

Учредитель и издатель: Министерство здравоохранения Республики Казахстан

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

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР А.И. Нуртаев	ПО ПУТИ РЕФОРМ <i>Смагулова Б.Б.</i> Фармацевтический рынок Казахстана как зеркало всех перемен <i>Кабденова А.Т.</i> Халықаралық стандарттар бойынша сапалылық	4 5
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА А.А. Рахметова e-mail: A.Rahmetova@dari.kz	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ О работе департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы	8
РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ С.М. Адекенов (Казахстан) А.А. Аканов (Казахстан) Т.А. Арыстанова (Казахстан) В.Л. Багирова (Россия) С.А. Баймуханов (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)	ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ АНАЛИЗ•КОНЪЮНКТУРА•ПЕРСПЕКТИВЫ Обзор фармрынков стран постсоветского пространства, 9 мес. 2011 г.	10 12
РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ Г.Д. Бердимуратова Р.С. Кузденбаева В.Н. Локшин Д.М. Сабденалиев З.Н. Сыбанкулова А.У. Тулегенова	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА <i>Кудиярова Б.И.</i> Постмаркетинговый контроль безопасности применения изделий медицинского назначения (на примере опыта FDA США)	17
ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ Н.У. Пернебекова e-mail: pharmkaz@dari.kz	КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ: НОВОСТИ, ПРОБЛЕМЫ, ЗАДАЧИ <i>Күзденбаева Р.С., Жансарина Г.Х., Әсербаева Г.М.</i> Балалардың қатысуымен жүргізілетін клиникалық зерттеулердің өзекті мәселелері	18
КОРРЕСПОНДЕНТ Н.В. Тодорова	ЮБИЛЕИ Фармацевтическому факультету – 60!	20
КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА Н. Раймкулова	ФАРМПРОИЗВОДСТВО Перечень продукции отечественных фармпроизводителей, зарегистрированных, перерегистрированных в Государственном реестре ЛС, ИМН и МТ МЗ РК (ноябрь, 2011 г.)	23
Адрес редакции: 050004, РК, г. Алматы пр. Абылай хана, 63, оф. 312 тел.: +7 (727) 273-03-73 факс: +7 (727) 273-55-00	ЗАКОН&ВЫ Национальная лекарственная политика. Перспективы развития	28
ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ ТОО «VEDA PRESS» РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74 тел.: +7 (727) 266-55-87	КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ Профессор Михаэль ПОПП: Казахстан меня просто поразил! На повестке дня – диабет	29 31
Подписано к печати 12. 12. 2011 г. Тираж 2017 экз. Заказ №	БЛИЦ-ОПРОС Фармацевтическая отрасль в лицах	34
ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан, Кыргызстан, Армения, Азербайджан	ФАРМОБРАЗОВАНИЕ Инновации в фармообразовании	35
Журнал зарегистрирован Министерством культуры, информации и общественного согласия Республики Казахстан. Свидетельство об учетной регистрации № 3719-Ж от 19.03.2003 г.	ФАРМПРАКТИКУМ <i>Абеев М.К.</i> Этодин Форт® в лечении болевого синдрома при остеоартрозе <i>Байжигитова Н.Б.</i> Аторис® (аторвастатин) в лечении пожилых пациентов с ИБС <i>Ералиева Б.А., Асылбекова Ж.М., Ануарбекова А.С., Копылина М.А., Шаймерденов О.Б., Рузденова М.С., Даирбаев А.К., Бурхина Е.И., Иманбаева М.У., Шаповалова Т.Ю., Снежковская В.М.</i> Гриппостад® Рино назальные капли при лечении острых респираторных заболеваний у детей <i>Естекова А.У.</i> Опыт применения препарата Мексидол® в детской практике <i>Карибжанова Г.К.</i> Эффективность препарата Нексивол (Небиволол) у больных с метаболическим синдромом <i>Лозинская И.А.</i> Креон® в лечении внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы	36 38 38 39 40 44 45 47

Құрметті оқырмандар!

Сізді қас мемлекетіміздің шежіресіндегі маңызды оқиға — Қазақстанның Тәуелсіздік күнімен құттықтаймын!

Егемендіктің 20 жылы ішінде Қазақстанның демократиялық мемлекет құру жолынан өткенін мойындау мерей тасытады. Тәуелсіздіктің әр жылы біз үшін — біртұтас дәуірге барабар және жылдан-жылға біздің қиын-қуаымыз бен әл-ауқатымыз артта түседі.

Қазақстанның барша азаматтары үшін қуанышты осынау күні бақ-береке, денсаулық, барлық игі бастамаларыңызға сәттілік тілеген ең жылы және жүрекжарды лебіздерімізді қабыл алыңыз!

Поздравляю Вас с важным событием в жизни нашего молодого государства — Днем независимости Казахстана!

Приятно признавать, что Казахстан за 20 лет суверенитета прошел путь построения демократического государства. Каждый год независимости для нас — это целая эпоха, и с каждым годом мы становимся сильнее и благополучнее.

Примите в этот радостный для всех граждан Казахстана день самые теплые и сердечные пожелания благополучия, здоровья, успехов во всех добрых начинаниях!

Ізгі ниетпен А.И. Нұртайев

Тәуелсіздік
күнімен!

ӘНЕМ
НЕЗАВИСИМОСТИ!

Фармацевтический рынок Казахстана как зеркало всех перемен

Б.Б. СМАГУЛОВА

Управление фармконтроля Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК, г. Астана

С момента обретения Казахстаном независимости началось формирование собственного фармацевтического рынка страны. Отечественной фармотрасле пришлось пройти нелегкий путь становления, но, тем не менее, за относительно короткий для истории срок – всего два десятка лет, фармацевтический рынок страны сформировался, более того, к настоящему времени он стал одним из наиболее эффективно развивающихся лекарственных рынков на постсоветском пространстве. Этому способствовали высокие темпы экономического развития страны, а также особое внимание Главы государства вопросам здравоохранения, которое отнесено в нашей стране в ранг национальных приоритетов.

Государственные инвестиции в сектор здравоохранения, и, в частности, в сферу обращения лекарственных средств, сделанные в последнее время, позволили осуществить мероприятия, связанные с усовершенствованием системы обеспечения безопасности и контроля качества лекарств, повышением гарантии на получение безопасной, качественной и доступной лекарственной помощи населению страны. Так, в рамках Государственной программы реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы была создана первая в Центральной Азии Республиканская иммунобиологическая лаборатория, оснащена современным оборудованием лаборатории экспертной организации, разработаны стандарты надлежащих фармацевтических практик, создан национальный фармакопейный стандарт – Государственная фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК), в основу которой положены принципы, методы и методики Европейской фармакопеи.

Значительным шагом в развитии отрасли явилось вступление Республики Казахстан в статус официального наблюдателя Европейской фармакопейной комиссии.

В 2008 году Казахстан был признан полноправной страной-участницей международной программы ВОЗ по мониторингу побочных действий лекарственных средств (Швеция, г. Уппсала).



Создана национальная государственная инспекция по контролю за субъектами фармацевтической деятельности и системы обеспечения качества, эффективности и безопасности фармацевтической продукции.

На нынешнем этапе определен Единый дистрибьютор по поставке лекарственных средств для нужд государствен-

ного сектора здравоохранения, в настоящее время компания ТОО «Самрук-Казына Фармация» покрывает около 70% потребности в ЛС на стационарном уровне. Создан гарантированный закупочный рынок для отечественной фармацевтической промышленности путем заключения долгосрочных контрактов с отечественными производителями, в том числе по производству высокотехнологичных препаратов в Республике Казахстан и наращиванию экспортного потенциала, в том числе вакцин, инсулинов, факторов крови и других препаратов.

Наши пациенты сегодня обеспечены необходимыми дорогостоящими лекарственными средствами бесплатно как в стационаре, так и в поликлинике. С этого года также бесплатно лекарствами обеспечиваются дети с редкими (орфанными) заболеваниями. Казахстан является единственной страной, обеспечивающей лечение больных гепатитами В и С на бесплатной основе. В настоящее время система амбулаторного лекарственного обеспечения совершенствуется, реформы направлены на расширение охвата ею населения республики, в т.ч. сельских жителей, расширение перечня лекарственных средств и заболеваний, а также увеличение количества аптечных организаций, отпускающих лекарственные средства. Полный охват населения на амбулаторном уровне по всем видам заболеваний и лекарственных средств входит в долгосрочные стратегии развития системы здравоохранения.

Министерством здравоохранения проведена подготовительная работа по внедрению формулярной системы, созданы Формулярная комиссия Министерства здравоохранения РК, Республиканский лекарственный формуляр.

Создание Лекарственного информационного центра с филиалами в регионах позво-



ляет устранить недостаток в объективной лекарственной информации, более квалифицированно и рационально осуществлять отбор и использование лекарственных средств.

Интеграционные процессы, происходящие в стране, затронули и фармацевтическую отрасль. В рамках Таможенного союза Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности активно проводится работа по таким направлениям, как нетарифное регулирование, техническое регулирование. В частности, по вопросу взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства, выпускаемые производителями государств-членов Таможенного союза в условиях надлежащей производственной практики (GMP). Руководителем данной группы является заместитель Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК. Ведется большая работа по гармонизации законодательства в сфере обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники. В рамках ЕврАзЭС разработаны и одобрены Соглашения по вопросам гармонизации единых требований и подходов к государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, сотрудничества в области обеспечения населения государств-членов ЕврАзЭС лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой. В рамках переговоров по вступлению Казахстана в ВТО имеются ключевые моменты, касающиеся напрямую фармацевтической отрасли.

Широкое международное сотрудничество в сфере обращения лекарственных средств требует срочного приведения казахстанских норм в соответствие с едиными правилами, действующими в рамках указанных организмов. Это очень большой и кропотливый труд, который требует от каждого

из нас активности и участия, прежде всего, это касается субъектов фармацевтического рынка.

С 2009 года Правительством Республики Казахстан и Международным банком реконструкции и развития начата реализация Проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан», целью которого является внедрение международных стандартов в секторе здравоохранения и проведение институциональной реформы, призванной повысить качество и конкурентоспособность отечественного здравоохранения. В рамках данного Проекта совместно с международными консалтинговыми компаниями реализуется Компонент Е «Реформа фармацевтической политики». Задачами данного компонента являются:

1. Помощь в разработке новой Национальной лекарственной политики.
2. Помощь в усовершенствовании Формулярной системы и обеспечении объективной информацией по ЛС пациентов и работников здравоохранения.
3. Помощь в модернизации системы ГОБМП с целью улучшения физической и ценовой доступности ЛС.
4. Помощь в модернизации системы обеспечения качества ЛС и обеспечение технической помощи по аккредитации Испытательного центра и аналитических лабораторий Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с международными стандартами (GLP, ISO 17025 и другие соответствующие стандарты).
5. Помощь во внедрении современных инструментов мониторинга и управления использованием ЛС поставщиками медицинских услуг.

Из всех вышеперечисленных и очень актуальных для отрасли задач хочу особо об-

ратить внимание на важность разработки нового проекта Национальной лекарственной политики. Одной из целей ее является обеспечение фармацевтических и медицинских кадров современными знаниями, качество подготовки современных специалистов здравоохранения. Задачи, определенные предыдущей концепцией Национальной лекарственной политики, утвержденной в 2002 году, практически полностью реализованы, и нам надо двигаться дальше в этом направлении. Разработка нового проекта Концепции лекарственной политики продиктована реалиями сегодняшнего дня.

Проект данного документа в ближайшее время будет размещен на сайте МЗ РК для обсуждения. Пользуясь случаем, я бы хотела обратиться ко всем читателям журнала «Фармация Казахстана», всем тем, кому небезразлично будущее нашей отрасли, с просьбой внести свой вклад и представить конструктивные предложения к данному проекту. Это поможет правильно определить ориентиры развития сферы обращения лекарственных средств в Казахстане на ближайшие пять лет.

Вместе нам многое еще предстоит сделать. Перед нами стоит большая задача – реализация Государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы, которая должна привести к улучшению здоровья нации и поэтапному приближению фармацевтической отрасли к международным стандартам. А также Государственной программы форсированного индустриально-инновационного развития Республики Казахстан на 2010–2014 годы, в ходе реализации которой наша отрасль будет оснащена инновационными технологиями производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Халықаралық стандарттар бойынша сапалылық

А.Т. КАБДЕНОВА

ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-да, Алматы қ.

Сынақ орталығы (СО) дәрілік заттарды сараптау Ұлттық орталығының құрылымдық бөлімі болып келеді.

СО «Сынақ және калибрлеу зертханаларының құзіреттілігіне қойылатын жалпы талаптар» ҚР СТ ИСО/МЭК 17025-2007 сәйкестігіне Қазақстан Республикасының техникалық реттеудің мемлекеттік жүйесінде аккредиттелген. Құрамына бес зертхана кіреді: Республикалық иммунобиологиялық, физико-химиялық, микробиологиялық, токсикологиялық, фармакологиялық зерттеу зертханалары және зертханалық құралдарға қызмет көрсету тобы. Негізгі мәселелер – дәрілік заттарды, медициналық иммунобиологиялық препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу мен қайта тіркеу барысында жүргізілетін аналитикалық сараптама; дәрілік заттардың, медициналық иммунобиологиялық препараттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сәйкестігін растау барысында жүргізілетін сынақтар; жүзеге асқан препараттардың биоэквиваленттігін және салыстырмалы биоқолайлылығын зерттеу; отандық және шетел өндірушілеріне дәрілік заттардың қауіпсіздігі және фармакологиялық белсенділігіне клиникаға дейінгі сынақтар жүргізу.

СО зертхана аралық салыстырмалы зерттеулерге қатысып, соның нәтижесінде

техникалық құзіреттілікті растайды. Сонымен, СО зертханаларды аккредитациялауға көмек көрсетудегі компоненті болатын Ұлттық Сауда Орталығының (UNSTAD/WTO) Қазақстан Республикасының индустрия және сауда министрлігімен



АҚШ фармакопоялық конвенциясының президентімен Р. Уилльямспен

біріге атқарған «Сауданың Қазақстанда өркендеуі» жобасына қатысты. Сонымен қатар, СО өз құзырлығын Украина Денсаулық Сақтау Министрлігінің дәрілік заттардың сапасын бақылау Державалық инспекциясымен ұйымдастырылып, жүргізілетін кәсіби сынау бағдарламасы шеңберіндегі параллельді мемлекетаралық зертханалық сынақтарға қатысуы арқылы дәлелдеді.

Зертханалардың жұмыс атқаруын қадағалау мақсатында жыл сайын техникалық реттеу және метрология Комитеті тарапынан мемлекеттік бақылау

және DQSGmbh сапа жүйесінің сертификаттау органы тарапынан ISO 9001 халықаралық стандартының талаптарына сәйкестігіне сапа менеджменті жүйесінің инспекциялық аудиті жүргізіледі.

2005–2010 жж. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтауды реформалау және дамыту жөніндегі Мемлекеттік бағдарламасын іске асыру аясында 2005 жылы сынақ орталығында Республикалық иммунобиологиялық зертханасы ашылып, 2005-2006 жж. әлемдік өндірушілердің зертханалық құрал-жабдықтарымен жабдықталды.

2006 жылы СО негізінде фармакологиялық сынақ зертханасы құрылды. Ол Қазақстан Республикасында ең бірінші болып ҚР СТ ИСО/МЭК 17025-2007 талаптарына сәйкестігі бойынша аккредитацияланды. Бұл зертхананың ашылуы табиғаты генерикалық дәрілік заттардың биоэквиваленттігін зерттеуді қолға алуға мүмкіндік берді. Сонымен қатар зертхана дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға, медициналық иммунобиологиялық препараттарға клиникаға дейінгі сынақтар жүргізеді.

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің «Аймақ-аралық сынақ зертханаларын жабдықтау» Бағдарламасына сәйкес сынақ құрылғылары мен өлшеу құралдары жеткізіліп, оларды орнату (инсталляциялау) және метрологиялық қамтамасыз ету шаралары жүзеге асырылды: сынақ орталығына 97 аталым (255 бірлік); Қарағанды қаласының сынақ зертханасына 81 аталым (179 бірлік); Павлодар қаласының сынақ зертханасына 74 аталым (1472 бірлік); Өскемен қаласының сынақ зертханасына



74 аталым (172 бірлік).

