическую сосудистую резистентность ограничивает их применение у больных с нарушениями периферического кровообращения (например, у пациентов с перемежающейся хромотой). Поэтому одним из основных условий при назначении представителя данного класса является кардиоселективность, которая значительно расширяет возможности использования ББ при наличии сопутствующих заболеваний и снижает риск появления ряда побочных эффектов. Создание высокоселективных ББ, лишенных метаболически неблагоприятных побочных эффектов, открывает новые возможности их применения у пациентов с нарушением углеводного и липидного обмена, особенно у пожилых пациентов, которые предрасположены к нарушению углеводного обмена.

Цель исследования: изуче-

ние антигипертензивной эффективности, препарата Бисоптад® Плюс у больных пожилого возраста с АГ и метаболическим синдромом в сопоставлении с показателями липидного и углеводного обмена.

Материалы и методы. В исследование были включены 35 пациентов (20 женщин и 15 мужчин) с артериальной гипертензией (АГ) II ст. и метаболическим синдромом (МС), который верифицирован согласно критериям IDF (2005 г.). В 1-ю группу вошли 18 пациентов (средний возраст $64,2 \pm 2,7$ года) с сопутствующим сахарным диабетом (СД) II типа. У всех больных в данной группе выявляли инсулинорезистентность (ИР), которую определяли с помощью НОМА-индекса. Данный показатель рассчитывался по формуле: уровень инсулина натощак (МЕ/мл) \cdot глюкоза крови натощак (ммоль/л)/22,5. При НОМА-индексе выше 2,77 усл. ед. диагностировали ИР. Во 2-ю группу вошли 17 больных (средний возраст $71,5 \pm 3,1$ года), у которых не были выявлены нарушения углеводного обмена и признаки ИР. Все исследуемые были сопоставимы по степени ожирения (индекс массы тела (ИМТ) в 1-й группе составил $32,6 \pm 2,7$, а во 2-й – $31,1 \pm 2,1$ кг/м²).

За неделю до обследования были отменены ранее применявшиеся препараты. В случае значительного повышения АД больным назначались короткодействующие антигипертензивные препараты.

В течение 3 мес. пациентам 1-й и 2-й групп назначали Бисоптад® Плюс (компания Штада Арцнаймиттель АГ, Германия) в индивидуально подобранной дозе бисопролол 5 мг+ гидрохлортиазид 12,5 мг и бисопролол 2,5 мг + гидрохлортиазид 6,25 мг.

Пациентов с повышенной чувствительностью к бисопрололу и гидрохлортиазиду, сердечной недостаточностью IIБ–III стадии, атриовентрикулярной

блокадой II–III степени, выраженной синусовой брадикардией, бронхиальной астмой, хроническими обструктивными заболеваниями легких, инфекционными и онкологическими заболеваниями в исследование не включали.

Методы исследования: антропометрическое измерение, общеклиническое обследование, определение уровней глюкозы и инсулина крови натощак и в нагрузочном глюкозотолерантном тесте, определение липидного спектра крови, суточное мониторирование АД, ЭКГ, велоэргометрию для верификации ишемической болезни сердца (ИБС), двухмерную эхокардиографию. Суточное мониторирование артериального давления (АД) проводили с помощью аппарата SHILLER (Германия) каждые 30 мин в дневное время (6:00–22:00) и каждые 60 мин в ночное время (22:00–6:00). Были проанализированы такие показатели АД, как среднее дневное и ночное САД и ДАД (САДд, ДАДд, САДн, ДАДн), среднее суточное САД (САДсс, ДАДсс), индексы вариабельности (ИВ) в дневное и ночное время для САД (ИВ САДд, ИВ САДн) и ДАД (ИВ ДАДд, ИВ ДАДн), суточные индексы (СИ САД и СИ ДАД), суточное САД (САДсс, ДАДсс), индексы вариабельности (ИВ) в дневное и ночное время для САД (ИВ САДд, ИВ САДн) и ДАД (ИВ ДАДд, ИВ ДАДн), суточные индексы (СИ САД и СИ ДАД).

Результаты и их обсуждение. В обеих группах пациентов через 3 месяца лечения было отмечено выраженное антигипертензивное действие Бисоптада® Плюс, которое оценивалось при повторном суточном мониторировании АД. Препарат одинаково эффективно снижал средние величины САД как в дневное, так и в ночное время, причем целевой уровень АД был достигнут и у больных 1-й группы с исходно более тяжелой патоло-

гией. Так, у пациентов данной группы отмечается наиболее существенное снижение САДд (на 10,9%) и САДсс (на 13,4%) по сравнению с исходными данными. Антигипертензивный эффект Бисоптада® Плюс проявился снижением ДАД в течение суток в обеих группах, причем наибольшее снижение было достигнуто в группе с исходно более высокими показателями ДАД – на 11,2% в дневное время и 7,2% в ночное время суток. Следует отметить, что для достижения выраженного снижения САД и ДАД у больных с ГБ и МС с СД II типа или НТГ потребовалась более высокая среднесуточная доза Бисоптада® Плюс, которая составила 5,3±0,4 мг, по сравнению со 2-й группой, где доза препарата соответствовала 2,1±0,3 мг в сутки.

Известно, что независимым фактором риска поражения органов-мишеней у больных с артериальной гипертензией является высокая вариабельность АД. К концу наблюдения в обеих группах отмечалось уменьшение индекса вариабельности АД. Особенно это проявилось по показателю ИВ САД в 1-й группе, где данный показатель уменьшился в дневное время с 23,9±3,7 до 15,1±2,9 и в ночное время с 21,6±2,5 до 17,2±2,9. Во 2-й группе с исходно нормативными величинами индекса вариабельности не было отмечено неблагоприятного влияния Бисоптада® Плюс на данный показатель, что соответствует одному из современных требований к антигипертензивным препаратам.

Недостаточное снижение ночного АД, как известно, тесно коррелирует с выраженностью органических поражений, а относительный риск смерти от сердечно-сосудистых заболеваний у больных non-dipper составлял 6,2 по сравнению с пациентами с нормальным профилем, у которых данный показатель составлял 3,7. К кон-

цу наблюдения было отмечено положительное влияние Бисоптада® Плюс на степень снижения ночного САД и ДАД у пациентов 1-й группы (САДн уменьшился с 133,4±2,9 до 125,4±3,3 мм рт.ст.; ДАДн – с 97,4±1,2 до 90,4±2,6 мм рт.ст.), у которых изначально отмечали недостаточное снижение АД в период сна (non-dipper). Данные изменения ассоциировались с повышением значений СИ САД с 8,6±1,4 до 10,7±3,1% и СИ ДАД с 6,1±1,1 до 10,3±1,3% и уменьшением числа пациентов с неблагоприятным профилем АД non-dipper с 25 до 20% в 1-й группе и с 28 до 11% во 2-й группе; night peaker – с 10 до 0% в 1-й группе. В то же время Бисоптада® Плюс практически не изменял нормальный суточный профиль АД (dipper) у больных 2-й группы.

Таким образом, Бисоптада® Плюс одинаково эффективно снижал уровни среднесуточного и среднедневного САД и ДАД в обеих группах и позитивно влиял на профиль суточного мониторирования АД, что проявилось нормализацией показателей СИ САД и СИ ДАД, а следовательно, увеличением числа пациентов с нормальным профилем суточного АД в 1-й группе.

По результатам нагрузочного глюкозотолерантного теста Бисоптада® Плюс не оказывал существенного влияния на уровни глюкозы и инсулина. Наличие СД у пациентов 1-й группы характеризовалось повышением уровня глюкозы и инсулина крови натощак (6,4±1,1 ммоль/л и 22,3±6,2 МЕ/мл соответственно). Данные изменения ассоциировались с развитием ИР и увеличением НОМА-индекса до 6,3±1,2 усл. ед. Благодаря высокой селективности Бисоптада® Плюс не оказывал негативного влияния на углеводный обмен даже у пациентов, имевших в исходе СД, что подтверждают результаты, полученные в нашем исследовании. После 12

недель терапии Бисоштадом® Плюс достоверных различий в изменении уровней глюкозы и инсулина крови натощак в группах больных выявлено не было. У пациентов 1-й группы с СД не возникало необходимости повышать дозы пероральных сахароснижающих препаратов, а строгое соблюдение пациентами необходимых диетических рекомендаций даже привело к незначительной оптимизации указанных характеристик.

Одним из проявлений МС является дислипидемия, которая может усиливаться при назначении неселективных ББ. Однако эти изменения целиком отсутствовали в нашем исследовании при применении Бисоштада® Плюс. Практически не было выявлено изменений уровней ТГ, ЛПВП, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в сыворот-

ке крови при применении в течение 3 месяцев препарата Бисоштад® Плюс у пациентов обеих групп, что подтверждает метаболическую нейтральность Бисоштада® Плюс у пациентов с АГ и МС. За время терапии не было отмечено каких-либо побочных явлений. Таким образом, Бисоштад® Плюс является эффективным и безопасным антигипертензивным препаратом для лечения больных с ГБ и МС, в том числе с СД II типа у пожилых.

Выводы

1. Выявлена высокая антигипертензивная эффективность и метаболическая нейтральность препарата Бисоштад® Плюс у пациентов с АГ и МС, в том числе с СД II типа.

2. У пациентов обеих групп применение Бисоштада® Плюс в течение 12 недель снижало

средние суточные, ночные и в большей степени дневные показатели САД и ДАД, нормализовало показатели суточного профиля АД, при этом не ухудшая исходно нормальные значения. Пациентам с АГ, МС и СД II типа требовались более высокие дозы препарата для достижения целевых значений АД.