2011–2015 жж. Қазақстан Республикасының «Саламатты Қазақстан» денсаулық сақтауды дамыту Мемлекеттік бағдарламасын жүзеге асыру шараларының жоспарына сәйкес Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медицина техникасы сараптамасының Ұлттық орталығының территориалдық филиалдарының жеті сынақ зертханалары жабдықталуда (Астана, Қостанай, Тараз, Ақтөбе, Шымкент, Көкшетау, Петропавл). Сонымен қатар дәрілік заттардың сәйкестігін растау барысында сынақтар жүргізуге қолданылатын дәрілік заттар мен туыстас қоспалардың стандарт нұсқалары алынуда.

Мамандарға АҚШ, Дания, Болгария, Украинаның оқу орталықтарында салалық фармацевтикалық стандарттар (GXP) ережелері, сапа менеджменті жүйесі (ISO 9001) қағидалары оқытылды. Жұмысшылардың біліктілігі үнемі арттырылуда.

Біліктілікті міндетті жоғарылатумен қатар сапа менеджменті жүйесі мен фармация, иммунология, токсикологияның кәсіби сұрақтарына сәйкес мамандарды дайындау шеңберінде сынақ орталығының мамандары шеберлігін ғылыми жұмыстар жүргізу барысында жоғарылатуда.



Еуропалық фармакопея төрағасы Хенк де Йонк, Сынақ орталығының директоры А. Қабденова, ДЗСЭД директоры (Дәрілік заттардың сапасы жөніндегі Еуропалық директорат) Сюзанна Кайтель, Страсбург

Сынақ орталығының жұмыс атқару уақытында медицина ғылымдарының докторы ғылыми атағына 1 диссертация (Қазақстан Республикасы және Ресей Федерациясының медицина ғылымдарының докторы ғылыми атағы берілді), медицина, биология, химия және ветеринария ғылымдарының кандидаты ғылыми атағына 4 диссертация қорғалды.

Зертханаларды жоғары сапалы аналитикалық құрылғылармен жабдықтау және білікті қызметкер кадрлар дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін толыққанды бақылауға және транс-ұлттық фармацевтикалық компаниялардың түпнұсқа-лық дәрілік заттары мен генериктердің спецификациялары әдістемесін жүзеге асыруға мүмкіндік береді.

Сынақ орталығын халықаралық стандарттарға сәйкестігіне акредитациялауға

толыққанды жүйелі дайындық жұмыстары жүргізілуде. 2007 ж сынақ орталығын аккредитациядан өткізу үшін дайындық бағдарламасын даярлау мақсатында ISO/IEC 17025 бойынша Digart International Ltd (Венгрия) Консультациялық органы тарапынан алдын-ала аудит жүргізілді. 2006 және 2007 жж. Бүкіләлемдік Денсаулық Сақтау Ұйымының сарапшыларымен зертхана жағдайына тәуелсіз аудит жүргізілді. 2009 ж қазан айында

Сынақ орталығының зертханасына сапа жөніндегі (EDQM) Еуропалық Директорат аудиторларымен тексеру жүргізіліп, дәрілік заттарды бақылау бойынша Ресми зертханалардың Еуропалық Жүйесіне ену үшін жүргізілетін шаралар бойынша кеңестер берілді.

2011 жылы 29 қаңтар айындағы №41 Қазақстан Республикасы Үкіметінің қаулысына және 2011-2015 жж. «Саламатты Қазақстан» Қазақстан Республикасы денсаулық сақтауды дамыту мемлекеттік бағдарламасын жүзеге асыру бойынша бекітілген іс-шаралар жоспарына сәйкес EN ISO/IEC 17025:2005/OMLC халықаралық стандарттар талабына сәйкестігіне Сынақ орталығын аккредитациялауға дайындық бойынша жұмыстар жалғасуда. Сонымен қатар, дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша Ресми зертханалардың Еуропалық Жүйесіне (OMLC) ену үшін



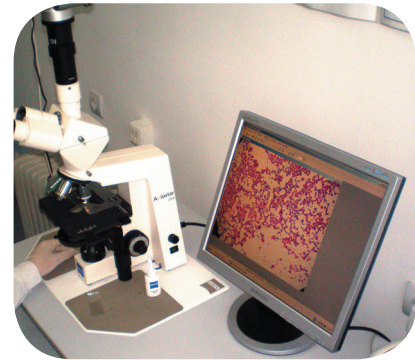


және Ұлттық орталықтың 10 еншілік кәсіпорынының сынақ зертханалары мен аумақтық филиалдарын аккредитациялау үшін дайындық шаралары жүргізілде.

Денсаулық сақтау секторында Технологияларды жеткізу және институционалды реформа жүргізу Жобасының шеңберінде EURO HEALTH GROUP (Дания) консалтингтік компаниясымен сапамен қамтамасыз ету жүйесін модернизациялау және GLP және ISO 17025 халықаралық стандарттарының талаптарына сәйкестігіне аккредитациялауға техникалық көмек көрсету мақсатында қазіргі сапа басқару жүйесіне алдын-ала зерттеу жүргізілді. Аккредитация жүргізу мақсаты – техникалық жабдықтау, қызметкердің

біліктілігі мен сапа бақылауы сәйкестігімен қамтамасыз ету арқылы жұмыс сапасын жақсарту және сынақ зертханаларының сынақты жоғары дәрежеде жүргізуі жөнінде құзіреттігін растау.

Сапа менеджменті жүйесінің жұмыс атқаруы және халықаралық стандарттардың талаптарына сәйкестігіне аккредитациялау бізге мынадай мүмкіндіктер береді: сынақ нәтижелерін халықаралық дәрежеде мойындау; тұтынушылардың сеніміне ие болу үшін негіздің және бәсекелестер алдында артықшылықтардың пайда болуы; көрсетілетін қызметтің сапасының өсуі және қойылатын талаптардың сапалы орындалуы; сынақ жүргізу жұмыстары



мен әр үдерісті басқарудың жаңа заманға сай қағидаларын игеру; атқарылатын жұмыстың экономикалық тиімділігін жоғарылату.

Сынақ орталығының ұжымы жұмысын күннен-күнге жалғастыруда және барлық әріптестерін алдағы мейрамдармен құттықтайды!

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



Зарегистрированы случаи вазовагальных обмороков, ассоциированных с применением препарата Занамивир

Занамивир применяется только ингаляционно per os при помощи специального ингалятора Дискхалер, входящего в комплект лекарственной упаковки. Данный препарат не рекомендуется вводить путем механического вдоха или через небулайзер.

В послерегистрационном периоде зарегистрированы случаи вазовагальных обмороков, ассоциированных с применением препарата, которые сопровождаются следующей симптоматикой: артериальная гипотензия, брадикардия, тошнота, бледность и профузное потоотделение.

Управление по контролю лекарственных средств и продуктов питания США (FDA) на основании анализа полученных сведений о безопасности препарата приняло решение о внесении новых предостережений в инструкцию по медицинскому применению занамивира.

*По данным labclinpharm.ru
www.fda.gov
rlsnet.ru*



О работе Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы

Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы (далее – Департамент) осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией и законами Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», указами Президента, постановлениями Правительства Республики Казахстан, и иными нормативными правовыми актами.

Согласно Положению о территориальных департаментах Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения РК (утверждено приказом и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2009 г. №603), основными задачами Департамента в сфере обращения лекарственных средств являются реализация государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также обеспечение безопасности, эффективности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, использование достижений науки и техники, мирового опыта. Для реализации данных задач на Департамент возложены следующие функции:

- лицензирование, приостановление действия лицензий на деятельность, связанную с

- производством лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, и на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения: производство, перевозка, приобретение, хранение, распределение, реализация, использование и уничтожение;

- согласование ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- рассмотрение жалоб, обращений физических и юридических лиц по вопросам фармацевтической деятельности в пределах компетенции;

- контроль за деятельностью субъектов, в том числе за соблюдением правил лицензирования по занятию фармацевтической деятельностью;

- контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

- контроль за рекламой лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- контроль за рациональным назначением лекарственных средств на всех уровнях оказания медицинской помощи;

- контроль за эффективным использованием медицинской техники в государственных ор-

ганизациях здравоохранения;

- принятие мер по внедрению международных стандартов аптечной и других практик в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- внесение предложений по налогообложению и ценообразованию на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения;

- осуществление государственного регулирования цен на лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

- государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье, отзыв решения о государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ведение Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- выдача разрешений на рекламу лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- рассмотрение дел об административных правонарушениях, наложению административных взысканий в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях.

Выполнение столь широкого перечня разнообразных функций требует от сотрудников Департамента высокой квалификации и полной самоотдачи.

За 11 месяцев 2011 года Департаментом было выдано:

- лицензии на импорт лекарственных средств – 1780, отказано из-за несоответствия квалификационным требованиям – 120;

- писем-согласований – 2474, отказано – 1220;



– разрешений на рекламу – 487 (ЛС, ИМН и МТ), отказано (427 ЛС, ИМН и МТ),
 – заявлений на регистрацию – 4863 (ЛС, ИМН и МТ), отказано 1220 (ЛС, ИМН и МТ);
 – разрешений на ввоз образцов при регистрации, перерегистрации – 620, отказано – 57;
 – отнесение принадлежности к ЛС, ИМН и МТ – 1750;
 – подтверждение регистрации ЛС, ИМН и МТ – 1085;
 – лицензий на фармацев-

тическую деятельность – 110, отказано – 12.

Кроме того, сотрудниками Департамента проводятся плановые и внеплановые проверки в части соблюдения правил лицензирования по занятию фармацевтической деятельностью, правил регистрации и перерегистрации, производства и контроля качества, испытания (исследования), закупки, транспортировки, хранения, маркировки, реализации, при-

менения, обеспечения, уничтожения, рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

В случае выявления нарушений субъекты фармацевтической деятельности привлекаются к административной ответственности по соответствующим статьям КоАП.

Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



Известное обезболивающее оказалось опасным для жизни

Частый прием больших доз парацетамола может привести к летальному исходу. К такому выводу пришли ученые из Эдинбургского университета (Edinburgh University), сообщает Би-би-си.

По мнению специалистов, люди, регулярно принимающие парацетамол от хронической боли в течение нескольких дней, недель или месяцев, как правило, не могут вовремя распознать симптомы передозировки или серьезного поражения печени в результате применения препарата. Опасность ситуации заключается в том, что факт передозировки может установить не каждый врач, поскольку обычный анализ крови не выявляет наличие проблемы даже в случае, если пациент выпил целую пачку лекарств. По словам специалистов, ступенчатый прием лекарства, который включает в себя увеличение количества и частоты применения средства по мере возрастания тяжести течения, намного опаснее, чем разовая передозировка.

Доктор Кеннет Симпсон совместно с коллегами изучил медицинские карты 663 пациентов, принимающих парацетамол, которые в результате были доставлены в отделение трансплантации печени при университетской больнице. Группа ученых обнаружила, что за последние 16 лет был зарегистрирован 161 случай «пошаговой» передозировки парацетамола, которая вызвала проблемы с печенью и головным мозгом. Было также отмечено, что больные нуждались в диализе и аппаратной поддержке дыхания. В некоторых случаях передозировка приводила к смерти пациентов.

«Если больные принимают парацетамол в течение длительного времени в максимальных дозах, и у них не возникает проблем со здоровьем, это не говорит о том, что они в безопасности. Обычно пациенты превышают допустимые дозы потребления, потому что организм постепенно привыкает к лекарству и боль уже не снижается, в результате они увеличивают дозу. Однако ее превышение может вызвать тяжелые осложнения, иногда приводящие к инвалидизации или даже смерти», – говорит К.Симпсон.

Между тем исследователи из Королевского колледжа Лондона (King's College London) и Лундского университета в Швеции (Lund University in Sweden) обнаружили механизм обезболивающего действия парацетамола. Как выяснилось, парацетамол подавляет боль за счет воздействия белка TRPA1 на нервные клетки. Команда специалистов надеется, что эти сведения помогут разработать средства, которые будут более эффективными и менее токсичными, не приведут к серьезным осложнениям в результате передозировки.

По данным sdn@lipetsk.ru



ПРЕЗИДЕНТ РК Н.А. НАЗАРБАЕВ ОТКРЫЛ НОВУЮ МНОГОПРОФИЛЬНУЮ КЛИНИКУ В АСТАНЕ

«С окончанием строительства многопрофильной клиники на 500 коек мы полностью обеспечим население столицы 100-процентным медицинским обслуживанием», – сказал Президент Казахстана Нурсултан Назарбаев во время посещения в Астане многопрофильного стационара на 500 коек.

«Теперь весь вопрос в качестве предоставления медицинских услуг. Медицинские работники Астаны должны с совестью служить гражданам столицы», – обратился Н. Назарбаев к медперсоналу клиники.

Как сообщается в пресс-релизе акима города Аста-

ны, клиника построена за счет средств республиканского бюджета. Многопрофильный стационар со-



стоит из восьми блоков, каждая палата клиники оборудована по современным европейским стандартам, установлены сигнальные пульта, кнопки вызова медсестры. Диагностические отделения клиники расположены на первом этаже, что позволяет своевременно проводить диагностику и оказывать медицинскую помощь пациентам. В приемном отделении для экстренных больных имеются две операционные.

Всего в многопрофильном стационаре 22 отделения, из них 13 – клинические, 5 – диагностические, остальные – вспомогательные и технические, в здании также имеется учебно-методический блок с конференц-залом на 360 мест.

По материалам inform.kz

В КАЗАХСТАНЕ СТАРТОВАЛА «НЕДЕЛЯ ЗДОРОВЬЯ»

В Министерстве здравоохранения Республики Казахстан под председательством Министра здравоохранения РК С. Каирбековой проведено селекторное совещание с участием медицинской общественности республики, включая сельское здравоохранение, где обсужден ход реализации государственной программы «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы, перспективы развития отрасли на предстоящий год.

В селекторном совещании приняли участие более 2,5 тыс. медицинских работников, студентов и профессорско-преподавательский состав медицинских высших учебных заведений со всех регионов страны. Министр в своем выступлении отметила, что в целом по всем направлениям в системе здравоохранения отмечается хорошая динамика.

В ходе совещания директор Национального центра проблем по формированию здорового образа жизни (НЦПФЗОЖ) Ж. Баттакова, ректор Казахского национального медицинского университета им. С. Асфендиярова А. Аканов, ректор Семипалатинского государственного медицинского университета Т.Рахымбеков проинформировали об итогах деятельности по пропаганде ЗОЖ и подготовке специалистов для системы здравоохранения, а также о предстоящих задачах на 2012 год.

Благодаря телемедицине у сельских медицинских работников появи-

лась уникальная возможность напрямую общаться с главным врачом республики – Министром здравоохранения РК, задать интересующие их вопросы, высказать свои мнения, из «первых уст» услышать о достижениях сферы здравоохранения за годы независимости и о задачах системы на перспективу.



Среди выступивших были: районный педиатр Мамлютского района Северо-Казахстанской области К. Князева, акушер-гинеколог Бурлинской районной больницы Западно-Казахстанской области С. Батырова, главный врач городской поликлиники №4 г. Караганды С. Шайдарова, главный врач регионального онкологического диспансера г. Семей М. Сандыбаев, руководитель «Ассоциации молодых депутатов» О. Толкайлов, студенты Семипалатинского государственного медицинского университета и др.

В 2012 г. будет продолжена работа

по усилению службы внутреннего аудита в медицинских организациях, дальнейшему совершенствованию механизмов финансирования отрасли, реализации принципов солидарной ответственности всех государственных структур, так или иначе влияющих на состояние здоровья населения, популяризацию здорового образа жизни и принципа солидарной ответственности человека за свое здоровье.

Примечательно то, что по инициативе Министерства здравоохранения Республики Казахстан с 7 декабря текущего года стартовала «Неделя здоровья» во всех учебных заведениях страны, которая продлится до 12 декабря. «Уроки здоровья» направлены на повышение осведомленности детей и подростков по вопросам сохранения и укрепления здоровья, профилактики заболеваний.

Министр здравоохранения обратилась с призывом к учащимся школ республики вести здоровый образ жизни и ответственно относиться к своему здоровью. Студенты в свою очередь поддержали призыв министра и намерены активно участвовать в акции «Неделя здорового образа жизни» в школах.

По словам вице-министра здравоохранения РК Э. Байжунусова, целью акции является пропаганда здорового образа жизни, а также демонстрация основных достижений страны за 20 лет Независимости.