3. Терапия Бисоштадом® Плюс на протяжении 12 недель у пациентов с МС, в том числе с СД II типа, характеризовалась метаболической нейтральностью по отношению к показателям углеводного и липидного обмена.

4. Бисоштад® Плюс безопасен у пожилых пациентов, хорошо переносится и не дает побочных реакций.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



ПРИМЕНЕНИЕ ИНГАЛЯТОРНЫХ КОРТИКОСТЕРОИДОВ МОЖЕТ БЫТЬ АССОЦИИРОВАНО С РИСКОМ РАЗВИТИЯ ПСИХИЧЕСКИХ ИЛИ ПОВЕДЕНЧЕСКИХ ОТКЛОНЕНИЙ

ЦЭБЛС обращает ваше внимание на появление новой информации, касающейся безопасности ингаляторных кортикостероидов (ИК).

По заключению Европейского медицинского агентства (ЕМЕА), на основании анализа системных побочных реакций, а также биологических эффектов ИК, регулярное использование данных ЛС может быть ассоциировано с риском развития психических или поведенческих отклонений.

Кроме того, ЕМЕА обращает внимание специалистов на то, что ИК могут вызывать задержку роста у детей.

Соответствующие предостережения были внесены в зарубежные инструкции по медицинскому применению кортикостероидов для ингаляционного или интраназального применения.

В России ИК зарегистрированы под следующими торговыми наименованиями:

- беклометазон: (Кленил, Альдецин, Беклат, Ринокленил, Беклоспир, Беклометазон Орион Фарма, Кленил УДВ, Бекотид, Насобек, Беклазон Эко, Беклазон Эко Легкое Дыхание);
- будесонид: (Будесонида порошок для ингаляций, Бенакорт, Будесонид Изихейлер, Тафен Новолайзер, Будизейр, Буденит Стери-Неб, Пульмикорт, Пульмикорт турбухалер, Тафен назаль);
- флутиказон: (Назарел, Фликсоназе, Фликсотид);
- мометазон (Назонекс).

ЦЭБЛС считает целесообразным распространить данную информацию среди медицинских работников вашего региона и просит информировать обо всех серьезных неблагоприятных побочных реакциях, связанных с применением ингаляторных кортикостероидов.

*По данным labelinpharm.ru
www.ema.europa.eu*

Клинический опыт применения Гриппостада® Травяного у больных с бронхообструктивным синдромом

Л.Ф. УШКАЦ, Т.В. САМОЙЛОВА, Н.М. КАЛИХИНА
ГМУ, г. Семей; ТОО «Медикер», Медицинская страховая компания, КГКП, г. Павлодар

Хронический бронхит является широко распространенным заболеванием и встречается у 3–8% взрослого населения. Основными патогенетическими факторами хронического обструктивного бронхита можно назвать нарушения функции бронхопульмональной защиты, структурную перестройку слизистой оболочки бронхов, выделение медиаторов воспаления и цитокинов.

Лечение бронхитов включает в себя воздействие на этиологический фактор, патогенетическое и симптоматическое лечение. При вирусной этиологии обструктивных бронхитов лечение, в основном, направлено на разжижение и эвакуацию мокроты /1; 2/.

Фитопрепараты очень широко применяют в лечении органов дыхания у детей. Лекарственные средства, приготовленные из растительного сырья, обладают мягким терапевтическим действием, повышают эффективность комплексной терапии.

Среди препаратов, применяемых для лечения острых заболеваний органов дыхания, особое место занимает Гриппостада® Травяной.

Гриппостада® Травяной – препарат, содержащий сухой экстракт листьев лекарственного плюща.

Важным компонентом экстракта листьев плюща являются сапонины олеанолового типа. Сапонины плюща стимулируют выработку секрета бокаловидными клетками слизистой оболочки бронхов, тем самым увеличивая объем секрета и улучшая его реологию. Сапонины способствуют увлажнению слизистой оболочки дыхательных путей, уменьшают вязкость секрета, облегчают подвижность ресничек. В результате проведения иммуногистохимических и биофизических исследований было установлено, что препарат Гриппостада® Травяной усиливает чувствительность

β 2-адренорецепторов к адреномиметикам, в том числе и эндогенного происхождения. Кроме того, α -гедерин, образующийся из сапонинов плюща, препятствует блокированию β 2-адренорецепторов, позволяя им полноценно функционировать. Этот механизм обуславливает наличие у Гриппостада® Травяного бронхолитического и спазмолитического эффекта. Так, в экспериментальных исследованиях *Mansfeld H. и соавт.* было показано, что экстракт плюща обладает свойствами β 2-симпатомиметиков, а α -гедерин способствует выработке сурфактанта клетками альвеолярного эпителия 2 типа.

Целью настоящей работы явилась оценка терапевтической эффективности и переносимости препарата Гриппостада® Травяной при лечении заболеваний органов дыхания у больных обструктивным бронхитом на фоне ОРВИ /3/.

Материал и методы: под наблюдением находились 40 пациентов в возрасте от 18 до 52 лет с ХОБ. Из них 25 составили основную группу (с применением Гриппостада® Травяного в комплексном лечении).

В качестве контроля исследования группа из 15 больных обструктивным бронхитом без использования Гриппостада® Травяного на стандартном лечении. В основной группе 15 мужчин и 10 женщин, в контрольной группе 9 мужчин и 6 женщин.

Стандартное лечение в обеих группах больных включало антибиотики, инфузионную, базисную и симптоматическую терапию /4/.

Всем больным до назначения Гриппостада® Травяного проводились клиничко-лабораторные исследования, рентгенография органов дыхания, спирография, пневмотахометрия, пикфлоуметрия. При обработке спирограммы данные выражали в % по отношению к должным величинам. Для оценки

субъективных симптомов заполнялся дневник больного.

Гриппостада® Травяной назначали по 15 капель 3 раза в день. Оценку его терапевтической эффективности проводили по комплексу клинических, функциональных, рентгенологических, лабораторных критериев.

Результаты и их обсуждение. В клинической картине у больных ХОБ были: кашель с небольшим количеством вязкой мокроты, одышка при физической нагрузке, сухие хрипы в легких, дыхание с углубленным выдохом, при перкуссии у большинства коробочный оттенок звука. Показатели внешнего дыхания были снижены на 10–15% у 12 больных опытной группы и на 10% у 7 больных контрольной группы. Длительность лечения в обеих группах составила 7 дней.

У больных обструктивным бронхитом на фоне ОРВИ нормализация клинических данных и функции внешнего дыхания наступили на 5–7 день от начала лечения Гриппостада® Травяным. Комплексная терапия способствовала положительной динамике характера кашля. Кашель становился более редким, и мокрота отделялась легче, так как была менее вязкой по консистенции.

В группе сравнения (контрольная группа) изменения кашля наступало на 2–4 дня позже, отмечался более длительный период вязкой мокроты и наличие функциональных изменений в легких.

Выводы:

1. Включение препарата Гриппостада® Травяной в схему лечения больных ХОБ способствовало быстрой положительной динамике заболевания и сокращению длительности лечения до 5–7 дней.

2. Гриппостада® Травяной благодаря бронхолитическому, спазмолитическому и муколитическому эффекту снижал основные хронические проявления заболевания, кашель становился продуктивным и редким.

3. При назначении Гриппостада® Травяного не отмечалось побочных реакций и нежелательных эффектов.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Сүңгушінің зақымы (Әдеби шолу)

М.Н. МАЙЛЫБАЕВ

«Республикалық Нейрохирургия Ғылыми Орталығы» АҚ,
Астана қ.

It is obvious from the given publication that the issue of serious cervical spine-traumas of the diver is still very topical. The given section of the trauma leads to disablement, mortality among able-bodied young men and has deep social importance for a society. The data given on adequate first-aid treatment of injured persons and accuracy of transportation which directly influence on death-rate of injured persons during the first hours after injury. The data given also on preventive maintenance of the given type of traumatism and about the possibility of injury risk of internal organs which may be invisible because of the disorder in conduction of nervous structure from cervical part of spinal cord. The theme of persistent rehabilitation of such patients is mentioned.

В статье рассматривается актуальная проблема тяжелой травмы шейного отдела позвоночника – травма ныряльщика. Подобные травмы приводят к глубокой инвалидизации, смертности молодых людей, мужчин трудоспособного возраста и имеют глубокую социальную значимость для общества. Изложены сведения, необходимые для адекватного оказания первой помощи пострадавшим, правильность транспортировки, которые напрямую влияют на смертность пострадавших в первые часы после травмы. Представлены профилактические мероприятия данного вида травматизма и возможности получения травмы внутренних органов, которая может быть незаметна ввиду нарушения проводимости нервных структур с шейного отдела спинного мозга. Предложены современные подходы по реабилитации таких пациентов.