По материалам mz.gov.kz



ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ РАЗВИТИЯ

Ход реализации проекта «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения», инициированного Правительством РК и Всемирным банком, обсудили участники международного «круглого стола». Для того чтобы подвести промежуточные итоги работы и скоординировать дальнейшие действия, в Астане собрались представители государственных органов и международных организаций. В работе форума приняли участие министр здравоохранения РК Салидат Каирбекова, постоянный представитель Всемирного банка в Казахстане Шибнем Аккая, эксперты ВОЗ, ЮСАИД, ЮНИСЕФ.

Масштабный проект, рассчитанный на пять лет, стартовал в Казахстане в 2008 году с целью внедрения в отечественную медицинскую практику международных стандартов и проведения институциональной реформы, призванной повысить конкурентоспособность здравоохранения. Определенные им направления работы включают в себя модернизацию финансирования и управления отраслью, улучшение качества медуслуг, развитие информационной системы, реформу медицинского образования и науки, фармацевтической

политики, а также обеспечение безопасности пищевой продукции и подготовку к вступлению в ВТО. Решением этих задач занимаются Министерство здравоохранения РК и подведомственные организации в партнерстве с ведущими мировыми консалтинговыми компаниями.

Как отметила Салидат Каирбекова, на сегодня удалось достичь определенных результатов по многим параметрам. По словам министра, внедряются современные стимулирующие методы финансирования, предложены механизмы по повышению автономии больничного управления, в 2009 году внедрена национальная система аккредитации медицинских организаций, стандарты которой были обновлены в соответствии с международными требованиями, большое внимание уделяется информационной составляющей здравоохранения.

– Для развития Единой информационной системы здравоохранения в медицинских организациях только в Акмолинской области IT-оборудованием с подведением структурированных кабельных сетей оснащено 3 739 рабочих мест, – сообщила министр. – В 2012 году планируется оснащение медучреждений Карагандинской и Восточно-Казахстанской областей.

С более детальным анализом проделанной работы выступили вице-министр здравоохранения Аида Даденова и руководитель проекта от Всемирного банка Недим Яганьяц. Они представили перспективный план действий в свете задач, поставленных в госпрограмме «Саламатты Қазақстан».

Представитель ВБ в РК Шибнем Аккая, в свою очередь, подчеркнула готовность Всемирного банка вносить свой вклад в развитие казахстанских реформ и выразила благодарность команде Минздрава за грамотное руководство реализацией проекта, который изначально разрабатывался в поддержку Государственной программы реформирования и развития здравоохранения на 2005–2010 годы.

Теперь, когда эстафету приняла госпрограмма «Саламатты Қазақстан», цели не поменялись – мероприятия в ее рамках будут способствовать эффективной реализации основных положений нового стратегического документа. В связи с этим Салидат Каирбекова предложила синхронизировать сроки их осуществления таким образом, чтобы рассчитанный до 2013 года проект по передаче технологий завершился вместе с госпрограммой в 2015 году.

По материалам kazpravda.kz

КАЗАХСТАНСКИЕ ФАРМАЦЕВТЫ ПРЕДСТАВИЛИ СВОЙ ОТРАСЛЕВОЙ БРЕНД В МОСКВЕ

5 декабря в Москве на Международной выставке «Аптека-2011» казахстанские компании фармацевтической индустрии впервые представили свою продукцию под единым отраслевым брендом «Heal natural» («Лечись натуральным»).

Отраслевой бренд «Heal natural» разработан агентством KaznexInvest совместно с Ассоциацией товаропроизводителей медицинской продукции «МедФармКазахстан» и ассоциацией «Фарммединдустрия Казахстана».

В состав делегации из Казахстана вошли такие крупные игроки отечественной фармотрасли, как ТОО «ГлобалФарм», СП ТОО «Карагандинский фармацевтический завод», ТОО ФК «Ромат», АО «Химфарм», АО «НобелАлматинская фармацевтическая фабрика».

«Ежегодная выставка «Аптека 2011» – это место встречи професси-



оналов медицинской и фармацевтической отрасли, где принимают участие ведущие международные компании-разработчики, производители и поставщики лекарствен-

ных средств. Мероприятие является одной из лучших возможностей для установления деловых контактов и продвижения своего товара на российский рынок», – подчеркнули в KaznexInvest.

По информации агентства, в этом году казахстанские производители представили за рубежом 4 отраслевых бренда: представители машиностроительного комплекса «Engineer Durable» («Создавай надежное»), пищевой промышленности – «Eate cological» («Ешь экологически чистое»), текстильной – «Wear comfortable» («Надевай комфортное») и фармацевтики – «Heal natural» («Лечись натуральным»).

По материалам kt.kz



Обзор фармрынков стран постсоветского пространства (9 мес. 2011 г.*)

В данном обзоре представлены актуальные срезы фармрынков стран постсоветского пространства в различных временных периодах. В совокупности объем розничного сектора девяти государств (Украина, Беларусь, Молдова, Приднестровье, Казахстан, Узбекистан, Армения, Азербайджан, Грузия) за 9 мес. с.г. вырос на 18% в стоимостном и на 19% в натуральном выражении по отношению к аналогичному периоду предыдущего года. Совокупный объем продаж медикаментов через аптеки в девяти указанных странах за 9 мес. превысил 3,4 млрд долл. (1,8 млрд упаковок) в ценах дистрибьютора. Анализируемый сектор по-прежнему характеризуется преобладанием импортной продукции, рецептурных препаратов и дженериков. Однако динамика развития розничного сектора фармрынка в каждом государстве имеет специфику.

Казахстан¹

Объем розничного фармрынка в Казахстане по итогам первых 9 мес. 2011 г. составил 565 млн долл, или 245 млн упаковок. Отрицательный прирост по отношению к аналогичному периоду предыдущего года (рис.) не следует рассматривать как спад в развитии казахстанского фармрынка. Роль государства как регулятора фармотрасли значительно усилилась во всех секторах рынка (розничном, госпитальных закупках и льготном лекарственном обеспечении) благодаря законодательным инициативам на высшем уровне (Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

государственная программа развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан», Стратегия развития «Казахстан–2030» и т.д.), а также внедрению качественно новых подходов к отрасли (система Единого государственного дистрибьютора, определение и регулярное обновление перечня препаратов для фармакотерапии социально значимых заболеваний, система профилактических мероприятий, мероприятий по раннему выявлению заболеваний и т.п.). В ближайшее время планируется вступление в силу новой программы по амбулаторно-лекарственному обеспечению, согласно которой закупка дорогостоящих ЛС будет осуществляться централизованно. Льготные категории населения,

получающие гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) в размере 50% от стоимости оказываемой помощи, в рамках этой программы будут получать 100%-й ГОБМП. Таким образом, можно говорить о растущем долевом участии государства в объеме расходов на ЛС и, как следствие, сокращении доли средств, поступающих непосредственно из кармана потребителя.

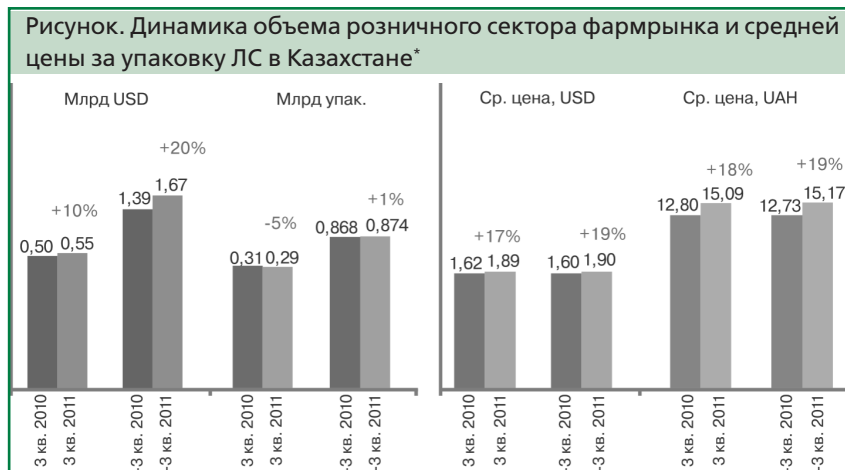
Темп роста цен на ЛС в розничном секторе фармрынка РК не достиг общего уровня инфляции в стране (8,6%, по данным Статкомитета РК). В условиях стабилизации курса казахстанского тенге (KZT) темпы роста цен на ЛС в национальной валюте ниже, чем в долларах. В текущем периоде отмечен рост на 2% доли препаратов средней ценовой категории (10–20 долл.) и сокращение доли препаратов более низких ценовых категорий.

Соотношение импортной и локальной продукции в розничном секторе осталось без изменений (доля импорта – 95 и 85% в стоимостном и натуральном выражении, соответственно). Современные процессы интеграции стран-участниц ЕТП способствовали структурным изменениям сектора импортных ЛС, а именно состава и долевого участия стран-производителей. В анализируемом периоде существенно увеличился вклад

* Публикуется по материалам Infarmacia 3/2011.

¹ объект и анализируемый период: розничный рынок ЛС. 1-3 кв. 2011/1-3 кв. 2010 (в потребительских ценах).

Для всех анализируемых стран выделено 5 ценовых сегментов (цена за упаковку ЛС): до 5 долл.– низкий ценовой сегмент; 5–10 долл.– сегмент «ниже среднего»; 10–20 долл.– средний ценовой сегмент; 20–50 долл. – сегмент «выше среднего»; более 50 долл. – сегмент дорогостоящих препаратов.



*Источник: ЦМИ «Фармэксперт» – Мониторинг розничных продаж ЛС в Казахстане



российской продукции как в стоимостном, так и в натуральном выражении. Значительно выросла (в натуральном выра-

жении) доля препаратов, произведенных в Беларуси. Доля Rx-сегмента в стоимостном выражении увеличилась до 56%.

В таблицах 9 и 10 представлены TOP10 корпораций и торговых марок на розничном фармрынке РК в 1–3 кв. 2011 г.

Таблица 9. TOP 10 корпораций в розничном секторе фармрынка Казахстана, 1–3 кв. 2011 г.*

В стоимостном выражении				В натуральном выражении			
Рейтинг (динамика по сравнению с 9 мес. 2010)	Корпорация	Доля, %	Прирост продаж, %	Рейтинг (динамика по сравнению с 9 мес. 2010)	Корпорация	Доля, %	Прирост продаж, %
1(0)	Novartis	6,9	-2	1(+1)	Борисовский завод медпрепаратов	14,9	5
2(+1)	Sanofi-Aventis	5,1	-8	2(-1)	Polpharma	11,2	-37
3(+1)	Bayer Healthcare	4,8	-6	3(0)	Ирбитский ХФЗ	4,6	-1
4 (-2)	Nycomed	4,6	-19	4(+1)	Novartis	2,5	-6
5(0)	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	4,5	-10	5(+14)	Красфарма	2,4	89
6(+1)	Berlin-Chemie/ Menarini	3,5	-2	6(-2)	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	2,3	-15
7(+1)	Gedeon Richter	3,4	2	7(+1)	STADA Arzneimittel AG	2,3	3
8(-2)	Polpharma	3,2	-15	8(+7)	Досфарм ТОО	2,2	33
9(+1)	GSK	2,9	13	9(0)	Berlin-Chemie/ Menarini	2,1	-2
10(-1)	Abbott Products	2,8	-10	10(0)	Фарм-Центр	2,1	1
TOP 10		41,7		TOP 10		46,6	

*Источник: ЦМИ «Фармэксперт» – Мониторинг розничных продаж ЛС в Казахстане

Таблица 10. TOP10 торговых марок в розничном секторе фармрынка Казахстана, 1–3 кв. 2011 г

В стоимостном выражении					В натуральном выражении				
Рейтинг (динамика по сравнению с 9 мес. 2010)	ТМ	Доля, %	Прирост продаж, %	Средняя цена, долл.	Рейтинг (динамика по сравнению с 9 мес. 2010)	Корпорация	Доля, %	Прирост продаж, %	Средняя цена, долл.
1(0)	Актовегин	1,5	-22	19	1(0)	Аскорбиновая кислота	5,1	-20	0,2
2(0)	Эссенциале	1,0	-3	12	2(0)	Ацетилсалициловая кислота	3,6	8	0,1
3(0)	Линекс	0,9	-4	6	3(0)	Цитрамон	3,2	-3	0,1
4 (0)	Терафлю	0,9	-1	8	4(+2)	Цефазолин	3,2	24	0,5
5(+11)	Цефазолин	0,7	20	1	5(0)	Кальция глюконат	2,5	-9	0,2
6(+4)	Мезим форте	0,7	3	2	6(+1)	Парацетамол	2,3	0	0,2
7(0)	Дюфастон	0,7	-11	14	7(+1)	Ампициллин	2,2	10	0,3
8(+1)	Кетонал	0,7	-2	6	8(-4)	Уголь активированный	2,1	-32	0,2
9(+5)	Виагра	0,7	5	28	9(+1)	Нафазолин	2,1	5	0,4
10(+1)	Но-шпа	0,7	-1	4	10(-1)	Этиловый спирт	1,8	-13	0,3
TOP 10		8,5			TOP 10		28,1		

*Источник: ЦМИ «Фармэксперт» – Мониторинг розничных продаж ЛС в Казахстане



**Особенности
национального
маркетинга.
Продвижение ЛС
на постсоветском
пространстве***

Все страны постсоветского пространства схожи по механизмам регулирования продвижения ЛС на фармрынке. Однако имеются и различия, обусловленные национальными законодательствами. Важным фактором, определяющим тактику компаний при освоении розничного фармацевтического сектора этих стран, является преобладание в них рецептурных дженериковых препаратов иностранного производства.

Мировая практика показывает, что большинство стран строго регулируют рекламу ЛС соответствующими законами о лекарственных средствах, медицинскими регламентами, кодексами здоровья и т.п. В западных странах существуют общественные организации и союзы, осуществляющие контроль рекламной деятельности фармкомпаний и выявляющие недобросовестную рекламу. Нарушение законодательства в этой сфере в западных странах влечет за собой не только значительные финансовые издержки

фармкомпаний, но и наносит серьезный ущерб их имиджу. Международные нормативно-правовые акты и национальные законодательства ряда стран содержат ключевые требования к рекламе ЛС: объективность, актуальность, научность, полнота и унификация структуры информации, обеспечение объективной оценки применения того или иного ЛС.

Лекарственные средства в странах СНГ рекламируются по европейской модели, согласно которой для населения можно рекламировать только препараты безрецептурного отпуска. Рекламное сообщение должно быть изложено на доступном для потребителей языке и обязательно должно содержать следующие сведения: полное, в т.ч. и международное непа-

Все страны постсоветского пространства схожи по механизмам регулирования продвижения ЛС на фармрынке. Однако имеются и различия, обусловленные национальными законодательствами. Важным фактором, определяющим тактику компаний при освоении розничного фармацевтического сектора этих стран, является преобладание в них рецептурных дженериковых препаратов иностранного производства.

тентованное название лекарственного средства; компания-производитель; основные показания к применению. Реклама всех ЛС в каждой из стран СНГ регулируется, в первую очередь, законом о рекламе и законом о лекарственных средствах. Так сложилось, что в большинстве стран СНГ эти законодательные акты были приняты еще в прошлом столетии и время от времени претерпевали несущественные изменения. Однако мировая практика последнего времени, связанная с борьбой с бесконтрольным приемом ЛС, который имеет место из-за отсутствия информационных ограничений в медицинской сфере, диктуют необходимость

строгого контроля в сфере продвижения ЛС. В настоящее время ни в одной из стран СНГ, за исключением Казахстана, закон о ЛС и закон о рекламе не предполагают контроля со стороны высших государственных органов. В ряде стран «ограничителями» служат подзаконные акты или отдельные положения и приказы. Во многих странах законодательные инициативы в этой области находятся на стадии обсуждения, и мы оцениваем вероятность их утверждения как высокую в силу осознания на государственном уровне того, какой серьезный ущерб самолечение наносит здоровью нации.

Маркетинговая авторизация¹ каждого препарата определяет методику его продвижения на рынке, а также аудиторию и ограничения в рекламной деятельности.

При продвижении ОТС-препаратов можно непосредственно воздействовать на конечного потребителя через СМИ. Принадлежность препарата к категории Rx исключает рекламу, нацеленную непосредственно на конечного потребителя, т.е. основным потребителем информации является врач.