Ж а б ы қ о м ы р т қ а зақымдануларының ішінен мойын омыртқа зақымдары 2-4,6% құрайды. Жалпы омыртқа зақымдануларының ішінде мойын омыртқа зақымдануының үлесі әр автор бойынша әр түрлі. В.В. Лебедевтің айтуынша мойын омыртқа сынығы 8–9%, кеуде омыртқа сынығы 48–51% кездеседі /1/. Alday және басқа авторлар бойынша С3–С7 мойын омыртқа зақымы 60-80% /2/, ал С1–С2 мойын омыртқа зақымына 25% келеді. Жиі кездесетін зақымдану С5 омыртқасы, сондықтан С5–С6 деңгейінде омыртқа орнынан жылжып кетеді. Мойын омыртқаның зақымы терең мүгедектікке әкеледі, аурудың өміріне, жанұясына, қоғамға ауыр әсер етеді. Негізінде бұл зақымдарды

жастар алады, орташа жас шамасы 15–35. Әйелдерге қарағанда еркектерде жиі кездеседі 3:1 есебінде /3/. Негізгі жарақаттардың себебі жол-көлік оқиғалары мен суға сүңгулер болып табылады /4/. Мойын омыртқаның жұлын зақымы 45–60% терең неврологиялық бұзылулармен жалғасады. Мысалы: тетраплегия, сезгіш функциясы бұзылады /5; 6; 7/, бұл кеуде мен бел омыртқа бөліктерімен салыстырғанда аз. Мойын омыртқасы зақымдалған 15–50% адам қайтыс болады (бұл пайызына операция жасалып, төрт апта ішінде қайтыс болған адамдар кіреді), және бұл пайыз омыртқа жарығының /8; 9; 10/ деңгейіне де байланысты. Davis байқауынша 382 өлім жағдайларында, зақым омыртқаның

к р а н и о в е р т е б р а л д ы бөлігіне келеді, бұл С1–С2 омыртқаларының тұсы (90%) /11/. R.Vucholt /12/ есептеуінше окципито-цервикальді омыртқаның орнынан таюы кезінде адам 0,65–1% тірі қалады. Өлім пайызы кеуде бөлігінде 18–21%, ал бел бөлігінде 10%. Сүңгушілердің жарақаттануы әсіресе жаз айларында көбейеді. Спорт пен белсенді демалыс кезінде адам зақым алуы мүмкін /13/. Белгісіз жердің түбі таяз, тас, темір заттар және ағаштарға толы болуы мүмкін.

Көптеген шығармаларда сүңгушінің зақымданы туралы мағлұматтар берілген. Бұл тақырып қанша талқыланса да, әрқашан өзекті болып келеді. Ескертулерге қарамастан әр жаз сайын ондаған және жүздеген адамдар травматологиялық және нейрохирургиялық бөлімшелерге осы зақыммен түседі. Арақ-шарап ішкен сүңгушілер арасында осы зақым жиі кездеседі /14/.

Сүңгушінің зақымы- мойын омыртқаның сынығы және жұлынның зақымы, ол бастың су асты түбіне қатты ұрылу себебінен болады, бәрінен де сүңгушінің 4, 5 және 6-мойын омыртқасы зақымдалады. Бас су асты түбіне ұрылғанда, мойын омыртқа қатты майысады және шалқаяды. Бірінші және екінші жағдайда да омыртқа өзегі зақымдалады. О м ы р т қ а н ы ң с ү й е к фрагменттері және олардың жылжып кетуі жарақаттануға немесе жұлынның қысылуына әкеледі. Су астында сүңгігенде мойын бұлшықеттері босайды, сондықтан омыртқаға әсер ететін бұлшықеттер бастың су түбіне тигендегі күшін әлсіретпейді /15/. Бұл зақымда омыртқаның бұлшықеттері мен сіңірлері зақымдалады. Өлім мойын омыртқаның сынығынан және жұлынның үзілуінен болады. Ушығып кеткен мойын омыртқа

сынықтары жұлынды зақымдайды және өте ауыр жарақат болып есептеледі. Зақым салдарының жалпы суреті: сүңгушінің 2/3 жарақаты өліммен аяқталады, 1/3 1 және 2-топтағы мүгедектікке әкеледі /16/. Жұлын бас, мидың жалғасы және омыртқалардан құралған өзекте орналасқан. Мойын омыртқа басқа бөлімдерге қарағанда жылжымалы. Ол жеті омыртқадан тұрады. Біріншісі – атлант - бас сүйекке өзінің буындарымен қосылған, ал барлық мойын омыртқалар сіңірлермен және омыртқаның арасындағы шеміршекпен байланысқан.

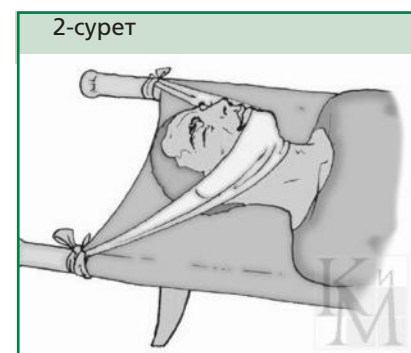
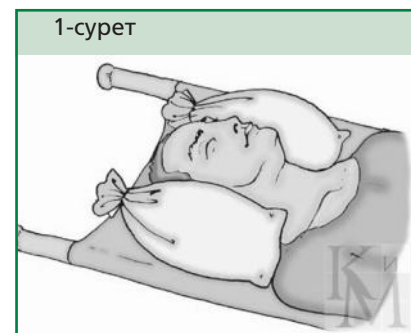
Жұлын омыртқа өзегінде орналасқан — өте күрделі құрылыс. Дәл осында жүйке талшықтары орналасқан, осы талшықтардан сезімтал және қозғалыс импульстері өтеді. Егер жұлын зақымдалған болса, қол мен аяқтың салдануы басталады, тыныс алу аяқталады, бұндай жарақат алған адам өз күшімен сүңгіп шыға алмайды. Омыртқаның зақымынан кейін зәр шығару мен үлкен дәрет тоқталуы мүмкін және көлемді трофикалық бұзылу тез дами бастайды /17/. Бұндай жарақат алған адамдарда ойық жаралар пайда болады, өкпе және қуық қабынады, бүйректе, несептамырда және қуықта тастардың пайда болуы ықтимал. Аурудың нәтижесі және емнің сәттілігі, әрине, зақымның көлеміне байланысты, бірақ маңызды рөлді дұрыс көрсетілген алғашқы көмек атқарады ойнайды. Зақым алған адамның тез және дұрыс емханаға жеткізілуі де өте маңызды.

Алғашқы көмектің көрсетілуі. Ең алдымен сүңгушіні судан қалай алып шығуды білу керек. Оның басын бұрмаңыз және шашынан тартпаңыз. Зақым алған адамды қолтығынан ұстап, өзіңізге арқасымен қаратып,

жағажайға алып шығыңыз. Судан шығарғаннан кейін оны ақырындап шалқасынан жатқызады және тегіс, қатты жерге жатқызу керек. Егер ол ес-түссіз болса, оның тыныс алу жолдары сумен, құстыратын массалар немесе тілмен жабық болуы мүмкін. Бұл жағдайда да дұрысы - шалқасынан жатқызу. Сондықтан біреу жедел жәрдем шақыртуы керек, ал екіншісі тыныс алудың тоқталмауын қарап отыруы керек /18/. Көмектесушілердің барлық назары өмірге қажетті функцияларға, яғни тыныс алу және жүрек қызметіне аударылуы қажет. Сонымен қатар қосымша жарақат түсірмеу үшін, сынған омыртқаларды қозғалтпау өте маңызды. Жедел жәрдем келер алдында зақым алған адамның ауызы қолға оралған орамалмен тазартылады. Егер ол тыныс алмай жатса, бірнеше рет (үш-бес) кеудесін басады. Сонда, тыныс алатын жолдардан су шығады. Содан соң «ауызбен ауыз» және «ауыз бен мұрын» тәсілімен жасанды тыныс алдырады. Жүрек соғысы жоқ болған жағдайда, жабық жүрек массажы жасалады. Егер қатерлі жағдай өркениеттен алыс жерде болып және жедел жәрдем шақырту мүмкін болмаса, зақым алған адамды ең жақын емханаға өз күшіңізбен жеткізіп салу керек.

Сіз зақым алған адамды судан алып шықтыңыз. Мысалы, ол есін біледі. Қандай белгілер мойын омыртқасы сынығы туралы айтады? Ең алдымен – мойын бөлігіндегі ауыру. Ол басымен қозғала алмайды, егер жан-жағына қарау керек болса, бүкіл денесімен қозғалады. Басын қолымен ұстайды. Егер ол ес-түссіз болса, оған алғашқы көмекті омыртқа сынығы бар деп көрсету керек /19/. Бірінші суретте зақым алған адамды емханаға жеткізу үшін бірнеше

таңғыштың көмегімен бас пен мойынды қалай бекіту керекі көрсетілген. Зақым алған адамды зембілге жатқызып тасымалдау керек. Адамды тақтайға жатқызған кезде қолдарын жауырынның астына салып, бас пен мойынын қолымен бекіткен дұрыс. Ауруды тасымалдағанда, мойын омыртқа тұсының қозғалуын азайту үшін, көмектесушілердің біреуі оның басын ұстап тасымалдау керек. Ауруды мүмкінінше бірнеше адам көтергені дұрыс: тасымалдау кезінде зембілдің үстінде қозғалып кетпес үшін, оны 2-суретте көрсетілгендей бекітеді. Тарту күші омыртқа өсіне қарай бағыттанып, күші қатты болмау керек.



Жедел жәрдем машинасында бас пен мойынды бекітетін арнайы жаға болады. Егер арнайы жаға жоқ болған жағдайда, қолғанат құралдардан мойын астына білікше және басты екі жақтан бекітетін білікшелер жасауға болады, мысалға, білікшені орамалдан дайындауға болады /20/. Орамалдан тоқаш формасындағы білікше немесе мойынды орамалмен орап

қоюға болады (3-ші сурет). Зақым алған адам емханаға жеткізілгенде, рентгенге түсіріледі, мүмкін КТ-зерттеу және ЯМР-дан өтеді. Осындай зақымдарда операция бірнеше сағатқа созылуы мүмкін. Операциядан кейін ауру дәрі-дәрмекпен емдеу, массаж және физиотерапевтік емшаралар алады және арнайы дене шынықтыру жаттығуларын жасайды. Ол орындық-сырғытқышпен қозғалып, арнайы жаға киетін болады. Аурулардың қалпына келтірілуі сауықтыру орталықтарында, шипажайларда және бірнеше айдан бірнеше жылға дейін созылуы мүмкін. Емнің нәтижесі адамның және туыстарының қайраттылығына, психологиялық көмекке тәуелді.

3-сурет



Зақымның алдын алу
Ол үшін қарапайым ережелерді сақтау керек: суға тусудің алдында суаттың тереңдігіне көңіл аударыңыз, таныс емес жерде және таяз суға сүңгімеңіз, суға баспен және теңіз дауылы кезінде сүңгімеңіз, мас болсаңыз суға түспеңіз.

Пайдаланылған әдебиеттер тізімін редакциядан сұрауға болады.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

СТУДЕНТЫ СМОГУТ СТАЖИРОВАТЬСЯ В ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ СТАРТАПАХ БИОФАРМКЛАСТЕРА «СЕВЕРНЫЙ»

26 сентября 2011 года Олег Корзинов, президент Некоммерческого партнерства «Центр инновационного развития Биофармацевтического кластера “Северный”», принял участие в заседании Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России, посвященному вопросам подготовки и дальнейшего трудоустройства высококвалифицированных инженерных кадров по приоритетным направлениям развития экономики. Заседание Комиссии проходило под руководством Президента РФ Д. А. Медведева в г. Дмитровграде Ульяновской области, говорится в сообщении БФК «Северный»

Олег Корзинов представил Комиссии доклад, в котором говорилось о практическом решении задач, поставленных Президентом, в частности – об активном взаимодействии организаций БФК «Северный» с ведущим техническим вузом страны – Московским физико-техническим институтом (МФТИ, г. Долгопрудный, Московская область). Обширная программа сотрудничества, направленного, прежде всего, на создание пояса малых инновационных предприятий (МИП) вокруг МФТИ с целью переноса и последующей коммерциализации результатов НИР и НИОКР в индустрию, включает в себя и подготовку предпринимательских кадров по направлению «Медицинская техника и фармацевтика». Фактически была продемонстрирована новая модель взаимодействия на базе вуза прикладной науки и высокотехнологичного бизнеса.

Отсутствие на рынке труда предпринимателей, способных развивать инновационные проекты в области «живых систем», сегодня является лимитирующим фактором развития инновационной фармацевтики, что и побудило руководство Биофармкластера начать их системную подготовку в МФТИ. С этой целью, в начале 2011 г. был специально разработан и, затем успешно реализован экспериментальный образовательно-практический модуль «Инновационное предпринимательство для «настоящих буйных». Следующим шагом стало открытие кафедры нового типа, где студенты смогут вести научно-исследовательскую работу в организованных корпоративных лабораториях и стажироваться в высокотехнологичных стартапах Биофармкластера «Северный», задача которого – развитие уровня прикладных исследований и внедрение их результатов в фармацевтической промышленности. С появлением специализированной кафедры, организации Биофармкластера, по сути, становятся базовыми организациями нового типа, которые не только задают требования к квалификации выпускников на новом индустриальном уровне, но и готовы принять участие в образовательном процессе, передав лучший опыт в своих областях компетенций. Такое взаимовыгодное сотрудничество способствует появлению новых проектов и компаний в области инновационной фармацевтики и биотехнологий, а также – развитию МФТИ в направлении «живых систем», как это сейчас происходит во всем мире в элитных технологических университетах и институтах.

По материалам Remedium.ru

Глюкованс® в амбулаторной практике

Г.Ж. ПРАЛИЕВА

Городская поликлиника № 16, г. Алматы

Сахарный диабет (СД) является одним из самых распространенных эндокринных заболеваний. В экономически развитых странах СД поражает более 5% населения (М.И. Балаболкин, 1994 г., Дедов и соавт., 1998 г.). Проблемами диабетологии занимаются ученые всего мира. Проведено большое количество исследований, разработаны многочисленные сахароснижающие препараты и методы лечения диабета. Однако эффективность терапии диабета оставляет желать лучшего, в связи с чем продолжают поиски более совершенных методов лечения.

СД – неизлечимое заболевание, требующее пожизненной терапии, при этом огромное значение в контроле гликемии имеет приверженность пациентов к терапии. Поэтому применение фиксированных комбинаций значительно улучшает гликемический контроль и способствует уменьшению частоты развития осложнений. Наиболее часто назначаемой и эффективной комбинацией, применяемой практикующими врачами, является сочетание сульфонилмочевины и метформина. Подобную комбинацию имеет препарат Глюкованс®, обеспечивающий патогенетический подход к лечению сахарного диабета.

Глюкованс® – гипогликемическое средство для перорального применения, представляет собой сбалансированную комбинацию метформина 500 мг и глибенкламида 2,5 или 5 мг. Метформин относится к группе бигуанидов и снижает уровень глюкозы в сыворотке крови за счет повышения чувствительности периферических тканей к

действию инсулина и усилению захвата глюкозы. Метформин снижает всасывание углеводов в желудочно-кишечном тракте и тормозит глюконеогенез в печени. Препарат также оказывает благоприятное действие на липидный состав крови, снижая уровень общего холестерина, ЛПНП и ТГ. Глибенкламид относится к группе производных сульфонилмочевины второго поколения. Уровень глюкозы при приеме глибенкламида снижается в результате стимуляции секреции инсулина бета-клетками поджелудочной железы.

Глюкованс® имеет существенные отличия от других препаратов в части фармакокинетики. При этом биодоступность входящих в его состав действующих веществ идентична при приеме препаратов по отдельности.

Глибенкламид. При приеме внутрь абсорбции из желудочно-кишечного тракта составляет 48–80%. Время достижения максимальной концентрации 1–2 час., объем распределения 9–10 л. Связь с белками плазмы составляет 95%. Почти полностью метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов, один из которых выводится почками, а другой – желчью. Период полувыведения от 3 до 10–16 час.

Метформин после приема внутрь абсорбируется из желудочно-кишечного тракта достаточно полно, в кале обнаруживается 20–30% дозы. Абсолютная биодоступность составляет от 50 до 60%. При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается. Метформин быстро распределяется в ткани, практически не связывается с

белками плазмы. Подвергается метаболизму в очень слабой степени и выводится почками. Период полувыведения составляет приблизительно 9–12 час.

Показанием к применению является сахарный диабет II типа у взрослых. Среди противопоказаний: сахарный диабет I типа, кетоацидоз, диабетическая кома, выраженные нарушения функции почек и печени: повышенная чувствительность к производным сульфонилмочевины и сульфаниламида.

Цель исследования – сравнительное изучение эффективности фиксированной комбинации метформина и глибенкламида с монокомпонентным препаратом метформина на контроль гликемии при сахарном диабете II типа.

Материалы и методы. Исследование эффективности Глюкованса® проводилось в амбулаторных условиях. Под наблюдением находились 15 больных СД II типа, возраст от 45 до 67 лет, с продолжительностью заболевания от 1 года до 10 лет. Все больные получали пероральные сахароснижающие препараты. Больные были разделены на две группы.

1 группа (6 человек) получали метформин в дозе 850–1000 мг в сутки.

2 группа (9 человек) – комбинированную терапию метформин 500–1000 мг/сут. + глибенкламид 3,5–10,0 мг/сут. У больных уровень гликемии натощак и через два часа после еды значительно превышал допустимые нормативы.

Все больные были переведены на лечение Глюковансом®, начальная доза 500 мг/2,5 2 раза в день во время еды. Для подбора дозы повторный осмотр проводился через две недели и через месяц. Всем больным проводился осмотр, измерение гликемии натощак и через два часа после еды, гликированного гемоглобина до и после лечения Глюковансом®. Наблюдение за больными проводилось в течение трех месяцев.

Результаты проведенного исследования представлены в таблице.

Статистические показатели	До лечения		Через 1 месяц		Через 3 месяца	
	1 группа	2 группа	1 группа	2 группа	1 группа	2 группа
Гликемия натощак, ммоль/л	9,7–10,6	10,1–12,0	8,1–9,0	8,5–10,4	6,4–7,3	7,2–7,5
Гликемия через 2 часа после еды, ммоль/л	12,0–14,8	13,2–15,8	10,2–12,1	11,3–12,8	8,0–9,7	9,8–10,4
Гликированный гемоглобин, %	8,4–9,0	8,7–9,5	–	–	7,4–8,0	7,3–8,1

Как видно из таблицы, применение препарата Глюкованс® улучшает показатели углеводного обмена. В частности, значительно снизился (71,2%) уровень гликемии натощак по сравнению с исходными показателями. Через три месяца показатель гликемии у 11 больных не превышал 7,3 ммоль/л,

у 2 больных 7,5 ммоль/л. Между тем, у 2 больных положительных изменений углеводного обмена не отмечалось.

Выводы.

1. Глюкованс® – удобная форма, дающая возможность одновременного воздействия на основные звенья патогенеза СД II типа.

2. Высокая эффективность в меньших дозах, чем при раздельном приеме его составляющих.

3. Хорошая переносимость и низкий риск гипогликемии.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

FDA ВЫДАЛО ГРАНТ НА ПОВЫШЕНИЕ СТАНДАРТОВ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

С целью сокращения расходов на здравоохранение, создания дополнительных рабочих мест и улучшения профиля безопасности лекарственных средств Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA) выдало грант, рассчитанный на 5 лет, на общую сумму 35 млн долл. США Национальному институту фармацевтических технологий и образования (National Institute for Pharmaceutical Technology and Education — NIPTE). Эти средства будут направлены на повышение стандартов производства препаратов.