Казахстан

В странах среднеазиатского региона по доле ОТС-препаратов в рознице лидирует Казахстан (44% в стоимостном и 62% – в натуральном выражении). В этой стране, как было упомянуто ранее, реклама ЛС контролируется на высшем государственном уровне (Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», ст. 18 «Реклама в области здравоохранения», 2009 г.). Помимо запрета на наружную

*Во всех рассматриваемых странах (Украина, Беларусь, Молдова, Армения, Грузия, Азербайджан, Казахстан, Узбекистан) проводился анализ розничных продаж ЛС. Доля ОТС- и Rx-категорий ЛС рассчитана в стоимостном выражении за 1 пол. 2011 г. (% , долл.). Для расчета среднегодового темпа прироста продаж, или стабильного темпа прироста, использован коэффициент CAGR (compound annual growth rate) за 3 последних полных календарных года:

$$CAGR(f_0, t^{\wedge}) = \sqrt[3]{\frac{V(t_n)}{V(t_0)}}$$

где V(t₀) – объем продаж в 2008 г., V(t_n) – объем продаж в 2010 г

¹ Отнесение препарата к категории ОТС или Rx.



рекламу ЛС, ИМН, медтехники и БАД в виде плакатов, стендов, световых табло, билбордов, транспарантов, афиш и иных объектов стационарного размещения рекламы, запрещена также реклама в общественном транспорте и в организациях, не имеющих отношения к назначению, использованию и отпуску упомянутых категорий товаров.

Не допускается использование образов медработников и известных лиц, детей, их изображений и голосов. Реклама ЛС подлежит экспертизе, по результатам которой выдается разрешение на рекламу или выносится решение о ее запрете. РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назна-

чения и медицинской техники», осуществляет экспертизу рекламных материалов. Приказ Минздрава о выдаче разрешений на рекламу ЛС (№737 от 18.11.2009) регламентирует время трансляции предупреждающей надписи – не менее 3 сек. эфирного времени.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

Проблемные вопросы GMP/GDP

Правительством РК утверждена Программа по развитию фармацевтической промышленности Казахстана на 2010–2014 годы, главная задача которой – модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий. Поэтому все действующие предприятия должны быть приведены в соответствие с требованиями надлежащей производственной практики (GMP), обязательное внедрение которых к 2014 году законодательно закреплено. Иными словами, эксплуатация цехов, не соответствующих стандартам GMP, будет прекращена к концу 2014 года.

Осенью текущего года в КазНМУ им. С.Асфендиярова состоялся круглый стол «Проблемные вопросы GMP/GDP», организованный фармацевтическим факультетом университета при поддержке информационно-аналитического издания «Казахстанский фармацевтический вестник». Цель проведения данного мероприятия – безвозмездная профессиональная помощь специалистам казахстанских фармацевтических предприятий на пути к внедрению GMP/GDP. В работе круглого стола приняли участие сотрудники РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, производители лекарственных средств, дистрибьюторы, представители фармкомпаний. По фор-



А. Александров

мату ведения мероприятие напомунало семинар, на вопросы участников круглого стола отвечал А. Александров, президент группы компаний «ВИАЛЕК», исполнительный директор Международной

Фармацевтической Ассоциации Уполномоченных лиц, аудитор систем управления Европейской Организации Качества (EOQ).

В течение 5 часов в формате «до последнего вопроса» Александр Владимирович отвечал на все поставленные вопросы, которые сегодня волнуют специалистов. Вопросы планирования валидационных работ с помощью MS Project, управления временем и ресурсами, систематизация требований GMP к валидации и интерпретации международных инспекторов не оставили участников равнодушными. Не остались без внимания вопросы о валидации программного обеспечения и многие другие. Способ подачи информации, постоянное инициирование модератором дискуссий и логическая интерпретация требований с помощью схем и аллегорий позволили организаторам достичь поставленной цели. По общему мнению участников выбранный модератором формат ведения круглого стола является очень эффективным и поможет казахским предприятиям на пути к внедрению GMP/GDP.

Айгуль ПАХМЕТОВА



Постмаркетинговый контроль безопасности применения изделий медицинского назначения (на примере опыта FDA США)*

Б.И. КУДИЯРОВА

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

При разработке дизайна клинических исследований для изделий медицинского назначения в соответствии с надлежащей клинической практикой имеются определенные ограничения как в пред-, так и в постмаркетинговом периоде. По сравнению с лекарственными средствами, клинические исследования изделий медицинского назначения в большинстве не являются слепыми, рандомизированными и контролируруемыми. С научной точки зрения рандомизированные, контролируемые, слепые исследования являются предпочтительными для изделий медицинского назначения в целях обеспечения равного распределения пациентов в группах и сведения к минимуму предубеждений, присущих нерандомизированным исследованиям. Однако такой дизайн

клинических исследований для многих изделий медицинского назначения является очень сложным и не представляется возможным. Это связано с некоторыми различиями между разработкой изделий медицинского назначения и лекарственных средств (табл.).

Средний жизненный цикл продукта для изделий медицинского назначения измеряется месяцами, в отличие от лекарственных средств, для которых жизненный цикл продукта, как правило, измеряется годами. При любом типе исследования (предмаркетинговый и постмаркетинговый) необходимо учитывать жизненный цикл изделий медицинского назначения.

Одним из ключевых различий между изделиями медицинского назначения и лекарствами является концепция дополнительных

конструктивных изменений изделия, которые могут быть хорошо описаны на основе технических и других серий лабораторных испытаний, в отличие от небольших молекул лекарств, в которых структурные молекулярные изменения могут полностью изменить фармакологические и токсикологические свойства препарата.

Если модификации изделий медицинского назначения могут быть полностью описаны с помощью испытаний ин-витро и неклиническими исследованиями на животных, то нет необходимости в проведении клинических исследований на модификации изделий медицинского назначения. Кроме того, постмаркетинговые исследования различных взаимодействий изделий медицинского назначения имеют свои особенности по сравнению с лекарственными препаратами.

В жизненном цикле изделий медицинского назначения все фазы разработки должны рассматриваться как продолжение оценки соотношения польза/риск, включая этап проектирования / доклинической оценки, стадии клинических испытаний (предрегистрационные исследования), постмаркетинговый этап, и частоту технологических усовершенствований или устаревания более ранних версий.

Таблица. Различия в разработке лекарственных средств и медицинских изделий

Особенности разработки	Изделия медицинского назначения	Лекарственные средства
Изменения в технологии производства	Часто	Нечасто
Влияние врача	Высокое	Низкое
Объем популяции	Маленький	Большой
Возможность оценки ин-витро	Возможно	Не всегда возможно
Возможность визуализировать эффективность	Возможно	Невозможно
Критерий отнесения к орфанным технологиям	4 случая заболевания из общего количества населения США	200 случаев заболевания из общего количества населения США
Необходимость больших клинических исследований	Низкая	Высокая
Возможность проводить слепые исследования	Невозможно	Возможно

* Статья подготовлена по материалам FDA США www.fda.gov.



Поэтому требуется комплексный подход к оценке данных в пред-регистрационный и постмаркетинговый период жизненного цикла изделий медицинского назначения.

В США в качестве инструментов постмаркетинговой оценки изделий медицинского назначения могут быть:

- Sentinel Reporting Centers «MedSun»
- MDR (Medical Device Reporting) System
- Post-approval Studies
- Post-marketing Surveillance «Section 522» Studies
- Registry Data Evaluation

Sentinel Reporting Centers-«MedSun» – это специальная контрактная программа FDA США с медицинскими центрами для получения данных об изделиях медицинского назначения, которая представляет собой некую медицинскую сеть наблюдения за их безопасностью и эффективностью. Данная программа помогает FDA США получить дополнительные данные по качеству, клинической информации изделия медицинского назначения, а также иметь сведения о демографических данных пациентов, которые могут отсутствовать в картах-сообщениях о нежелательных эффектах изделия.

Medical Device Reporting System (система для сообщения о нежелательных эффектах, связанных с применением изделий медицинского назначения) – это пассивный метод получения сообщений о нежелательных явлениях, ассоциированных с применением изделий медицинского назначения в постмаркетинговом периоде. Данная система обеспечивает FDA США самым большим объемом сообщений, и она в первую очередь предназначена произ-

водителям изделий медицинского назначения. Целью данной системы не является проведение каких-либо контрактных исследований. В первую очередь эта система внедрена с целью сбора общей информации об изделии медицинского назначения после его выхода на рынок, а затем ее задачи расширились и включают уже и сбор данных по нежелательным эффектам. Таким образом Medical Device



Reporting System является методом постмаркетингового наблюдения изделия медицинского назначения.

Post-approval Studies (исследования после получения одобрения на маркетинг). После выдачи разрешения на маркетинг FDA США может потребовать от производителя проведения исследований. Контроль за проведением таких исследований проводится департаментом по постмаркетинговому надзору FDA США (FDA Division of Post-Market Surveillance).

Post-marketing Surveillance «Section 522» Studies – исследования изделий медицинского назначения в рамках постмаркетингового надзора в соответствии с требованиями раздела 522 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Эти исследования являются целенаправленными и проведение их обязательно. Исследования раздела 522 имеют конкретные критерии для проведения и должны быть направлены на получение ответа на специфические вопросы. При

этом данные таких исследований не могут быть использованы глобально для оценки безопасности и эффективности изделия медицинского назначения.

Согласно разделу 522 Federal Food, Drug and Cosmetic Act, производители должны проводить постмаркетинговый контроль изделий медицинского назначения класса II и III, отсутствие эффективности или проблемы с качеством которых могут иметь серьезные последствия для здоровья, или которые предназначены для:

- 1) имплантации в организм человека на более чем один год;
- 2) поддержания жизни.

Patient Registries (Регистры пациентов) – исследования регистров пациентов имеют очень разнообразные дизайны и разные научные уровни.

Таким образом, на примере анализа опыта FDA США, сбор данных в постмаркетинговый период является основным компонентом непрерывной оценки соотношения польза/риск изделия медицинского назначения. Ценность постмаркетингового надзора состоит в том, что он обеспечивает информацией относительно применения изделия медицинского назначения в реальных клинических условиях. Также позволяет выявить свойство изделия медицинского назначения, которое не было обнаружено в период до выдачи разрешения. Однако проведение постмаркетингового надзора имеет свои сложности, которые включают ограничение существующих исследований и необходимость расширения их возможностей.





Балалардың қатысуымен жүргізілетін клиникалық зерттеулердің өзекті мәселелері

Р.С. КҮЗДЕНБАЕВА, Г.Х. ЖАНСАРИНА, Г.М. ӨСЕРБАЕВА
ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-да, Алматы қ.

Қазіргі таңда педиатрия саласы тиімді әрі жанама әсерлері аз дәрілік заттарға зәру болғандықтан, балалар арасында клиникалық зерттеулер жүргізу қажеттілігі артуда.

Педиатрияда клиникалық зерттеулер жүргізілуінің шектелуі, зерттеу барысында туындайтын бірқатар этикалық және әдістемелік талаптардан туындайтын қиындықтарға байланысты.

50% жағдайда клиникалық зерттеу жүргізуге кедергі болатын жағдай – зерттеуге қатысатын балаларды іріктеу, себебі кейбір аурулармен сырқаттанған балалар популяциясы ересектерге қарағанда аз. Бұл мәселе зерттеудің бірнеше орталықтарды қамтуымен немесе халықаралық дәрежеде жүргізілуі арқылы шешімін табуы мүмкін.

Сонымен қатар, жасына сай физиологиялық және психикалық тұрғыда ерекшеленетін, гетерогенді балалар популяциясының әр жас тобында жеке клиникалық зерттеу жүргізілуі қажет екендігін де ескерген жөн.

Бұл салада жүргізілетін клиникалық зерттеулердің ғылыми құндылығына қарамастан, этикалық мәселелерге аса ден қойылады. Бала зерттеуге қатысу үшін, оның ата-анасынан рұқсат алынады. Ата-ананың бала денсаулығына алаңдаушылығынан туындайтын қорқынышынан, ата-ана мен дәрігер арасында түсініспеушілік туындауынан, кейде ата-ананың

жағдайды жете түсінбеушілігінен рұқсат алу қиынға соғады.

Сонымен қатар, дені сау балалар ерікті түрде клиникалық зерттеуге қатыса алмайды. Балалар арасында бақылау тобын ірктеу де қиындық тудырады, мысалы балаларда плацебо қолдану да шектелген.

Ересектерге қарағанда, балалар арасында жүргізілетін клиникалық зерттеулердің құны әдетте жоғары болып келеді, оның бірқатар себептері бар.

Балаларда дәрілік заттардың ересектерде кездеспейтін жанама әсерлері дамиды, сонымен қатар олар уақыт өте келе баланың өсуіне, кері әсер етуі мүмкін. Дәрілік затпен емдеу тоқтатылған жағдайдың өзінде, оның сүйек тініне, иммундық жүйеге, баланың жыныстық және когнитивті дамуына әсерін анықтау үшін ұзаққа созылған зерттеулер қажет. Ал, зерттеу аяқталғанға дейін дәрілік затты қорғау патентінің мерзімі аяқталуы мүмкін.

Дәрілік заттардың арнайы балаларда қолдануға ыңғайлы түрлерін шығару барлық жағдайда тиімді бола бермейді, себебі оларды өндіру құны жоғары, сақтау мен тасымалдауға қаржы көбірек жұмсалады.

Зерттеу нәтижесінде рұқсат етілген, дәрілік затты тұтынушы саны тек балалармен шектелетіндіктен, әдетте қамтылатын нарық аумағы аз болып жатады.

Жоғарыда айтылған мәселелердің барлығы, зерттеуді

балаларға емес, ересектерге жүргізудің тиімдірек екендігін байқатады, сондықтан балаларға арналған дәрілік заттардың тапшылығын, ескере отырып, дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДҰ) 2007 жылы қабылданған «Үздік дәрілік заттар балаларға» атты резолюциясында фармацевтикалық компаниялар үшін ынталандыру шаралары қарастырылған.

Бүлдіршіндер денсаулығына қауіп төндірмейтін дәрілік заттар тізімі көрсетілетін педиатриялық формуляр, әдістемелік құралдар басылымына аса назар аударылуы қажет.

Бұл мақсатта ДДҰ-ның арнайы сараптама тобымен 2007 жылы балаларға арналған негізгі дәрілік заттар тізімі құрылған, тізімде жүре пайда болған иммунды тапшылық синдромын емдеуге арналған дәрілік заттар, вакциналар, анальгетикалық заттар, гормондар, витаминдер мен минералдар бар.

Педиатрия саласындағы клиникалық зерттеулер өте сапалы дәрежеде, аса жауапкершілікпен жүргізілуі қажет. Зерттеу басталмас бұрын бала денсаулығына төнетін қауіп дәрежесі объективті бағалану керек, педиатр мен клиникалық фармаколог бала ағзасына тән ерекшеліктерді ескере отырып, алдын-ала ата-аналар ұйымымен, балалармен, реттеуші органдармен кеңесіп, зерттеуді тиянақты жоспарлап, зерттеу барысын алғашқы сатылардан бастап қатаң бақылауға алғаны дұрыс.

Педиатриялық популяцияда жүргізілетін клиникалық зерттеулерге тәжірибесі мол, білікті мамандар жұмылдырылуы керек, зерттеуші ғалымдар саны ересектерде жүргізілетін зерттеулерге қарағанда көбірек болғаны жөн.

Балалар арасында жүргізілетін клиникалық зерттеу хаттамасы педиатрияның этикалық, клиникалық және психологиялық тұрғыдағы мәселелерін жете



меңгерген мамандармен қарастырулы қажет.

2007 жылы Еуропа Одағымен балаларға арналған дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін арттыруға бағытталған клиникалық зерттулерге қойылатын талаптар қарастырылған екі директива (№1901/2006 және 1902/2006) қабылданды.

Біздің мемлекетіміз де өз іс-әрекеттерін дамыған елдердің заңнамаларымен үйлестіруге

тырысуда, 18.09.2009 жылы қабылданған Қазақстан Республикасының «Халық денсаулығы мен денсаулық сақтау жүйесі туралы» Кодексінің 180-бап. сәйкес, кәметке толмаған балалар арасында клиникалық зерттеулер жүргізу рұқсат етілген – «Кәметке толмаған адамдардың қатысуымен болатын клиникалық зерттеулер кәметке толған адамдарға зерттеулер жүргізумен қатар мынадай:

1) балаларды емдеуге арналған медициналық технологиялар немесе дәрілік заттар;

2) кәметке толмаған адамдарды емдеуге арналған дәрілік заттың ең оңтайлы мөлшерлемесі туралы деректер алу мақсатында жүргізіледі».

Бұл бұлдіршіндерге арналған жоғары сапалы дәрілік заттар санын арттыруға бағытталған негізгі шаралардың бірі.