В условиях, когда разработка нового лекарственного средств в США обходится в более чем 1 млрд долл., все больше препаратов импортируется из-за границы. Ожидается, что инвестирование в создание новых лекарственных средств и методов их производства позволит не только повысить конкурентоспособность американских фармацевтических производителей и создать высокооплачиваемые рабочие места в США, но и в долгосрочной перспективе поможет уменьшить долю бизнес-процессов, отданных на аутсорсинг.

Как отметила Хелен Уинкль (Helen Winkle), директор Управления фармацевтических наук (Office of Pharmaceutical Sciences) FDA, в течение последних нескольких лет NIPTE провел большое количество исследований в сфере обеспечения качества фармацевтического производства. Прогресс в этой сфере приведет к тому, что лекарственные средства, произведенные в США, будут иметь улучшенный профиль безопасности, более высокую эффективность при меньших затратах на производство.

NIPTE является научной некоммерческой организацией, занимающейся фундаментальными исследованиями и образовательной деятельностью в области разработки, а также производства лекарственных средств.

По материалам Remedium.ru

Индапамид в лечении артериальной гипертензии на фоне ХОБЛ

Г.Э.УТЕБАЕВА

Городская поликлиника №1, г. Алматы

Артериальная гипертензия (АГ) встречается у 30–40% взрослого населения, при этом сочетание АГ с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), составляет по данным разных авторов от 40 до 42% [1].

АГ у больных ХОБЛ представляет собой одно из частых коморбидных состояний в клинике внутренних болезней и является предметом конструктивного взаимодействия терапевтов, кардиологов, пульмонологов. Подобная коморбидность при всей ее практической значимости имеет неоднозначную трактовку относительно патогенетической связи между АГ и ХОБЛ.

Ранее считалось, что эти заболевания являются отдельными независимыми нозологическими формами, сопутствующими друг другу, и каждая патология, развивающаяся под действием различных факторов риска, является прерогативой различных областей медицинской практики. Однако на протяжении более 40 последних лет дискутируется вопрос о выделении симптоматической «пульмогенной» АГ у пациентов с ХОБЛ.

Существуют две точки зрения на сочетание АГ и ХОБЛ:

1. Сосуществование двух заболеваний, развивающихся под воздействием различных факторов риска и патогенетически не связанных между собой, т.е. речь идет о сочетании двух независимых заболеваний.

2. Существует патогенетическая связь между АГ и ХОБЛ, которая является причиной развития АГ. Это дает основание рассматривать АГ у данной категории пациентов, как симптома-

тическую, и даже обозначать ее пульмогенной АГ (по аналогии с нефрогенной, эндокринной и др.).

В пользу «пульмогенных» механизмов АГ у больных ХОБЛ может свидетельствовать развитие АГ через несколько лет после манифестации ХОБЛ, а также связь между подъемами АД и обострением легочного заболевания с усилением бронхиальной обструкции, усугублением гипоксемии.

Понимание роли вышеуказанных механизмов развития АГ у больных ХОБЛ важно при построении программы выбора терапии АГ у данной категории пациентов.

Основная проблема при выборе гипотензивного препарата в подобных ситуациях – это наличие бронхиальной обструкции, лимитирующей, а то и просто служащей противопоказанием к назначению β -блокаторов.

Одним из нежелательных эффектов гипотензивных препаратов, в частности, ингибиторов АПФ, является кашель, возникающий приблизительно у 10% больных, что существенно нарушает качество жизни больных ХОБЛ, а в ряде случаев может ошибочно расцениваться, как обострение легочного заболевания.

В то же время склонность больных ХОБЛ с наличием легочного сердца к нарушениям сердечного ритма (брадиаритмии) и проводимости (атриовентрикулярные и синоатриальные блокады) может ограничивать назначение с целью снижения АД некоторых блокаторов кальциевых каналов (верапамил и дилтиазем).

Другим требованием к гипотензивным препаратам у больных ХОБЛ является отсутствие клинически значимого гипокалиемического эффекта, поскольку гипокалиемия может негативно влиять на работу дыхательной мускулатуры, утомление которой ведет к прогрессированию дыхательной недостаточности при ХОБЛ. Риск развития гипокалиемии реально может наблюдаться при применении как тиазидовых, так и петлевых диуретиков, что следует учитывать при выборе гипотензивного препарата, особенно у больных с наличием дыхательной недостаточности. Среди диуретиков предпочтительнее назначать индоловое производное индапамид.

Цель исследования: изучение эффективности и безопасности препарата Индапамид в лечении АГ при ХОБЛ. Индапамид – тиазидоподобный диуретик, антигипертензивное средство. Вызывает понижение тонуса гладкой мускулатуры артерий, уменьшение ОПСС, обладает также умеренной салуретической активностью, обусловленной нарушением реабсорбции ионов натрия, хлора и воды в кортикальном сегменте петли Генле и проксимальном извитом канальце нефрона. Уменьшение ОПСС обусловлено несколькими механизмами: снижением чувствительности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; повышением синтеза простагландинов, обладающих вазодилатирующей активностью; угнетением притока ионов кальция в гладкомышечные элементы сосудистой стенки. В терапевтических дозах практически не влияет на липидный и углеводный обмен.

Материалы и методы исследования. В 1-ю группу вошли больные, получавшие в качестве терапии АГ Индапамид 1,5 мг 1 раз в сутки, во 2-ю – 24 больных с АГ в сочетании с ХОБЛ, которые получали Моноприл в дозе 5 мг 2 раза в сутки. Комплексная терапия АГ и ХОБЛ в обеих группах была одинаковой.

Исследование ФВД проводили на компьютерном спирографе

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ



3D-ПОЧКА ВМЕСТО ДОНОРА

Американские ученые совершили прорыв в регенеративной медицине, создав искусственную 3D-почку, сообщает AFP. Новое открытие может избавить от необходимости донорских органов в будущем.

В ходе исследования эксперты из Центра регенеративной медицины Калифорнии разработали новый метод создания почки. При помощи специального сканера моделируется 3D-изображение почки пациента, которую необходимо заменить. Затем из больной почки берется образец тканей, размером меньше почтовой марки. Далее идет компьютеризированный процесс создания нового органа. Полученный образ загружают в трехмерный принтер. Туда же помещают небольшой образец ткани органа.

Запущенное устройство послويدно воспроизводит структуру заданного органа, создавая практически точную его копию, включая сосуды. Данный процесс занимает от шести до семи часов. Далее происходит «печать» нового органа.

Согласно статистике, 90% пациентов, стоящих в очереди на пересадку, составляют люди, ожидающие почку. При помощи новейшего изобретения ученые смогут помочь тысячам людей, создавая здоровые почки, как на конвейере.

«Нехватка донорских органов обернулась в настоящий медицинский кризис. Человеческий организм стареет, и замену истощившим себя органам сложно найти. Создание искусственной почки очень большой шаг вперед для медицины», - комментирует разработку Энтони Атала, эксперт регенеративного биоцентра.

ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВА

Все большую роль в наполнении продуктовых портфелей ведущих фармацевтических компаний играет развитие персонализированной медицины. Согласно результатам исследований, проведенных в Центре по изучению разработок лекарственных средств (US Tufts Center for the Study of Drug Development), научные, нормативные, коммерческие и практические задачи, стоящие перед разработчиками при создании лекарственных средств для целевой медикаментозной терапии, являются достаточно сложными и, как результат, подходы разных компаний к их реализации сильно отличаются. В частности, разработчики сотрудничают с научно-медицинскими центрами, проводящими фундаментальные исследования и изучающими молекулярные механизмы патогенеза различных заболеваний. Это помогает установить целевые группы пациентов, а также разработать диагностические методики для определения индивидуальных особенностей течения заболевания.

Разработка персонализированных лекарственных средств требует привлечения большого объема ресурсов, что толкает компании к сотрудничеству. Однако договоры о сотрудничестве ставят новые вопросы относительно возглавления проектов и прав интеллектуальной собственности.

В последние годы получила распространение тенденция, в рамках которой для уточнения того, как пациент реагирует на ту или иную терапию, широко используют биомаркеры, однако по-прежнему при одобрении лекарственного средства регуляторные органы этих данных не принимают.

Одним из ведущих направлений, в котором внедряют целевую медикаментозную терапию, является онкология. Ожидается, что в течение 10 лет все препараты, применяемые при онкологических заболеваниях, будут назначать с учетом результатов диагностических тестов, с помощью которых определяют индивидуальные особенности метаболизма пациента и течения заболевания.

Персонализированный подход нашел широкое распространение в терапии заболеваний сердечно-сосудистой, нервной и иммунной систем. А его использование при метаболических нарушениях, вирусных заболеваниях и патологии дыхательной системы только начинается.

По материалам mirpharma.ru

на 1-й и 4-й неделях лечения. В качестве контрольных показателей в анализ были включены: ОФВ1 от форсированной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ); МОС25, МОС50, МОС75 – мгновенные объемные скорости после выдоха 25%, 50%, 75% ФЖЕЛ. При анализе результатов в целом по группе наблюдали достоверное снижение АД: САД с $153,1 \pm 6,5$ до $131,5 \pm 11,8$; ДАД с $91,4 \pm 8,5$ до $83,4 \pm 7,6$ ммрт.ст. При проведении анализа динамики основных показателей суточного профиля АД, по данным СМАД, до и после 4 недель лечения в целом по всей группе больных, было отмечено достоверное снижение САД и ДАД в течение 24 час. САД снизилось с $139,6 \pm 11,7$ до $132,2 \pm 12,7$ ммрт.ст. ДАД с $84,2 \pm 9,4$ до $78,9 \pm 8,1$ ммрт.ст. При анализе показателей ФВД и ее скоростных показателей, свидетельствующих о выраженности бронхиальной обструкции, как видно из полученных результатов, динамики выявлено не было. Таким образом, терапия препаратом Индапамид в течение 8 недель оказывала положительное влияние на основные показатели суточного профиля АД с достижением целевых уровней, как САД, так и ДАД в целом. Лечение больных АГ 1 и 2 степени в сочетании ХОБЛ препаратом Индапамид 1,5 мг/сут позволяла достигнуть достоверного снижения, как систолического, так и диастолического АД до целевых уровней. На фоне терапии препаратом индапамид не выявлено снижения скоростных показателей при исследовании ФВД, что свидетельствует об отсутствии отрицательного влияния данной терапии на выраженность бронхиальной обструкции у больных АГ 1 и 2 степени в сочетании с ХОБЛ.