Пайдаланылған әдебиет тізімін редакциядан сұрап алуға болады.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (ноябрь 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
02.11.2011	РК-ЛС-5N№013143	Трамин, раствор для инъекций, 500 мг, ампула 5 мл №10	102040, размер партии 1400 уп.	производства Хилтон Фарма (Пвт.) Лтд, ПАКИСТАН	ОПС РГП «НЦЭЛС» г.Алматы	Упаковка, маркировка
02.11.2011	РК-ЛС-5N№013142	Трамин, раствор для инъекций 250 мг, ампула 5 мл №10	102343, размер партии 1400 уп.	производства Хилтон Фарма (Пвт.) Лтд, ПАКИСТАН	ОПС РГП «НЦЭЛС» г.Алматы	Упаковка, маркировка
02.11.2011	РК-ЛС-5N№013202	Трамин, капсулы, 500 мг, упаковка контурная ячейковая №20	102611, размер партии 1500 уп.	производства Хилтон Фарма (Пвт.) Лтд, ПАКИСТАН	ОПС РГП «НЦЭЛС» г.Алматы	Описание, упаковка, маркировка
02.11.2011	РК-ЛС-5N№013200	Трамин, капсулы, 250 мг, упаковка контурная ячейковая №100	102356, размер партии 500уп.	производства Хилтон Фарма (Пвт.) Лтд, ПАКИСТАН	ОПС РГП «НЦЭЛС» г.Алматы	Описание, упаковка, маркировка
02.11.2011	РК-ЛС-5N№013784	Леозин, таблетки, покрытые оболочкой 5мг, блистер (контурная ячейковая упаковка) №10	103137, размер партии 2000 уп.	производства Хилтон Фарма (Пвт.) Лтд, ПАКИСТАН	ОПС РГП «НЦЭЛС» г.Алматы	Описание
16.11.2011	РК-ЛС-5N№014871	Флуконазол-Здоровье, капсулы 100 мг, упаковка контурная ячейковая №10	10211, размер партии 105 уп.	ООО «Здоровье Фармацевтическая компания», Украина	ОПС ТФ «НЦЭЛС» г.Шымкент	Средняя масса содержимого капсул, однородность массы
18.11.2011	РК-ЛС-5N№013144	Миконаз капсулы вагинальные, 400 мг, блистер (контурная ячейковая упаковка) №3	11267, размер партии 300 уп.	Медикал Юнион Фармасьютикалс, ЕГИПЕТ	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г.Караганда	Описание

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 его 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.



Фармацевтическому факультету – 60!

Юбилейные торжества, посвященные 60-летию фармацевтического факультета Казахского национального университета им. С. Асфендиярова, уже по сложившейся в альма-матер казахстанских медиков традиции, прошли в рамках «Дней университета». Три дня в аудиториях КазНМУ шел серьезный высокопрофессиональный, заинтересованный разговор о новейших достижениях и проблемах в мировой и казахстанской фармацевтической отрасли, современных моделях фармацевтического образования. Здесь слушали и обсуждали лекции ведущих ученых зарубежья, проходили круглые столы и мастер-классы, чествовали ветеранов и приглядывались к новому пополнению...

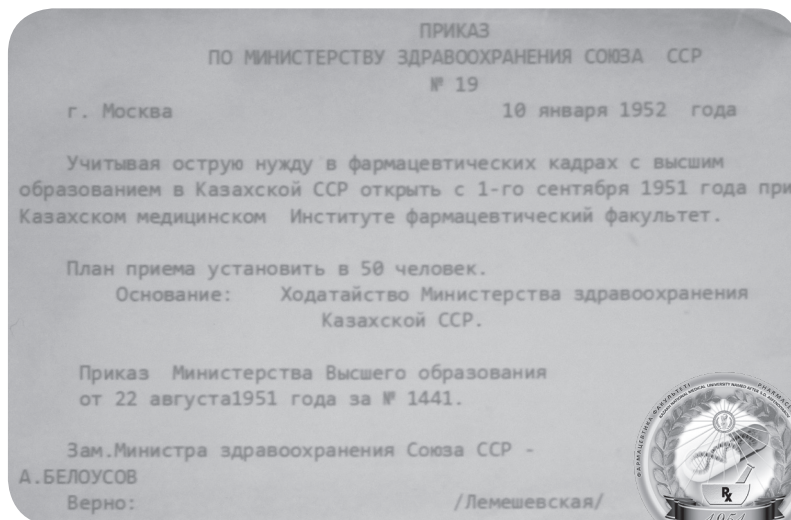
Приветствуя гостей в университетском зале Славы, ректор КазНМУ, профессор А.А. Аканов проинформировал, что на 60-летие фармфака прибыло 24 зарубежных делегации – из США, Турции, Японии, Украины, России, Таджикистана и других стран. Своих представителей прислали все национальные университеты Казахстана, а также научные центры и НИИ нашей страны. Приглашены были ветераны отрасли – выпускники фармфака разных лет, а также провизоры и врачи Алматы и Алматинской области. Юбилейная научно-практическая конференция транслировалась в университетские аудитории,



Шигео Катсу

и таким образом в этом заинтересованном профессиональном разговоре смогли принять участие более двух с половиной тысяч преподавателей и студентов альма-матер.

– Мы все являемся выходцами европейской системы врачевания, – отметил Айкан



Аканович, – она зародилась тысячу лет тому назад, и стали происходить революционные события – появилась медицинская наука, стали собираться врачебные консилиумы. Вот такой же консилиум мы хотим провести в рамках юбилея фармфака – обсудить, как нам лучше организовать учебный процесс, чему учить студентов. У нас 40 университетов-партнеров, в этом году мы пригласили 100 визитинг-профессоров из ведущих научных центров мира,



А.А. Аканов

и они читают лекции нашим студентам. Мы все – большая медицинская семья, нам комфортно общаться, потому что мы говорим на одном языке – языке медицины. В четвертый раз проходят у нас «Дни университета», и каждый раз это встреча друзей. Мы дарим своим студентам и медицинской общественности города самое

большое богатство – ЗНАНИЯ.

Спикером первого заседания стал ректор «Назарбаев Университета» г-н Шигео Катсу. Известный в мире экономики и финансов специалист – ранее он занимал должность вице-президента Всемирного банка по региону Европа и Центральная Азия, другие ответственные посты, г-н Катсу

был приглашен на должность ректора Президентом нашей страны. Он в совершенстве владеет английским, французским, немецким, итальянским, а также китайским и русским языками на разговорном уровне. Докладчик провел не просто презентацию элитного вуза страны, он поделился своими взглядами на современное высшее образование – философию образования, и это произвело большое впечатление на аудиторию. «Доктор Катсу развернул



перед нами горизонты» – так оценил проведенный менеджером высшей квалификации анализ ректор КазНМУ.

А слова именитого гостя о том, что «...здесь, в Казахстане, очень торопятся получать результат!», как мы заметили, были законспектированы в блокноты не только студентами, но и профессорами!

Решением Ученого Совета КазНМУ им. С. Асфендиярова японский профессор Шигео Катсу был принят в число почетных профессоров. Именитому гостю был вручен диплом и надета профессорская мантия, богато расшитая казахским национальным орнаментом.

Весьма актуальной для казахстанских специалистов и всего современного здравоохранения стала тема доклада известного ученого-эколога из США, консультанта ВБ Майкла Броди «Экологическая медицина: оценка рисков и управление



рисками». Не менее актуальную тему обсуждал с коллегами его коллега из-за океана, директор американской компании «Метроэкономика» Александр Голуб – «Изменение глобального климата и здоровье человека». Последовавший за этими докладами круглый стол с участием вузов-партнеров КазНМУ на тему «К успеху через партнерство и инновации», а также знакомство с выставкой, знако-

мящей с их инновационными проектами в медицинском образовании и науке, позволили участникам зримо представить те преобразования, которые происходят в медицинских университетах и академиях наших соседей. Посетив казахстанские экспериментальные площадки – НИИФПМ им. Б. Атчабарова, Центра практических навыков, стоматологического учебно-научного центра КазНМУ и др., гости увидели, насколько продвинулись вперед в этом отношении казахстанские коллеги-юбиляры.

Второй день работы научно-практической конференции был полностью отдан в распоряжение юбиляров и их любимой науки. В просторном конгресс-холле КазНМУ проходила международная научно-практическая конференция «Инновационные технологии в образовательном процессе: интеграция фармацевтической науки и практики».

Событий было много! Знакомство с историей и сегодняшним днем фармацевтического факультета, которое провел его декан, профессор У.М. Датхаев, презентация снятого о факультете-юбиларе замечательного фильма, чествование ветеранов отрасли – выпускников фармфака разных лет, замечательный концерт, подготовленный силами студентов университета, чередовались





с серьезными научными докладами гостей и хозяев этого праздника профессионального общения. А именно таким он стал, благодаря усилиям и орга-

низаторским талантам организаторов юбилейной конференции.

Третий день «Дней университета», по уже сложившейся традиции, был полностью

предоставлен в распоряжение студентов. Как всегда, очень трогательно прошло посвящение в первокурсники – ряды альма-матер в этом годуполнили полторы тысячи новичков, мечтающих посвятить свою жизнь служению медицине. На это их благословляли мэтры казахстанского здравоохранения, их преподаватели, с которыми ребятам предстоит пройти путь к профессиональному совершенству.

Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



**Зигрис (дротрекогин альфа активированный):
риск серьезных кровотечений со смертельным исходом**

Зигрис – активированный протеин С, относится к группе антикоагулянтов. Препарат показан к применению у больных с сепсисом, сопровождающимся острой полиорганной недостаточностью и высоким риском смерти.

Агентство по пищевым продуктам и лекарствам США (FDA) сообщило о результатах ретроспективного исследования Gently с соавт. «Неблагоприятные реакции, связанные с применением дротрекогина альфа (активированного) у пациентов с тяжелым сепсисом и исходным риском кровотечений», показавшего увеличение риска серьезных кровотечений со смертельным исходом у пациентов с сепсисом и исходным риском кровотечений, принимавших Зигрис.

В исследовании Gently с соавт. был проведен анализ медицинских карт 73 пациентов, леченных Зигрисом. Серьезные кровотечения встречались у 7 из 20 пациентов (35%) с факторами риска развития кровотечений, в то время как у пациентов без факторов риска развития кровотечений – только 2 из 53 (3,8%). Большинство пациентов, исходно имевших факторы риска, умерло (13 из 20, 65%). В группе больных без факторов риска летальные исходы наблюдались у 13 из 53, что составляет 24,5%.

Авторы признают ограниченность этого исследования, т.к. оно является ретроспективным и включает в себя небольшое число пациентов, что не позволяет сделать окончательное заключение о полученных данных.

В настоящее время FDA ведет переговоры с производителем препарата для дополнительной оценки случаев серьезных кровотечений, повлекших смерть, у пациентов, принимавших Зигрис.

FDA опубликует свои рекомендации и заключение для общественности после завершения обзора безопасности по препарату, ориентировочно через несколько месяцев.

ФЦМБЛС призывает врачей, назначающих Зигрис, помнить о противопоказаниях, мерах предосторожности и неблагоприятных побочных реакциях препарата, более тщательно оценивать риск/пользу от применения Зигриса.

Еще раз напоминаем о том, что кровотечение может оказаться фатальным, и применение Зигриса противопоказано при следующих клинических состояниях:

- продолжающееся внутреннее кровотечение;
- недавно перенесенный (в течение 3 предшествующих месяцев) геморрагический инсульт;
- недавно перенесенная (в течение 2 предшествующих месяцев) внутричерепная операция или операция на спинном мозге, или тяжелая спинно-мозговая травма;
- травма, сопровождающаяся высоким риском развития жизнеугрожающих кровотечений;
- наличие эпидурального катетера;
- внутричерепные опухоли/образования или признаки мозговой грыжи.

По данным www.regmed.ru, www.fda.gov
FDA, Early communication about an Ongoing Safety Revue Xigris
(Drotrecoginalfa activated), February 4, 2009



**Перечень продукции отечественных фармпроизводителей,
зарегистрированных, перерегистрированных
в Государственном реестре ЛС, ИМН и МТ МЗ РК (ноябрь 2011 г.)**

Торговое название (МНН) (состав)	Фирма	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата истечения	Фарм. группа (Код АТС)	Форма выпуска (Упаковка)	Тип НД	№ НД
Аммиака раствор 10% 1) Аммиака раствор концентрированный 10 %	Султан ТОО	РК-ЛС-5№003289 02.11.2011	02.11.2016	R07AB Стимуляторы дыхательного центра	Раствор 10% 1) Флакон 40 мл 2) Флакон 10 мл 3) Флакон 20 мл	АНД	42-3268-11
Тамоксифен (Тамоксифен) 1) Тамоксифена цитрата (в пересчете на тамоксифен) 15.2 мг	Глобал Фарм СП ТОО	РК-ЛС-5№004137 02.11.2011	02.11.2016	L02BA01 Тамоксифен	Таблетки 20 мг 1) Коробка из картона №3 2) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-2958-11
Тамоксифен (Тамоксифен) 1) Тамоксифена цитрата (в пересчете на тамоксифен) 15.2 мг	Глобал Фарм СП ТОО	РК-ЛС-5№004149 02.11.2011	02.11.2016	L02BA01 Тамоксифен	Таблетки 10 мг 1) Коробка из картона №3 2) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-2958-11
Витамин С 500 (Аскорбиновая кислота) 1) Кислота аскорбиновая 200 мг 2) Натрия аскорбат 337 мг	Вива Фарм ТОО	РК-ЛС-3№018434 07.11.2011	07.11.2014	A11GA01 Аскорбиновая кислота	Таблетки жевательные 500 мг 1) Коробка из картона №2 2) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-363-11
Роксисбел® (Рокситромицин) 1) Рокситромицин 150 мг	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	РК-ЛС-5№004574 07.11.2011	07.11.2016	J01FA06 Рокситромицин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 1) Пачка картонная №1 2) Пачка картонная №1 3) Упаковка контурная ячейковая №10 4) Упаковка контурная ячейковая №14	АНД	42-3243-11
Метилурацил 1) Метилурацил 10 г	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-3№018374 10.11.2011	10.11.2014	D03AX Другие препараты для лечения гиперрубцевания	Мазь 10% 1) Банка 15 г 2) Банка 25 г 3) Банка 40 г	ВАНД	42-301-11
Нафазолин - ШФ (Нафазолин) 1) Нафазолина нитрат 5 мг	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-3№018387 10.11.2011	10.11.2014	R01AA08 Нафазолин	Капли для носа 0,05% 1) Флакон-капельница 10 мл	ВАНД	42-348-11
Нафазолин-ШФ (Нафазолин) 1) Нафазолина нитрат 10 мг	Шаншаров- Фарм ТОО	РК-ЛС-3№018388 10.11.2011	10.11.2014	R01AA08 Нафазолин	Капли для носа 0,1% 1) Флакон-капельница 10 мл	ВАНД	42-348-11
Спирт этиловый (Этанол) 1) Спирт этиловый 96% 66.5 мл	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№001467 10.11.2011	10.11.2016	D08AX08 Этанол	Раствор 70% 1) Флакон 50 мл 2) Флакон 30 мл	АНД	42-2947-11