Лечение бактериального вагиноза в постменопаузальном периоде

Е.Ю. СИМОНОВА, О.В. ГУРЬЯНОВА, Е.А. ХОХЛОВА
Учреждение «Амбулаторный центр», Учреждение «СВА №1», санаторий «Рахмановские Ключи», г. Усть-Каменогорск

Вульвовагинальные инфекции обнаруживаются у 60–65% пациенток на амбулаторном приеме акушера-гинеколога и у 30% гинекологических больных, госпитализируемых в стационар. Чаще всего «современные» вульвовагиниты связаны с ростом числа условно-патогенных микроорганизмов из состава нормальной микрофлоры влагалища и микст-инфекций /1; 5/.

В связи с этим, препараты, обычно употребляемые для лечения вагинитов у женщин репродуктивного возраста, оказываются неприемлемыми для женщин, находящихся в менопаузе.

Цель нашего исследования – изучение эффективности препарата Полижинакс в терапии неспецифических кольпитов у женщин в постменопаузальном периоде.

Материалы и методы исследования. В исследование были включены 58 женщин в возрасте 46–56 лет (средний возраст 51±5 лет) и разделены на 2 группы: I группа – с постменопаузой до 5 лет (42 человека); II группа – с постменопаузой более 5 лет (16 человек).

Для уточнения диагноза бактериальный вагинит и оценки эффективности проводимого лечения вагинита всем женщинам при первичном обращении, через 2 дня и через 6 суток от начала терапии были проведены клинические исследования (анализ жалоб анамнеза, общий осмотр и гинекологическое исследование), лабораторные исследования (бактериоскопическое исследование содержимого влагалища в динамике).

После установленного диа-

гноза патологии влагалища с целью санации женщинам назначали интروвагинально суппозитории Полижинакс по 1 капсуле на ночь.

Полижинакс (производство «Лаборатория Иннотек Интернациональ», Франция) – единственный вагинальный препарат с одновременным противовоспалительным, бактерицидным, противогрибковым и трофическим действием, не содержащий гормонов /3; 5/. Он выпускается в виде гинекологических капсул, оказывает поливалентное терапевтическое действие. Полижинакс является комплексным препаратом, включающим в себя два бактерицидных антибиотика: неомицин и полимиксин В, нистатин и диметикон. Составные части Полижинакса – полимиксин и неомицин, крайне редко применяются системно, поэтому чувствительность патогенной микрофлоры влагалища к ним весьма высока, эти антибиотики взаимно потенцируют лечебный эффект друг друга. Дополнительным преимуществом является то, что полимиксин, входящий в состав Полижинакса является полипептидным антибиотиком, высокоактивным в отношении грамотрицательных бактерий, особенно кишечной группы и обладает собственной противовоспалительной активностью, не проникает в системный кровоток.

Нистатин – полиеновый антибиотик с фунгистатической и фунгицидной активностью, особенно в отношении грибов рода Кандида и Аспергилл.

Диметикон обладает выраженным противовоспалительным, противозудным действи-

ем, улучшает взаимодействие антибиотиков с воспаленной слизистой влагалища, повышает эффективность местного действия лекарственных средств. Диметикон быстро и равномерно распределяет действующие начала во всех складках влагалища, защищает слизистую от действия агрессивных воспалительных компонентов, оказывает трофическое действие на эпителиальные клетки и обладает ранозаживляющим эффектом.

Масло сои оказывает репаративное действие, восстанавливает слизистую влагалища.

Результаты исследования и обсуждение. Среди исследованных женщин 2 (3,4%) состояли на диспансерном учете по поводу сахарного диабета, 56 (96,6%) имели нормальный уровень сахара в крови. Активно живущие половой жизнью составили 30 (51,7%) женщин, отмечали отсутствие половых контактов в течение более 6 месяцев 28 (48,3%) женщин. Исследование репродуктивной функции выявило, что 1 роды в анамнезе имели 5 (8,6%) женщин, 2 родов – 18 (31%), не рожали 2 (3,4%) и соответственно 3 и более родов – 23 (39,6%) женщины.

Исследование гинекологической заболеваемости выявило, что у 53 женщин имелись указания на гинекологические заболевания в анамнезе:

48 (82,7%) – эрозия шейки матки, которая была пролечена методом ДЭК, у 5 (8,6%) – миома матки, пролеченная оперативным путем, у 2 (3,4) – киста яичника пролечена оперативным путем. Выявленные при гинекологическом осмотре заболевания представлены в таблице 1.

В результате гинекологического обследования выявлено, что 8 (13,7%) женщин имели сопутствующие заболевания и соответственно 50 (86,2%) женщин страдали только вагинитом. Ранее проходили курс лечения от бактериального вагинита 26 (44,8%) женщин и были не удовлетворены качеством лечения 22 (84,6%) женщины, 18 (69,2%) из которых имели непереносимость J-содержащих препаратов,

ЖЕМЧУЖИНА В ГИНЕКОЛОГИИ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Лечение неспецифических, грибковых, смешанных вагинитов, вульвовагинитов и цервикалитов.

С целью профилактики:

- перед хирургическим вмешательством в области половых органов,
- до и после диатермокоагуляции шейки матки,
- перед внутриматочными диагностическими процедурами,
- перед родами.



РК-ЛС-5-№015850 от 13.04.2010 г.

Побочные действия

Возможно появление зуда и жжения.

Противопоказания

- чувствительность к любому из компонентов препарата,
- перекрестная чувствительность к неомицину и антибиотикам группы аминогликозидов.

Отпускается по рецепту врача.

Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.



КАПСУЛЫ ВАГИНАЛЬНЫЕ

Состав

Одна вагинальная капсула содержит:
неомицина сульфат 35 000 МЕ
полимиксина В сульфат 35 000 МЕ
нистатин 100 000 МЕ

Фармакологическое действие

Равномерно распределяется по слизистой влагалища, оказывая местное бактерицидное и фунгицидное действие. Практически не всасывается с поверхности слизистой влагалища.

Способ применения и дозы

Одну капсулу ввести глубоко во влагалище вечером перед сном. Курс лечения 12 дней. Профилактический курс 6 дней.

Лекарственные взаимодействия

Не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами, т.к. возможно снижение активности препарата.

Особые указания

Не следует прерывать курс лечения во время менструации. Во время беременности не рекомендуется применять без консультации врача. Во время кормления грудью применение препарата следует избегать.

Таблица 1. Результаты гинекологического исследования женщин с бактериальным вагинитом

Эрозия шейки матки	4–6,8%
Полип цервикального канала	1–1,7%
Кондилломатоз	1–1,7%
Киста влагалища	2–3,4%

а 4 (15,4%) отмечали тошноту и головокружение на препараты, содержащие метронидазол.

При первом приеме все женщины предъявляли жалобы на выделения различной степени выраженности: 52 (89,6%) зуд, 45 (77,5%), жжение 24 (41,3%), дискомфорт во влагалище 28 (48,3%), дизурические расстройства 11 (18,9%), диспареурию 16 (27,5%) пациенток.

При бактериоскопическом исследовании содержимого влагалища у 50 (56,2%) женщин обнаружен бактериальный вагинит, у 8 (13,7%) – вульвовагинальный кандидоз.

микроценоза влагалища применялись биопрепараты /2; 4/. Основные требования, которые предъявляются к штаммам микроорганизмов, рассматриваемых как биотерапевтические агенты, являются: способность их прикрепляться к эпителиоцитам и приживляться во влагалище, продуцировать молочную кислоту и бактериоцины, подавляющие рост и размножение возбудителей инфекций, передаваемых половым путем; неинвазивность и непатогенность; отсутствие местной канцерогенности, сохранение биологических свойств при хранении

лечении женщин с нарушениями вагинальной микрофлоры необходимо уделять внимание состоянию микробиоценоза кишечника, так как между кишечником и влагалищем имеется взаимосвязь и существует постоянная возможность подселения условно-патогенных микробов из прямой кишки во влагалище /1; 5; 7/. Поэтому при лечении дисбиоза влагалища параллельно необходимо проводить оценку состояния микрофлоры кишечника и при необходимости включать в комплекс лечебных мероприятий назначение биотерапевтических препаратов для одновременной коррекции микрофлоры влагалища и кишечника.

Выводы:

1. Интравагинальное использование препарата Полижинакс обеспечивает высокую эффективность при терапии вагинитом

Таблица 2. Динамика клинических симптомов бактериального вагинита на протяжении курса терапии Полижинаксом

Клинические симптомы	Число женщин			
	до лечения	2 сутки после начала лечения	6 суток после лечения	по окончании лечения
Выделения	52 (89,6%)	25 (43,1%)	6 (10,3%)	3 (5,1%)
Зуд	45 (77,5%)	19 (32,7%)	9 (5,5%)	1 (1,7%)
Жжение	24 (41,3%)	8 (13,7%)	1 (1,7%)	-
Дискомфорт во влагалище	28 (48,3%)	12 (20,6%)	1 (1,7%)	-
Дизурические расстройства	11 (18,9%)	7 (12%)	2 (3,4%)	1 (1,7%)
Диспареурия	16 (27,5%)	8 (13,7%)	1 (1,7%)	-

В процессе лечения уже на вторые сутки применения препарата было отмечено клиническое улучшение состояния, купировался зуд, значительно уменьшились жжение и дизурические явления. Только у 1 (1,7%) женщины терапия прекращена из-за выраженной местной реакции – жжение во влагалище.