Спирт этиловый (Этанол) 1) Спирт этиловый 96% 91.3 мл	Шаншаров-Фарм ТОО	PK-ЛС-5N№001469 10.11.2011	10.11.2016	D08AX08 Этанол	Раствор 90% 1) Флакон 50 мл 2) Флакон 30 мл	АНД	42-2947-11
Линимент бальзамический (по Вишневскому) 1) Деготь березовый 3 г 2) Ксероформ 3 г	Ромат Фармацевтическая компания ТОО, завод медицинских препаратов	PK-ЛС-5N№004100 10.11.2011	10.11.2016	D08AX Антисептики и дезинфицирующие препараты прочие	Линимент 1) Банка 25 г 2) Банка 40 г	АНД	42-3155-11
Спирт этиловый (Этанол) 1) Спирт этиловый 96% 66.5 мл	Шаншаров-Фарм ТОО	PK-ЛС-5N№009425 10.11.2011	10.11.2016	D08AX08 Этанол	Раствор 70% 1) Флакон 90 мл 2) Флакон 60 мл	АНД	42-2947-11
Спирт этиловый (Этанол) 1) Спирт этиловый 96% 91.3 мл	Шаншаров-Фарм ТОО	PK-ЛС-5N№009426 10.11.2011	10.11.2016	D08AX08 Этанол	Раствор 90% 1) Флакон 60 мл 2) Флакон 90 мл	АНД	42-2947-11
Левомецетин (Хлорамфеникол) 1) Левомецетин 2.5 мг	Медоптик ТОО	PK-ЛС-5N№003991 21.11.2011	21.11.2016	S01AA01 Хлорамфеникол	Капли глазные 0,25% 1) Пачка картонная №1 2) Флакон-капельница 8 мл	АНД	42-3384-11
Боярышника настойка 1) Боярышника плоды 10 г	Султан ТОО	PK-ЛС-3N№018439 29.11.2011	29.11.2014	C01EB Прочие кардиотонические препараты	Настойка 1) Флакон 100 мл	ВАНД	42-393-11
Аллернафзол-ШФ 1) Нафазолина нитрат 3 мг 2) Дифенгидрамина гидрохлорид 5 мг	Шаншаров-Фарм ТОО	PK-ЛС-3N№018458 29.11.2011	29.11.2014	R01AA08 Нафазолин	Капли назальные 1) Флакон-капельница 10 мл	ВАНД	42-365-11
Аллернафзол-ШФ 1) Нафазолина нитрат 6 мг 2) Дифенгидрамина гидрохлорид 10 мг	Шаншаров-Фарм ТОО	PK-ЛС-3N№018459 29.11.2011	29.11.2014	R01AA08 Нафазолин	Капли назальные 1) Флакон-капельница 10 мл	ВАНД	42-365-11
Кетазол (Кетоконазол) 1) Кетоконазол 200 мг	Химфарм АО	PK-ЛС-3N№018460 29.11.2011	29.11.2014	J02AB02 Кетоконазол	Таблетки 200 мг 1) Коробка из картона №1 2) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-281-11
Хитразол® (Итраконазол) 1) Итраконазол 10 мг	Химфарм АО	PK-ЛС-3N№018467 29.11.2011	29.11.2014	J02AC02 Итраконазол	Раствор для перорального применения 10 мг/мл 1) Пачка картонная №1 2) Флакон 150 мл	ВАНД	42-409-11
Клабел 250 (Кларитромицин) 1) Кларитромицин 250 мг	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	PK-ЛС-3N№018468 29.11.2011	29.11.2014	J01FA09 Кларитромицин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг 1) Пачка картонная №2 2) Пачка картонная №1 3) Пачка картонная №1 4) Упаковка контурная ячейковая №7 5) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-249-10



Продолжение таблицы

Нафазолин (Нафазолин) 1) Нафазолина нитрат 0.5 г	Ромат Фармацев- тическая компания ТОО, завод медицинских препаратов	PK-ЛС- 3N№018473 29.11.2011	29.11.2014	R01AA08 Нафазолин	Спрей назальный 0,05% 1) Флакон из поли- этилена 10 мл	ВАНД	42-403-11
Нафазолин (Нафазолин) 1) Нафазолина нитрат 1 г	Ромат Фармацев- тическая компания ТОО, завод медицинских препаратов	PK-ЛС- 3N№018474 29.11.2011	29.11.2014	R01AA08 Нафазолин	Спрей назальный 0,1% 1) Флакон из поли- этилена 10 мл	ВАНД	42-403-11
Борная кислота 1) Кислота борная 3 г	Фармация 2010 ТОО	PK-ЛС- 5N№003210 29.11.2011	29.11.2016	D08AD Бор- ная кислота и препа- раты на ее основе	Раствор спиртовой 3% 1) Флакон 10 мл 2) Флакон 20 мл	АНД	42-2336-11
Хлоргексидина биглюконат (Хлоргексидин) 1) Хлоргексидина биглюконат 0.05 г	Нурер ТОО	PK-ЛС- 5N№003370 29.11.2011	29.11.2016	D08AC02 Хлоргекси- дин	Раствор 0,05% 1) Флакон- капельница 100 мл	АНД	42-2685-11
Мегасеф® 250 (Цефуросим) 1) Цефуросим аксетил 300.72 мг	Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция, упаков- щик и владелец регистрационного удостоверения Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО, Казахстан	PK-ЛС- 5N№005331 29.11.2011	29.11.2016	J01DC02 Цефуросим	Таблетки, покрытые пленочной оболоч- кой 250 мг 1) Пачка картонная №1 2) Упаковка контур- ная ячейковая №10	АНД	42-3081-11
Лоратал® (Лоратадин) 1) Лоратадин 10 мг	Нобел Алматин- ская Фармацевти- ческая Фабрика АО	PK-ЛС- 5N№005332 29.11.2011	29.11.2016	R06AX13 Лоратадин	Таблетки 10 мг 1) Пачка картонная №1 2) Упаковка контур- ная ячейковая №10	АНД	42-3044-11
Мегасеф® 500 (Цефуросим) 1) Цефуросим аксетил 601.44 мг	Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция, упаков- щик и владелец регистрационного удостоверения Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО, Казахстан	PK-ЛС- 5N№005337 29.11.2011	29.11.2016	J01DC02 Цефуросим	Таблетки, покрытые пленочной оболоч- кой 500 мг 1) Пачка картонная №1 2) Упаковка контур- ная ячейковая №10	АНД	42-3081-11
Аскорбиновая кислота (Аскорбиновая кислота) 1) Аскорбиновая кислота 2.5 г	Ромат Фармацев- тическая компания ТОО, завод меди- цинских препара- тов	PK-ЛС- 5N№005673 29.11.2011	29.11.2016	A11GA01 Аскорбино- вая кислота	Порошок 1) Пакет 2.5 г	АНД	42-3344-11
Камфорное масло 10% 1) Камфора 10 г	Шаншаров-Фарм ТОО	PK-ЛС- 5N№009518 29.11.2011	29.11.2016	M02AX10 Прочие препараты	Масло 1) Флакон 30 мл 2) Флакон 25 мл 3) Флакон 40 мл	АНД	42-3371-11
Диклофенак (Диклофенак) 1) Диклофенак натрия 0.01 мг	Химфарм АО	PK-ЛС- 5N№011687 29.11.2011	29.11.2016	M02AA15 Диклофе- нак	Гель 1 % 1) Пачка картонная №1 2) Туба алюминиевая 30 г	АНД	42-3362-11

Количество позиций: 30

Торговое название (комплектность)	Фирма	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата истечения
<p>Экспресс тест для определения антител хеликобактер пилори (<i>Helicobacter pylori</i>)</p> <p>1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Флакон дозатор с буферным раствором 3) Скарифikator (по заявке) 4) Салфетка асептическая (по заявке) 5) Пипетка (по заявке)</p>	ТОО «DaLian»	РК-ИМН-5N№009273 23.11.2011	23.11.2016
<p>Экспресс тест для определения хорионического гонадотропина человека (hCG)</p> <p>1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Пипетка 3) Скарифikator (по заявке) 4) Салфетка асептическая (по заявке)</p>	ТОО «DaLian»	РК-ИМН-5N№009274 23.11.2011	23.11.2016
<p>Экспресс тест для определения антител вируса гепатита С (HCV)</p> <p>1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Флакон дозатор с буферным раствором 3) Скарифikator (по заявке) 4) Салфетка асептическая (по заявке) 5) Пипетка (по заявке)</p>	ТОО «DaLian»	РК-ИМН-5N№009275 23.11.2011	23.11.2016
<p>Экспресс тест для определения скрытой крови в кале (FOB)</p> <p>1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Пробирка пипетка для сбора и проведения анализа с буферным раствором</p>	ТОО «DaLian»	РК-ИМН-5N№009276 23.11.2011	23.11.2016
<p>Экспресс тест для определения антигена малярии (Malaria)</p> <p>1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Флакон дозатор с буферным раствором 3) Скарифikator (по заявке) 4) Салфетка асептическая (по заявке) 5) Пипетка (по заявке)</p>	ТОО «DaLian»	РК-ИМН-5N№009277 23.11.2011	23.11.2016
<p>Экспресс тест для определения антител вируса иммунодефицита человека ВИЧ 1/2 (HIV 1/2)</p> <p>1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Флакон дозатор с буферным раствором 3) Салфетка асептическая (по заявке) 4) Скарифikator (по заявке) 5) Пипетка (по заявке)</p>	ТОО «DaLian»	РК-ИМН-5N№009278 23.11.2011	23.11.2016
<p>Экспресс тест для определения поверхностного антигена гепатита В (HBS Ag)</p> <p>1) Тест планшет с влагопоглотителем</p>	ТОО «DaLian»	РК-ИМН-5N№009279 23.11.2011	23.11.2016
<p>Экспресс тест для определения креатинкиназы МВ (СК-МВ)</p> <p>1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Салфетка асептическая (по заявке) 3) Скарифikator (по заявке) 4) Пипетка (по заявке)</p>	ТОО «DaLian»	РК-ИМН-5N№009280 23.11.2011	23.11.2016
<p>Экспресс тест для определения альфа-фетопротеина (AFP)</p> <p>1) Тест планшет с влагопоглотителем</p>	ТОО «DaLian»	РК-ИМН-5N№009281 23.11.2011	23.11.2016
<p>Экспресс тест для определения антител сифилиса (Syphilis)</p> <p>1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Флакон дозатор с буферным раствором 3) Пипетка (по заявке) 4) Салфетка асептическая (по заявке) 5) Скарифikator (по заявке)</p>	ТОО «DaLian»	РК-ИМН-5N№009282 23.11.2011	23.11.2016



Окончание таблицы

<p>Экспресс тест для определения сердечного тропонина в цельной крови, сыворотке или плазме крови (Tropoin-I) 1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Скарифikator (по заявке) 3) Салфетка асептическая (по заявке) 4) Пипетка (по заявке)</p>	<p>ТОО «DaLian»</p>	<p>PK-ИМН-5N°009283 23.11.2011</p>	<p>23.11.2016</p>
<p>Экспресс тест для определения антител поверхностного антигена вируса гепатита В (Anti-HBs) 1) Тест планшет с влагопоглотителем</p>	<p>ТОО «DaLian»</p>	<p>PK-ИМН-5N°009284 23.11.2011</p>	<p>23.11.2016</p>
<p>Экспресс тест для определения раковоэмбрионального антигена (CEA) 1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Салфетка асептическая (по заявке) 3) Скарифikator (по заявке) 4) Пипетка (по заявке)</p>	<p>ТОО «DaLian»</p>	<p>PK-ИМН-5N°009285 23.11.2011</p>	<p>23.11.2016</p>
<p>Экспресс тест для определения простатспецифического антигена (PSA) 1) Тест планшет с влагопоглотителем</p>	<p>ТОО «DaLian»</p>	<p>PK-ИМН-5N°009286 23.11.2011</p>	<p>23.11.2016</p>
<p>Экспресс тест для определения миоглобина (Myoglobin) 1) Тест планшет с влагопоглотителем 2) Салфетка асептическая (по заявке) 3) Скарифikator (по заявке) 4) Пипетка (по заявке)</p>	<p>ТОО «DaLian»</p>	<p>PK-ИМН-5N°009287 23.11.2011</p>	<p>23.11.2016</p>

Количество позиций: 15

Информация предоставлена Информационно-аналитическим маркетинговым центром РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ПРАВИТЕЛЬСТВО США ЗАПРЕТИЛО ЛЕЧЕНИЕ РАКА ГРУДИ ПРЕПАРАТОМ АВАСТИН



Правительство США аннулировало лицензию на лечение прогрессирующего рака груди противоопухолевым препаратом Авастин, сообщают американские СМИ.

Как отмечает газета WashingtonTimes, Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA), входящее в состав Минздрава США, приняло такое решение на том основании, что научные исследования не выявили значительного улучшения состояния здоровья пациенток, больных раком груди и принимающих данный препарат, однако подтвердили наличие опасных побочных эффектов.

По данным FDA, нет никаких доказательств того, что препарат «Авастин» продлевает жизнь и улучшает качество жизни больных, сообщает издание.

В то же время лица, принимающие «Авастин», рискуют заработать значительное повышение артериального давления, обширные кровотечения и кровоизлияния, сердечный приступ, сердечную недостаточность, а также перфорацию тканей в разных частях тела, таких как нос и желудочно-кишечный тракт.

Многие женщины, больные раком груди, буквально «убиты» решением американского правительства, так как для них он был последней надеждой.

В то же время, сообщает американский канал MSNBC, «Авастин» может применяться для лечения других онкологических заболеваний, включая рак толстой кишки, почек и легких. Однако тот факт, что FDA отменила одобрение препарата для терапии рака молочных желез, может привести к тому, что страховые компании откажутся покрывать затраты на лечение пациенток этим лекарством, годовой курс которого стоит около 88 тыс. долл.

Препарат «Авастин» был разработан компанией Genentech, которую приобрел швейцарский фармацевтический гигант RochePharmaceuticals.

Как сообщил журнал Forbes, компания Roche намерена провести новое исследование, чтобы установить, каким пациентам «Авастин» может принести пользу.

FDA одобрила «Авастин» для лечения рака груди в США в 2008 г. По данным Forbes, это самый продаваемый в мире препарат для терапии рака молочных желез.

По данным www.ria.ru



Национальная лекарственная политика. Перспективы развития

24–25 ноября в Астане прошла международная конференция «Национальная лекарственная политика. Перспективы развития», организованная Министерством здравоохранения РК, на которой был обсужден проект Концепции лекарственной политики РК на 2012–2016 годы и определены пути ее реализации. В работе конференции приняли участие ответственный секретарь МЗ РК С.Р. Мусинов, вице-министр Э.А. Байжунусов, эксперты датской консалтинговой компании Euro Health Group, Международного банка реконструкции и развития, Всемирной организации здравоохранения ЮНИСЕФ, представители государственных медицинских и фармацевтических организаций, профессиональных общественных объединений, учебных заведений, фармацевтических компаний.

Основная цель проекта – наметить ориентиры деятельности фармацевтической отрасли и системы здравоохранения в целом на ближайшие 5 лет в части обращения лекарственных средств, способствовать улучшению здоровья граждан путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, что должно положительно повлиять на качество жизни всего населения Республики Казахстан. Для реализации проекта необходимо решить следующие цели:

1. Обеспечить доступность лекарственных средств и медикаментозного лечения для всех групп населения, в том числе ценовую.

2. Обеспечить безопасность, эффективность и гарантированное качество зарегистрированных лекарственных средств.

3. Обеспечить рациональное, затратно-эффективное назначение и использование лекарственных средств, поддерживаемых независимой информацией, основанной на доказательной медицине.

4. Обеспечить фармацевтические и медицинские кадры современными знаниями, подготовкой и непрерывным образованием высокого качества.

5. Обеспечить отечественное производство основных лекарственных средств, обладающих гарантированным качеством и отвечающих потребностям общества.

На конференции основной упор был сделан на развитие системы амбулаторного лекарственного обеспечения, формулярной системы, системы обеспечения лекарственными средствами, в том числе в рамках ГОБМП регистрации лекарственных средств, фармацевтического образования, клинической фармакологии.

Для обеспечения доступности информации о лекарственных средствах населению и медицинским работникам создан Лекарственный информационный центр с филиалами во всех 16-ти регионах. Ведется работа по модернизации системы обеспечения качества лекарственных средств и аккредитации Испытательного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» в соответствии с международными стандартами.

В настоящее время в республике пациенты бесплатно обеспечиваются лекарственными средствами на стационарном и амбулаторном уровнях по

широкому спектру заболеваний (больные гепатитами В и С, дети с редкими заболеваниями и др.). Кроме того, лекарственные средства для лечения амбулаторных больных согласно ранее утвержденному перечню, который компенсировался государством на 50%, с 2012 года будут предоставляться пациентам также бесплатно.

Проводятся мероприятия по обеспечению эффективности и прозрачности использования бюджетных средств. Созданная система Единой дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения позволила достигнуть значительной экономии государственных средств. Доля потребления отечественных препаратов увеличена в несколько раз.

Благодаря применению передового международного опыта, проведению институциональной реформы и внедрению международных стандартов в фармацевтический сектор повысится качество и конкурентоспособность всей системы здравоохранения, деятельность которой направлена на улучшение здоровья казахстанцев.

Широкое привлечение участников сферы обращения лекарственных средств к обсуждению проекта Национальной лекарственной политики позволит сформировать документ, отвечающий требованиям современного общества. Кроме того, данный проект будет обсуждаться с общественностью на веб-сайте Министерства здравоохранения.

Ознакомиться с Проектом Концепции лекарственной политики РК, Планом мероприятий по ее реализации можно на сайте www.dari.kz.

Подготовила
Айгуль РАХМЕТОВА

Профессор Михаэль Попп: Казахстан меня просто поразил!

16 ноября 2011 г. в Зале Славы Казахского Национального медицинского университета им. С. Асфендиярова прошла научно-практическая конференция «Фитониринг – золотой стандарт в фитотерапии. Исследование. Инновация. Практика». Лекцию для врачей-педиатров г. Алматы прочитал профессор из Германии Михаэль Попп, председатель правления компании «Бионорика СЕ», являющейся лидером немецкого рынка препаратов на растительной основе.

Приезд профессора М. Поппа в Казахстан, кстати, далеко не первый, не случаен, а скорее закономерен – казахстанцы уже хорошо знакомы с препаратами компании «Бионорика СЕ», а ее руководитель расценивает контакты с нашей страной, как очень перспективные. И, как профессионал высшей пробы в этой сфере фармацевтического бизнеса, уже четверть века возглавляющий ведущую на европейском рынке компанию по производству лекарств растительного происхождения, не упускает случая, чтобы напрямую пообщаться с теми, кто лечит больных препаратами «Бионорика».

От имени хозяев гостя приветствовал директор учебного Департамента педиатрии КазНМУ, профессор Ш.К. Батырханов.

– Проблема детской заболеваемости стоит очень остро, и необходимо внедрять самые передовые методики, не стоит назначать антибиотики «по традиции», необходимо тщательно установить диагноз и взвесить все показания, – отметил профессор Батырханов, – зачастую, вирусные заболевания лечат неправильно. У консервативной части врачей есть тенденция при первых признаках вирусной инфекции прописывать маленьким пациентам антибиотики. Подобные химические препараты не обладают противовирусным действием, а вот иммунитет ребенка они снижают. Безусловно, назначать медикаменты заболевшим детям

необходимо, но нужно тщательнее подходить к выбору лекарств. В частности, на Западе уже давно и успешно применяют лекарственные растительные препараты. Подобные лекарства прошли многочисленные исследования и доказали свою эффективность и безопасность.

Германский лектор начал свою презентацию с небольшого экскурса в историю создания «Бионорика СЕ». Компания основана в 1933 году в г. Нюрнберг, Бавария. Основатель «Бионорики» – потомственный фармацевт Йозеф Попп, разработал рецептуру первого препарата компании – Синупрет, препарата для лечения простудного насморка и синусита. Следующим препаратом был Имупрет – лекарственное средство, применяемое



для лечения инфекций верхних дыхательных путей. В конце 40-х годов к управлению компанией пришли представители второго поколения династии: фармацевт



Эрна Попп и врач-натуропат д-р Ханс-Оскар Попп. Эрна Попп наладила промышленный выпуск продукции и организовала сеть ее сбыта. А доктор Ханс-Оскар Попп, благодаря многолетнему врачебному опыту, внес существенный вклад в разработку продуктов, выпускаемых компанией. В 1979 году «Бионорика» оказалась одной из первых фармацевтических компаний, которая начала испытывать препараты на основе лекарственных растений в исследованиях с контролем, проводимых по двойному слепому методу. Научные изыскания приобретали все возрастающую значимость для компании.

С 1989 года и поныне компанию «Бионорика» возглавляет профессор Михаэль Попп. За эти 23 года здесь многое изменилось. Теперь она использует в своей деятельности концепцию фитониринга – «золотой стандарт» в фитотерапии. В новой концепции принципы традиционной фитотерапии успешно сочетаются с современными научными разработками. В ходе исследований с использованием передовых научных технологий изучаются механизм действия и пути дальнейшего совершенствования высокоэффективных растительных экстрактов. Новые подходы подразумевают созда-



ние и производство инновационных лекарственных препаратов с новым уровнем качества и эффективности. Неукоснительное следование стандартам GMP и другим Надлежащим практикам гарантирует качество, эффективность и безопасность препаратов «Бионорики». Благодаря инновациям, используемым при производстве препаратов, «Бионорика» открыла представительства и наладила партнерские контакты в 50 странах мира. В 2010 году ею было произведено более 50 миллионов упаковок препаратов.

– Концепция фитониринга подразумевает достаточно большие инвестиции в научные исследования. Не менее 15% нашего оборота мы инвестируем в клинические исследования, которые проводятся по всему миру, – сообщил профессор Попп.

– В странах СНГ сегодня мы проводим клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Канефрон – лидера рынка уро-нефрологических препаратов растительного происхождения, – проиллюстрировал на конкретном примере

новые подходы в деятельности компании профессор Попп. – Исследования проводятся согласно стандартам GCP (надлежащей клинической практики) в России и Украине. Предварительные результаты очень обнадеживают. В ближайшее время к данному проекту присоединятся и казахстанские научные центры. Безопасность и эффективность препарата – это очень важно. Благодаря этому, в мире уже реализовано полмиллиарда суточных доз Канефрона. Эти показатели говорят сами за себя.

Профессор Попп также привел пример клинического исследования эффективности препарата Бронхипрет (сироп), проведен-

кам, а по соотношению «польза – риск» превосходит их.

О готовности активно сотрудничать с казахстанскими учеными, усилить свое присутствие на нашем фармацевтическом рынке говорил Михаэль Попп и во время блиц-интервью после завершения лекции, после того, как на все свои вопросы благодарная аудитория уже получила ответы от немецкого лектора.

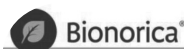
– Вы сами слышали, сколько вопросов задавали мне ваши врачи по поводу применения и действия препаратов «Бионорики», – обратил внимание журналистов германский профессор, – а это свидетельствует о том, что лекарственные препараты на

растительной основе становятся все более популярными, спрос на них растет. Мы объясняем специалистам, что лекарственные препараты на растительной основе и растительные биологические добавки – это абсолютно разные вещи. БАДы производятся из растительного сырья без какой-либо аналитики, эффективность БАДов не подтверждена клиническими испытаниями. Мы запланировали в Казахстане ряд серьезных клинических исследований, совместно с ведущими научными центрами и ведущими специалистами в области клинической медицины.

Отдельно профессор Попп отметил, как изменился наш Казахский Национальный медицинский университет за последние три года.

– Вы посмотрите только, в каких условиях учатся ваши педиатры в этом университете – кругом образцовый порядок, современный дизайн интерьера, современное оборудование! Я был во многих медицинских вузах стран СНГ, где тоже готовят педиатров, поверьте, редко, где найдешь такие условия! Впечатления начинаются отсюда, а потом мы уже ощущаем разницу, и она чувствуется во всем.

Наталья ТОДОРОВА



Лучшие 10 компаний фиторынка Германии в 2011 г. (данные Insight Health, NPI sell-in, упаковки)
(Из презентации проф. М. Поппа)

Компания	2011, продажи в упаковках, 01.11 - 11.11, тыс. упаковок
Фиторынок ФРГ	104 198,2
Бионорика	9 973,9
Енгельхард	9 733,6
Штайгервальд	7 871,7
Клостерфау	6 789,3
Шпитнер	6 068,5
Сидрога	5 119,1
Поль-Боскамп	4 767,9
HS Tee-Ges.	3 658,3
Швабе	3 156,3
Мерк	2 677,1

ного в Германии. Препарат Бронхипрет применяется при бронхите и трахеите, в его состав входят экстракт тимьяна и экстракт плюща. В данном мультицентровом когортном исследовании приняли участие более 7 тысяч пациентов (задействован 771 исследовательский центр в Германии) с острым неосложненным бронхитом. В соответствии с методом «matched pair» (сравнительной пары) больным назначали одну из форм Бронхипрета либо синтетическое муколитическое средство (амброксол или N-ацетилцистеин). Результаты исследования показали, что Бронхипрет не уступает по своей эффективности синтетическим муколити-



На повестке дня – диабет

В программе IV международного конгресса «Человек и лекарство – Казахстан» работала секция, посвященная эндокринологии. И главным вопросом, обсужденным на ней с участием зарубежных и казахстанских специалистов, был сахарный диабет.

В спикеры секции «Современные аспекты клинической эндокринологии» были приглашены известные специалисты в этой отрасли отечественного здравоохранения. Римма Базарбековна Базарбекова возглавляет кафедру эндокринологии Алматинского государственного института усовершенствования врачей, она врач высшей категории, является президентом Ассоциации эндокринологов Казахстана. Михаил Ефимович Зельцер – профессор этой кафедры и ее основатель, более 20 лет он был главным эндокринологом Казахстана, является членом Европейской ассоциации по изучению сахарного диабета и Международной диабетической федерации, многих общественных и научных организаций нашей страны.

Опытным модераторам удалось организовать продуктивный, высокопрофессиональный разговор о современных аспектах клинической эндокринологии и главной проблеме этой отрасли современного здравоохранения – сахарному диабету. С большим вниманием были выслушаны аудиторией, состоящей из практических эндокринологов, диабетологов, терапевтов, врачей других специализаций лечебных учреждений из различных регионов нашей страны, выступления обоих спикеров. В своем докладе «Что делать при неэффективности первого шага терапии СД второго типа?» профессор Базарбекова, клиницист с большим опытом, буквально по шагам расписала коллегам с мест методику ведения таких больных, дала много ценных

практических рекомендаций и теоретических выкладок на эту тему. О новых подходах к патогенетической профилактике и терапии поздних осложнений сахарного диабета говорил с практикующими эндокринологами профессор Зельцер. Убедительные сообщения с массой полезной информации, свежей статистикой и результатами последних исследований, проводимых ведущими научными центрами мира по сахарному диабету, никого не оставили равнодушными.

Очень любопытным, сточки зрения клинической эндокринологии, судя по откликам участников секции, стал и доклад «Лечение больных с диабетической нейропатией и синдромом диабетической стопы» молодого ученого с Украины С.В. Болгарской – доцента кафедры диабетологии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, кандидата медицинских наук. Кафедра, на которой работает Светлана Викторовна, тоже молодая, организована в 2009 году,



Всемирный День Диабета

14 ноября

но уже заявила о себе своими научными изысканиями, и не только на Украине.

По мнению С. Болгарской, взгляд на проблему диабетической стопы очень устарел. До недавнего времени эксперты считали, что причиной развития трофических поражений нижних конечностей при СД являются исключительно диабетические

Синдром диабетической стопы

- Развивается более чем у 15% больных на протяжении всего периода заболевания
- Распространенность 4 -10%
- В Европейских странах составляет более 20% всех госпитализаций и 45% от всего количества койко-дней
- Более 50% высоких ампутаций, выполняемых ежегодно проводится у пациентов с сахарным диабетом и 50% прооперированных погибает в течение последующих 3 лет

ангиопатии, и что единственный выход - высокие ампутации. Международная статистика, однако, свидетельствует – половина прооперированных с высокой ампутацией пациентов с СД погибает в течение последующих трех лет...

– Мы стали думать, как улучшить ситуацию с высокими ампутациями, – поведала коллегам доцент С. Болгарская, – и в 1994 году, после заключения Соглашения о сотрудничестве Британского фонда помощи Украине и Института эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко АМН Украины, решили адаптировать в нашей стране британскую модель службы «Диабетическая стопа». Обучили в Великобритании своих спе-



циалистов, и стали развивать сеть кабинетов диабетической стопы. Открыли такие кабинеты в Киеве, Харькове, Виннице, Львове, других городах – на этом слайде они отмечены флажками.

Но когда мы стали анализировать результаты деятельности этих кабинетов, то выяснили, что уровень высоких ампутаций, несмотря на все наши усилия, остается все еще очень высоким. Как так?! Стали анализировать ситуацию, и нашли основную причину. Она состоит в разобщенности хирургической и эндокринологической помощи. У нас до сих пор нет единых стандартов диагностики и лечения таких больных. Эндокринологи такие стандарты уже имеют, но хирурги с ними не знакомы. Что получилось в итоге, расскажу на примере. Ко мне обратился

мнений в том, что основным фактором синдрома диабетической стопы является именно нейропатия, ангиопатия же – это всего лишь предиктор, по степени ее можно лишь предполагать, заживет язвенный дефект или нет.

– Убедившись в этом, мы направили свои усилия именно на развитие кабинетов диагностики нейропатии, – продолжает

надо разуть, осмотреть, а для этого нужен отдельный кабинет со специальным сотрудником. Когда мы просто разули и осмотрели пациентов, у 18 процентов из этих двух тысяч больных обнаружили язвы, и мало кто из них вообще знал об этом! По структуре эти язвы распределились примерно пополам – нейропатические и нейроишемические.

Известно, что 80 процентов нейропатических язвенных дефектов предотвратимы. И мы стали усиленно заниматься их профилактикой.

Теперь абсолютно всем больным, независимо от того, есть у них язва или нет, в этих кабинетах проводим различные исследования на чувствительность. Для того чтобы



Обязательные методы обследования

- ⊗ Исследование различных видов чувствительности с целью формирования групп риска больных
- ⊗ Исследование проходимости магистральных артерий нижних конечностей (доплерометрия)
- ⊗ Биомеханическое обследование

Остеомиелит

- ⊗ Осложняет 45% инфицированных ран
- ⊗ Обязательными методами исследования при наличии язвы стопы на протяжении 2-х месяцев являются – рентгенография и зондирование дефекта

пациент, у которого была язва на стопе, небольшая, но она не заживала три месяца, хотя ему в кабинете хирургии регулярно делали перевязки.

Я спросила этого пациента, проходил ли он какое-то обследование по поводу этих язв. Оказалось, что ему их никто не назначал. Мы провели рентгенографическое обследование и выяснилось, что фаланга пальца на ноге полностью расплавилась!

На сегодняшний день, считает доцент С. Болгарская, уже нет никаких со-

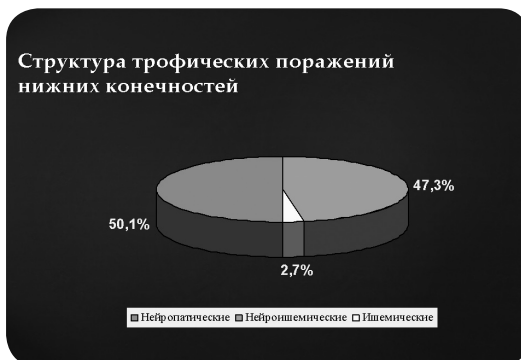
украинский диабетолог, – обследовали за год более 2000 больных, и у большей половины обнаружили диабетическую полинейропатию.

Сейчас пытаемся внедрить на Украине систему, чтобы кабинет диагностики нейропатии был в каждой крупной поликлинике. Эндокринологи на приеме просто физически не имеют возможности провести хоть какое-то минимальное обследование пациентов. Каждого



провести такой скрининг, не нужно дорогостоящего оборудования, это нехитрый набор инструментов, и он есть в каждом кабинете нейропатии.

Для того чтобы узнать, насколько выражены нарушения у пациента, мы используем так называемый нейропатический дисфункциональный





счет. Для этого исследуем коленный рефлекс, Ахиллов рефлекс, чувствительность нижней конечности на разных уровнях.

Каждому показателю присваивается определенное количество баллов, для этого используем общую шкалу неврологических симптомов – Total Symptoms Score, TSS.

В кабинетах нейропатии мы внедрили специальную компьютерную программу, которая позволяет очень быстро подсчитать количество баллов и определить, какая степень нейропатии у пациента – легкая, средняя или тяжелая. Таким образом, появилась возможность оценивать эффективность назначенной терапии и мониторировать ее в дальнейшем.

Все это держит в фокусе нашего внимания крупные нервные волокна, которые больше всего поражаются. Но проблема в том, что, даже проводя такой скрининг, мы уже опаздываем, и это приводит к тяжелым последствиям. То есть, следует думать о более ранней профилактической работе по предотвращению поздних осложнений диабета.

Мелкие волокна иннервируют потовые железы и регулируют перфузию кожи, и мы все знаем, что они поражаются раньше всего. Результаты исследований, представленные на последнем конгрессе в Лос-Анджелесе, показали, что даже если мы только регистрируем у пациента сахарный диабет, то по сравнению с группой здоровых пациентов,

перфузия кожных покровов у них нарушена значительно. А это говорит о том, что любое травматическое поражение у такого пациента будет заживать медленно и долго.

Это совпадает с теми данными, которые мы получили на нашей кафедре.

Мы обследовали пациентов, у которых показатели по шкале TSS были выше 13 баллов, это выраженная диабетическая нейропатия, тем не менее, у этих больных магистральный кровоток был относительно сохранен. Когда мы провели всем им транскутанную тензиометрию, то практически у всех уровень был неудовлетворительным, а у некоторых даже соответствовал ишемии нижних конечностей. Это опять-таки говорит о необходимости своевременного выявления нейропатии.