После проведенного лечения по результатам бактериоскопического исследования обнаружено, что у женщин с бактериальным вагинитом полное выздоровление отмечено у 44 (75,8%), улучшение у 5 (10,8%) тогда как у женщин с вульвовагинальным кандидозом выздоровление отмечено у 2 (100%). На втором этапе лечения с целью восстановления нормального

и доступные цены /3/. С целью коррекции вагинальных дисбиотических процессов, а также активации клеточного и гуморального факторов иммунитета на втором этапе этиотропного лечения применяют такие препараты, как ацилакт, бифидумбактерин, лактобактерин, и др., которые стимулируют рост собственной лактофлоры влагалища, способствуют снижению числа рецидивов заболевания за счет повышения защитных свойств влагалища /1; 5/. В профилактических целях женщинам предложены препараты ЗГТ (как системные, так и локальные) для восстановления состояния вагинальной микрофлоры, нормализации кровообращения во влагалищной стенке. При

у женщин в постменопаузальном периоде.

2. Полижинакс не оказывает системного влияния на организм женщины, в том числе не снижает иммунитет.

3. Имеет минимальный риск серьезных побочных реакций.

4. Прост и удобен в применении.

5. Не имеет противопоказаний (кроме индивидуальной непереносимости).

6. Не требует профилактики вагинального кандидоза назначением дополнительных антимикотических средств.

7. Может быть применен у больных с экстрагенитальной патологией.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Гепатил при быстро прогрессирующей (фульминантной) печеночной недостаточности

Ш.Ж. САГИТОВ

Городская клиническая инфекционная больница №1
им. И. Жекеновой, г. Алматы

Термином «фульминантная печеночная недостаточность» (ФПН) или «фульминантный гепатит» обозначают острую печеночную недостаточность, характеризующуюся внезапным развитием тяжелых нарушений функции печени, которые сопровождаются клиническими признаками печеночной энцефалопатии, коагулопатиями, метаболическими расстройствами и мультиорганной недостаточностью. Причины развития фульминантного гепатита различны, в 20% случаев они возникают вследствие токсического поражения печени (лекарственная терапия, отравления промышленными ядами, алкоголя и др.), в 80% – обусловлены вирусными инфекциями. Так, в 44% случаев причинным фактором ФПН вирусной этиологии является вирусный гепатит С, в 33% – вирусный гепатит Д (ВГД), в 6% – вирусный гепатит А (ВГА), в менее чем 1% случаев – вирусный гепатит В (ВГВ). В 20% случаев фульминантное течение у беременных может принимать вирусный гепатит Е. Нередко причины развития ФПН остаются невыясненными.

Клинические проявления фульминантного гепатита, как и острого гепатита с неосложненным течением, на начальном этапе характеризуются неспецифическими желудочно-кишечными расстройствами и появлением желтухи. Однако затем эти проявления, не вызывающие серьезных опасений, усиливаются, развивается печеночная, а затем гепатоце-

ребральная недостаточность, состояние больных становится близким к коматозному.

При ФПН с печеночно-церебральной недостаточностью развивается массовая дисфункция гепатоцитов с нарушением детоксикационной функции печени, что влечет накопление множества водорастворимых (аммиак, фенолы, меркаптаны и др.) и белково-связанных (ароматические аминокислоты, свободные жирные кислоты, эндогенные бензодиазепины, ложные нейротрансмиттеры и др.) токсинов и т.д. Это приводит к нарушению основных метаболических функций организма (острая печеночная энцефалопатия и почечная недостаточность, отек мозга и др.). Поэтому ФПН можно характеризовать не как изолированное поражение печени, а как полиорганную дисфункцию или полиорганную недостаточность, обусловленную синдромом системного воспалительного ответа. Прогноз заболевания всегда серьезный, а при ФПН вирусной этиологии он остается весьма неблагоприятным.

За период с 2005 по 2007 г. в инфекционном отделении Центрального военного госпиталя на лечении находились 133 пациента с вирусным гепатитом. Из них быстро прогрессирующую форму печеночной недостаточности имели 8 пациентов, отмечено 2 случая ФПН с летальным исходом.

Важным аспектом, наряду с этиопатогенетическим лечени-

ем, является терапия портосистемной энцефалопатии. С этой целью в клинической практике используются препараты орнитин аспартата, который превращает токсический аммиак в нетоксичную мочевины и выводит ее с мочой, предотвращая тем самым развитие патологических изменений со стороны ЦНС, что позволяет сохранить качество жизни пациента в дальнейшем.

Цель исследования – изучить влияние Гепатила (МНН: Орнитин) на развитие неврологических симптомов у больных с фульминантным гепатитом.

Материалы и методы. Все пациенты были разделены на контрольную и основную группы, равнозначные по полу, возрасту и стадии портосистемной энцефалопатии. Больные, вошедшие в контрольную группу, получали этиопатогенетическое лечение гепатита. Пациенты основной группы помимо основного лечения для борьбы с печеночной энцефалопатией принимали препарат Гепатил. Основным курсом препарата составлял 300 мг в сутки, трехкратно, на протяжении стационарного лечения. На амбулаторном этапе доза препарата снижалась до 150 мг три раза в сутки. Контрольными точками исследования послужили 7, 14 и 30 суток от начала приема препарата. Оценка состояния больных проводилась на основании нейромышечных симптомов (астериксис – хлопающий тремор) и психометрических тестов (графический тест и тесты связывания чисел и линий).

Результаты исследования показали, что применение Гепатила в составе комплексной терапии больных с фульминантной печеночной недостаточностью в большинстве случаев позволяет не только купировать симптомы портосистемной энцефалопатии, но и проводить эффективную профилактику рецидивов обострения болезни.

Причем длительность терапии может достигать 6 месяцев, так как препарат имеет высокий профиль безопасности даже при печеночно-клеточной недостаточности. Так, на 7-е сутки в группе принимавших Гепатил число пациентов со второй стадией портосистемной энцефалопатии сократилось с 8 до 4. А к 30-му дню в данной группе не осталось ни одного такого пациента, в то время как в контрольной группе их оставалось 6.

По окончании исследования было отмечено, что применение препарата позволило полностью купировать проявления портосистемной энцефалопатии у 50% больных

основной группы. В то время как в контрольной группе данный результат был достигнут лишь у 20%. Важно отметить, что Гепатил хорошо переносился всеми пациентами (не наблюдалось аллергических реакций и изменений биохимических показателей крови).

В дальнейшем для определения частоты рецидивирования симптоматики портосистемной энцефалопатии за больными проводилось наблюдение еще в течение месяца. Интересен тот факт, что у 30% пациентов контрольной группы наблюдалось возобновление симптомов заболевания уже через месяц после проведенной терапии, в

то время как у пациентов основной группы они не отмечались.

Таким образом, раннее включение в состав комплексной терапии фульминантного гепатита препарата Гепатил предотвращает прогрессирование портосистемной энцефалопатии, а также служит средством профилактики рецидивов ее обострения. Это значительно улучшает качество жизни пациентов при благоприятном исходе фульминантного гепатита.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



ДАПТОМИЦИН МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗВИТИЮ ЭОЗИНОФИЛЬНОЙ ПНЕВМОНИИ

Согласно сообщению FDA (США), пациенты, получающие даптомицин, относятся к группе риска по развитию эозинофильной пневмонии, в связи с чем за данной категорией больных требуется тщательное наблюдение.

Эозинофильная пневмония является редким, но серьезным заболеванием, при котором эозинофилы инфильтрируют ткань лёгкого. Симптомы заболевания включают кашель, лихорадку, затруднение дыхания, укорочение перкуторного звука. Данное состояние может прогрессировать и приводить к возникновению дыхательной недостаточности и даже летальному исходу в случае несвоевременного установления диагноза и отсрочки с оказанием неотложной помощи пациенту.

FDA одобрило даптомицин в 2003 г. для лечения серьезных инфекций кожи и мягких тканей, а позднее (в 2006 г.) – для лечения инфекций кровотока (сепсиса). Лёгочная эозинофилия была добавлена в аннотацию к препарату в 2007 г. в раздел «Нежелательные реакции, зарегистрированные после выхода препарата на рынок». FDA рассмотрело 7 выявленных случаев эозинофильной пневмонии за период с 2004 по 2010 гг., которые, вероятно, были связаны с использованием даптомицина. Шесть случаев были зарегистрированы в Системе сообщений о нежелательных явлениях FDA (Adverse Event Reporting System), а один случай был идентифицирован при анализе медицинской литературы. У пациентов в возрасте 60 лет и старше эозинофильная пневмония развилась через 2-4 недели после начала лечения даптомицином, а улучшение или купирование симптомов отмечалось после отмены препарата.

Во всех 7 случаях даптомицин применялся по показаниям, не одобренным FDA (off-label), включая остеомиелит и инфекцию протезированного тазобедренного сустава.

Также FDA было идентифицировано 36 случаев эозинофильной пневмонии, возможно связанной с использованием даптомицина. Данные случаи не полностью соответствовали 6 критериям FDA, необходимым для установления вероятной связи нежелательного явления с применением лекарственного средства, однако они являются ещё одним возможным доказательством связи между применением даптомицина и возникновением этого расстройства.

На основании заключения FDA существует временная связь между применением даптомицина и развитием эозинофильной пневмонии. FDA попросила компанию Cubist Pharmaceuticals добавить данную информацию в аннотацию к препарату в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» и раздел «Нежелательные реакции, зарегистрированные после выхода препарата на рынок».

По данным www.antibiotic.ru

Клексан – многоцелевой антикоагулянт



КЛЕКСАН®
эноксапарин™

для подкожного введения

Торговое название: Клексан®. **Международное непатентованное наименование:** эноксапарин. **Фармакотерапевтическая группа:** антикоагулянты прямые (гепарин и его производные). **Лекарственная форма:** раствор для инъекций в шприцах, содержащих 20 мг, 40 мг, 60 мг, 80 мг эноксапарина натрия. **Показания к применению:** Раствор для инъекций в шприцах 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл: профилактика тромбозомболического заболевания вен при хирургических вмешательствах умеренного или высокого риска; предотвращение свёртывания крови в экстракорпоральной системе кровообращения во время гемодиализа; Раствор для инъекций в шприцах 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл: профилактика тромбоза глубоких вен у больных с тяжёлыми терапевтическими заболеваниями, находящихся на постельном режиме; Раствор для инъекций в шприцах 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл; лечение развившегося тромбоза глубоких вен в сочетании с тромбозомболией легочной артерии или без нее; лечение нестабильной стенокардии и острого инфаркта миокарда без зубца Q в сочетании с ацетилсалициловой кислотой; лечение острого инфаркта миокарда, протекающего с повышением сегмента ST, в комбинации с тромболитическим средством. **Способ применения и дозы.** Клексан® предназначается для профилактики и лечения только взрослых пациентов. **Хирургия, включающая умеренный тромбозогенный риск:** 2 000 анти-Ха МЕ (0,2 мл), подкожно, один раз в сутки, длительностью менее 10 дней. **Хирургия с высоким тромбозогенным риском:** хирургия бедра и колена, доза составляет 4 000 анти-Ха МЕ (0,4 мл), подкожно, один раз в день, длительностью до 4-5 недель при хирургии бедра. **Для профилактики тромбоза глубоких вен у больных с острым терапевтическим заболеванием** по 40 мг или 4 000 анти-Ха МЕ / 0,4 мл, один раз в сутки подкожно, в течение 6-14 дней. **Лечение тромбоза глубоких вен в сочетании с тромбозомболией легочной артерии или без нее,** подкожно в дозе для одной инъекции 100 анти-Ха МЕ/кг, дважды в день с 12-часовыми интервалами. **Лечение нестабильной стенокардии и острого инфаркта миокарда без зубца Q:** 100 анти-Ха МЕ/кг Клексана® вводится подкожно каждые 12-часов, в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, продолжительность лечения 2 - 8 дней (до достижения стабильного клинического состояния больного). **Лечение острого инфаркта миокарда с повышением сегмента ST, в комбинации с тромболитическим средством для больных, независимо от вероятности последующей коронарной ангиопластики.** Вслед за начальной внутривенной болюсной инъекцией 3 000 анти-Ха МЕ вводят подкожную инъекцию 100 анти-Ха МЕ/кг в пределах 15 минут, а затем каждые 12 часов. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 8 дней или, до выписки из стационара, при госпитализации менее 8 дней. **Побочные действия:** геморрагические проявления, связанные с сопутствующими факторами риска; гематома на месте подкожного введения; тромбоцитопения - чаще носит умеренный характер, редко тяжёлая гепарин-индуцированная тромбоцитопения; повышение числа тромбоцитов бессимптомное и обратимое; остеопороз при продлении лечения; повышение уровня трансаминаз временное. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к эноксапарину натрия, гепарину или его производным, включая другие низкомолекулярные гепарины; состояния и заболевания, при которых имеется высокий риск кровотечения. **Клексан® в дозе 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл и 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл не рекомендуется применять в профилактических дозах пациентам старше 65 лет:** в комбинации с аспирином в обезболивающих, жаропонижающих и противовоспалительных дозах; в комбинации с НПВС при системном применении; в комбинации с декстраном 40 при парентеральном применении. **Клексан® в дозе 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл не рекомендуется в следующих случаях:** острый обширный ишемический инсульт головного мозга; острый инфекционный эндокардит; почечная недостаточность лёгкой и средней степеней тяжести; в комбинации с аспирином в обезболивающих, жаропонижающих и противовоспалительных дозах, с НПВС при системном применении, с декстраном 40 при парентеральном применении. **Лекарственные взаимодействия:** соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин превращающего фермента, ингибиторы ангиотензина-II, НПВС, гепарины, циклоспорин и такролимус, триметоприм могут способствовать развитию гиперкалиемии. **Особые указания:** прежде чем начать лечение Клексаном®, необходимо определить состояние почечной функции, в частности, у больных 75-летне-го и старшего возраста, определяя клиренс креатинина по формуле Кокрофта. Применение Клексана® в педиатрической практике не рекомендовано. Не желательно проводить профилактику Клексаном® в первом триместре беременности, профилактика Клексаном® во время второго и третьего триместров может проводиться в случае необходимости. Женщинам, кормящим грудью, лечение Клексаном® не противопоказано. **Условия отпуска из аптек:** по рецепту. **Производитель:** Санофи Винтроп Индустрия, Франция для Санофи-Авентис Франция, Франция. Адрес: 180 rue Jean Jaures, 94702 Maisons Alfort Cedex, France.

Перед назначением и применением, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

ТОО "Санофи-Авентис Казахстан"
050016, Алматы, Куняева 216
Тел.: 8(727) 244-50-96, 244-50-97
Факс: 8(727) 258-25-96

sanofi aventis

Главное - здоровье.

PK-ЛС-5-№012227 от 22.09.2008,
PK-ЛС-5-№012228 от 22.09.2008,
PK-ЛС-5-№012229 от 22.09.2008,
PK-ЛС-5-№012230 от 22.09.2008.

Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (август-сентябрь 2011 г.)

Данная информация поможет Вам избежать приобретения некачественных лекарственных средств

Дата	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии	Завод – изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия	Показатель несоответствия
19 августа 2011	РК-ЛС-5№009570	Ихтиоловая мазь, 10%, 25 г	040211, размер партии 7 355 уп., 050211, размер партии 7 369 уп.	АО «Химфарм», Казахстан	ТФ ОПС РГП «НЦЭС» г. Шымкент	Описание
19 августа 2011	РК-ЛС-5№005804	Левомецетин-КМП, таблетки, 0,25г, упаковка контурная ячейковая № 10	330311, размер партии 11 100 уп.,	ОАО «Киев-медпрепарат», Украина	ТФ ОПС РГП «НЦЭС» г. Шымкент	Отклонение от средней массы
19 августа 2011	РК-ЛС-5№010828	Кардура®, таблетки, 2мг, блистер (контурная ячейковая упаковка) №30	810189342, размер партии 117 уп.	Heinrich Mack Nachf.GmbH&Co. KG, Германия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Маркировка
19 августа 2011	РК-ЛС-5№010829	Кардура®, таблетки, 4мг, блистер (контурная ячейковая упаковка) №30	910110936, размер партии 468уп.	Heinrich Mack Nachf.GmbH&Co. KG, Германия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Маркировка
7 сентября 2011	РК-ЛС-5№010125	Цитрамон У, таблетки, упаковка контурная безъячейковая, № 10	170611, 200711, 240711, 250711, 260711, 270711, 280711, 230711, 210711, 220711, 180611, 190711, размер партии 324000 уп.	ОАО «Лубны-фарм», Украина	ТФ ОПС РГП «НЦЭС» г. Петропавловск	Прочность на истирание
9 сентября 2011	РК-БП-5№017740	Реген-Д 60, гель для наружного применения, туба 15г	55AL11005, размер партии 500уп.	Bharat Biotech International Limited, Индия	ОПС РГП «НЦЭС» г. Алматы	Средняя масса, микробиологическая чистота, маркировка
9 сентября 2011	РК-БП-5№017741	Реген-Д 150, гель для наружного применения, туба 15г	55AL11009, размер партии 500уп.	Bharat Biotech International Limited, Индия	ОПС РГП «НЦЭС» г. Алматы	Средняя масса, микробиологическая чистота, маркировка
14 сентября 2011	РК-ЛС-5№011223	Метронидазол, таблетки, 250мг, упаковка контурная ячейковая, №10	290611, размер партии 7 200 уп.	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Беларусь	ТФ ОПС РГП «НЦЭС» г.Шымкент	Отклонение от средней массы
19 сентября 2011	РК-ЛС-5№005642	Окумед капли глазные, 0,5%, флакон 5 мл	N11046, размер партии 1200уп.	ПромедЭкспорт-сПравайт Лимитед, Индия	ОПС ДГП «НЦЭС» г.Караганда	Маркировка
28 сентября 2011	РК-ЛС-5№014871	Флуконазол-Здоровье, капсулы, 100мг, упаковка контурная ячейковая №10	10211, размер партии 105 уп.	Здоровье Фармацевтическая компания ООО, Украина	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай	Средняя масса содержимого капсул

На указанные лекарственные средства не выдан сертификат соответствия. Запрещается реализация данных партий продукции на территории Республики Казахстан.

По решению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности при проведении плановых проверок объектов фармацевтической деятельности территориальными подразделениями Комитета в случае выявления в обращении указанных лекарственных средств будут приняты меры по их изъятию с последующим информированием Комитета.

Информация предоставлена Отделом сертификации РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.