Мы проводим с этой целью иммуногистохимические исследования, для этого берется 3 мм кожного покрова, и вот как выглядят подкожные мелкие волокна на снимке. У здорового

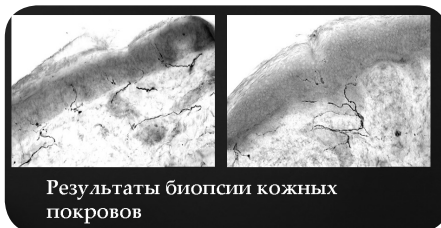
человека, то направляем пациента на дообследование, если речь идет о каких-то трофических нарушениях – на консультацию сосудистого хирурга. А если речь идет о нейропатических язвах – это наше поле деятельности, и мы ими занимаемся.

... Остановившись на лечении ДПН, доцент Болгарская рассказала и о применяемом в их клиниках варианте комбинированного лечения гнойно-некротического очага в остром периоде раневого процесса. Хирург из Донецка в комбинации с актовегином использует прокладку с коллагеновым гелем, который изготавливается в специальной лаборатории – термальный эквивалент. У украинского хирурга-новатора прекрасные результаты, прекрасно заживают даже большие язвенные дефекты, заживление проходит в течение трех месяцев, и при этом сохраняется опорная функция ноги.

– Когда речь идет о послеоперационной, длительно незаживающей язве, размером более 6 см, которая сама по себе не заживает, и к этому может подсединиться реинфекция, мы проводим обработку язвенного дефекта с помощью ультразвукового аппарата, накладываем препарат тахакол и актовегин в комбинации с антибиотиками. И язва полностью затягивается.

Продемонстрировав и другие методы, применяемые в украинских клиниках для заживления язвенных дефектов диабетического происхождения, Светлана Викторовна подчеркнула, что хороших результатов их коллективу удается добиться только за счет работы в команде, членом которой становится и сам пациент, изучения и внедрения в практику новых методов лечения. Подход, как мы понимаем, не нов, но проверен временем!

Наталья ТОДОРОВА



Результаты биопсии кожных покровов

пациента они достаточно разветвленные, пролонгированные и хорошо выраженные по плотности. У пациента с нейропатией рисунок обедненный.

Мы проводим также ряд других обследований, которые позволяют определить, насколько компенсирован или декомпенсирован кровоток нижних конечностей. Если выясняется, что показатели превышают референтное зна-





Фармацевтическая отрасль в лицах

Фармацевтическая отрасль нашей страны росла вместе с независимым Казахстаном, и сделала за эти 20 лет гигантский прорыв в своем развитии. Чем знаменательны прошедшие годы для ведущих «игроков» отечественного фармацевтического рынка? С чего они начинали, и что представляют собой сегодня их компании, фирмы, представительства? Как им работаете в нашем независимом государстве, отмечаящем 20-летний рубеж?

Ответить на эти вопросы мы попросили руководителей ведущих фармацевтических компаний, работающих на территории нашей страны. Знакомьтесь!

Фармацевтическая компания «Медоптик» была создана более 12 лет назад. Создавая «Медоптик», мы руководствовались, прежде всего, необходимостью развития фармацевтической промышленности в РК. В конце 90-х годов в Казахстане объем собственного производства составлял около пяти процентов от общего объема потребляемых лекарственных средств. Государство всегда поддерживало отечественного производителя, и мы считали своим долгом создание высокотехнологичного производства лекарственных препаратов, успешно конкурирующих с зарубежными производителями. Путь становления предприятия был нелегким, но благодаря поддержке Фармакопейного и фармакологического комитетов РК, специалистов Министерства Здравоохранения, нами было создано предприятие, занимающее сейчас одно из лидирующих мест на рынке Казахстана. В начале деятельности компании ассортимент продукции составлял 2 препарата, сегодня ассортимент более 30 наименований. Предприятие

специализируется на выпуске готовых лекарственных препаратов в виде спреев, капель, сиропов, капсул и таблеток, а также биологически активных добавок и дезинфицирующих средств.

Благодаря тому, что мы используем качественное сырье,



тару и упаковку европейского производства, аттестованного по GMP, наши препараты конкурентоспособны. Поэтому нашими сильными сторонами являются, прежде всего, качество, в котором потребитель смог убедиться за длительное время, ну и конечно, это цена, отвечающая возможностям казахстанцев.



Несмотря на кажущуюся консервативность и строгость законов в производстве лекарств, процесс этот является творческим и интересным. Мы имеем возможность произвести необходимые для людей препараты, разрабатываем новые. За многие годы производственной деятельности мы запатентовали в РК более 50 изобретений. Имеем собственные товарные знаки.

В ближайшее время планируется строительство нового завода по евростандартам, необходимого для расширения производства лекарственных иммуномодулирующих, антисептических и дезинфицирующих средств.

Путь становления, как нашего государства в целом, так и непосредственно нашего производства непрост! Но мы остаемся оптимистами и нацелены на лучшие результаты! Поздравляем всех казахстанцев с нашим общим праздником! Желаем благополучия и процветания! С наилучшими пожеланиями, директор ТОО «Медоптик» Пономарёва Татьяна Сергеевна.

Инновации в фармобразовании

Процесс становления новой системы образования ориентирован на вхождение страны в мировое образовательное пространство и сопровождается существенными изменениями в педагогической теории и практике учебно-воспитательного процесса. КазНМУ им. С.Асфендиярова – один из тех вузов страны, который подписал Великую Хартию Университетов и в настоящее время идет по пути внедрения принципов Болонской декларации в образовательный процесс.

Формирование будущего специалиста – это трудоемкий процесс подготовки кадров, который базируется на различных методах и формах обучения, от степени эффективности которых и зависит уровень квалификации будущего выпускника.

Назрела необходимость модернизации фармацевтического образования в Казахстане: в условиях становления рыночных взаимоотношений необходима новая система подготовки кадров – не только высококвалифицированных профессионалов, но и конкурентоспособных, востребованных на международном рынке труда, способных адаптироваться к быстро изменяющимся социально-экономическим условиям жизни специалистов нового поколения.

Для улучшения качества образовательных услуг к учебному процессу привлекаются ведущие специалисты из стран СНГ и дальнего зарубежья. В настоящее время ведутся переговоры с университетами России, Кыргызстана, Китая, Южной Кореи, Японии, Польши, Израиля, Турции, Австрии о приглашении наиболее опытных специалистов для чтения лекций и проведения практических занятий со студентами.

Для реализации поставленной цели на фармацевтический факультет КазНМУ приглашены ведущие специалисты из России (Первый московский государственный медицинский университет им.И.М. Сеченова, Пермская государственная фармацевтическая академия, Сибирский государственный медицинский

университет, г. Томск), Украины (Национальная фармацевтическая академия, г. Харьков), США (университет Миссисипи), Узбекистана (Ташкентский фармацевтический институт), Казахстана (Карагандинский государственный медицинский университет) и др.

В течение последних двух лет в Национальной фармацевтической академии г.Харькова проходят производственную практику студенты фармацевтического факультета по дисциплине технология лекарственных форм.

Необходимость совершенствования системы обучения обусловила необходимость обучения профессорско-преподавательского состава университета инновацион-



Слева направо – К.С.Махмуджанова, Е.Ф.Гринцов, З.У.Датхаев, Е.И.Молохова

ным методам преподавания. С этой целью в КазНМУ постоянно проводятся обучающие семинары для сотрудников с приглашением ведущих специалистов из дальнего и ближнего зарубежья. В рамках реализации программы визитин-профессоров в КазНМУ на фармацевтическом факультете прочли лекции и провели мастер-классы профессор Samir A. Ross, Research Professor, Professor, Prarmacognosy National Center Research Institute of Pharmaceutical Sciences (Миссисипи США), профессор Е.Н.Кириллова (СПХФА, Россия), профессор Е.И.Молохова (Пермская государственная фармацевтическая академия, Россия), профессор В.С.Кисличенко, доцент Е.Ф.Гринцов (Национальная фармацевтическая академия, Украина, г. Харьков), профессор К.С.Махмуджанова (Ташкентский

фармацевтический институт, Узбекистан).

Одним из этапов реализации Концепции реформирования фармацевтического образования в КазНМУ было внедрение кредитной технологии обучения.

Преподавание в университете по кредитной системе обучения построено на основе принципов демократизации образования: свобода выбора преподавателей и элективных дисциплин, формирование индивидуальной образовательной траектории студента; широкое использование интерактивных методов обучения, развитие у студентов критического мышления, уважения к мнению студента, академическая мобильность.

Студенты, обучающиеся по кредитной технологии, имеют возможность выбирать преподавателя и время прохождения дисциплины самостоятельно, т.е. сами формируют свое расписание.

Одной из главных задач, стоящих перед университетом, как и перед всей системой образования Казахстана, является превращение научного потенциала вуза в один из основных образовательных ресурсов. Взаимодействие между научными исследованиями, проводимыми в КазНМУ, и образовательной деятельностью осуществляется через реализацию образовательных программ бакалавриата, магистратуры, PhD-докторантуры. Результаты научных исследований включаются в изучение на практических занятиях, в материалы лекций, в программу учебно-производственной практики студентов и магистрантов, в элективные дисциплины, в темы самостоятельной работы студентов, в программу преддипломной практики студентов и магистрантов, в подготовку дипломных работ, в темы научно-исследовательской работы обучающихся.

Поиск оптимальной модели фармацевтического образования – процесс повсеместный, затрагивающий вузы многих стран, и коллектив фармацевтического факультета. КазНМУ продолжает работу по модернизации образовательного процесса и реализации внедрения принципов Болонского процесса в учебный процесс.

Айгуль ПАХМЕТОВА



Этодин Форт® в лечении болевого синдрома при остеоартрозе

М.К. АБЕЕВ
ГККП №20, г. Алматы

Боль является неотъемлемой спутницей остеоартроза (ОА). Она приводит к нетрудоспособности человека или снижению ее активности, вызывает психоэмоциональные расстройства, ухудшающие качество жизни пациента.

Безусловно, боль – это приобретенная ответная реакция организма. По определению Международной ассоциации по изучению боли (International Association for the Study of Pain – IASP, Merskey, Bogduk, 1994), боль – неприятное ощущение и эмоциональное переживание, связанное с реальным или потенциальным повреждением тканей или описываемое в терминах такого повреждения.

Во врачебной практике боль является серьезной клинической проблемой, требующей значительных усилий со стороны врачей по улучшению качества и эффективности терапии.

Лучший способ купирования боли – устранение ее причины, что очень трудно сделать при ОА. Как правило, лечение ОА направлено на уменьшение боли и воспаления, а также на восстановление структуры суставного хряща.

Для ликвидации болевого синдрома при ОА используют такие лекарственные препараты, как ингибиторы циклогеназы (ЦОГ), опиоиды, антидепрессанты, кортикостероиды.

При лечении болевого синдрома при ОА особое внимание уделяется ингибиторам ЦОГ. При назначении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) пациентам с ОА необходимо учитывать безопасность терапии, поскольку хронический характер боли вынуждает пациентов принимать НПВП почти непрерывно на протяже-

нии всей жизни. Однако даже кратковременное применение НПВП (даже в низких дозах) может приводить к развитию побочных реакций, угрожающих здоровью и жизни больных ОА. Проблема безопасности применения НПВП особенно актуальна при ОА в сочетании с другими заболеваниями: артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, когда пациенты вынуждены принимать разные лекарственные препараты. Поэтому применение НПВП при ОА является сложной и неоднозначной проблемой.

Этодолак, инновационное средство на казахстанском рынке под торговой маркой Этодин Форт®, является производным уксусной кислоты и отличается от других НПВП наличием ядра тетрагидропираноиндола, обладает противовоспалительными, анальгезирующими и урикозурическими свойствами. Препарат снижает синтез простагландинов из арахидоновой кислоты, преимущественно ингибируя фермент ЦОГ-2, благодаря чему снижается чувствительность рецепторов к медиаторам боли (гистамину, брадикинину), уменьшается эксудация, миграция лейкоцитов, а также чувствительность гипоталамических центров терморегуляции к действию эндогенных пирогенов (интерлейкину-1 и др.). Этодолак обладает умеренной селективностью относительно ЦОГ-2, поэтому действует преимущественно в очаге воспаления.

При применении внутрь Этодолак быстро абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 60 мин и составляет 18 мкг/мл. Связывание с белками плазмы крови – 95%,

свободная фракция составляет 1,2–4,7%. Период полувыведения из плазмы крови – около 7 час. Этодолак метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками (до 60% в виде метаболитов).

Материалы и методы исследования. В клиническое испытание по определению эффективности и безопасности применения Этодолака (препарата Этодин Форт®, таблетки 400 мг) вошли 30 пациентов (23 женщины и 7 мужчин) в возрасте 34–68 лет с ОА коленных суставов (рентгенологической стадии II–III). **Диагноз устанавливали** после комплексного клинического, инструментального обследования на основании критериев АСР. **Средняя длительность** болезни составляла $4,0 \pm 0,5$ года, болевого синдрома до госпитализации – $1,2 \pm 0,7$ нед. Уровень боли оценивали с помощью визуально-аналоговой шкалы боли (ВАШ). В исследование включали пациентов при показателе ВАШ более 4 см (в покое и/или при ходьбе), в пределах 40–80 мм. Для купирования болевого синдрома всем больным назначали Этодин Форт® в дозе 800 мг/сут в два приема. В исследование не включали пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсией, острым коронарным синдромом. При наличии язвенной болезни в анамнезе дополнительно назначали Лансопразол (капсулы 30 мг) по 30 мг/сут перорально.

Безопасность препарата Этодин Форт® изучали на основании клинических данных, динамики показателей общего анализа крови (гемоглобина, эритроцитов), состояния функции печени (АсАТ, АлАТ, билирубина), почек (креатинина) в начале наблюдения и через 2 недели.

Результаты и их обсуждение. За период лечения (2 недели) все пациенты отмечали обезболивающий эффект, начиная с третьих суток. На 5–6-е сутки уменьшалась припухлость суставов в 74% случаев, выраженность



**БЕЗОПАСНОСТЬ
ЛЕКАРСТВ**



**Астматические
препараты увеличивают
риск развития
рака простаты**

Согласно новому исследованию, препараты, прописываемые при астме, увеличивают риск развития рака простаты. К примеру, мужчины, регулярно использующие стероидные ингаляции, на 40% имеют больше шансов развития рака, пишет TheDailyMail.

Люди, страдающие астмой, обычно используют бронхолитические средства двух типов: одни дают немедленное облегчение, а другие надо использовать один или два раза в день, чтобы предотвратить развитие симптомов.

Группа ученых из Австралии решила посмотреть на связь развития астмы и рака, так как оба заболевания происходят из воспаления, происходящего в организме. Всего было изучено 1179 мужчин с диагнозом «рак простаты». Ученые посмотрели, сколько человек из них страдали от астмы.

Оказалось, само по себе наличие астмы увеличивало шансы иметь рак на 25%. А люди, использующие бронхолитические средства, имели больший риск развития болезни в среднем на 36%. Самая же большая опасность поджидала мужчин, принимавших столь популярные в последнее время стероидные таблетки или делающих инъекции. Здесь риск увеличился на 70%.

По данным
Medicine.newsru.com

боли по ВАШ уменьшилась на 23±10 мм, ограничение подвижности по ВАШ снизилось на 22±9 мм. Динамика клинических показателей суставного синдрома у больных ОА представлена в таблице 1.

Таким образом, проведенный курс лечения способствовал увеличению возможности пациентов пройти максимальную дистанцию при ходьбе без боли (табл. 2).

Выводы. Оценка клинической эффективности препарата Этодин Форт® показала положительное влияние на артро-

лительного индексов Ричи.

Эффективность терапии составила 76,6%.

Побочного действия препарата Этодин Форт® на сердечно-сосудистую систему и желудочно-кишечный тракт на протяжении 2-недельного курса лечения не выявлено.

При язвенной болезни в анамнезе пациента необходимо дополнительно назначать лансопризол в дозе 30 мг/сут.

Препарат хорошо зарекомендовал себя при лечении остеоартроза у больных, не страдающих заболеваниями

Таблица 1. Тяжесть гонартроза по индексу M. Lequesne, баллы

Показатель	Основная группа		Контрольная группа	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Ночная боль	1,68±0,03	0,60±0,05	1,60±0,04	0,60±0,02
Утренняя скованность или боль после вставания с постели	0,78±0,02	0,56±0,03	0,90±0,03	0,60±0,03
Усиление боли после стояния на протяжении 30 мин.	1,01±0,02	0,71±0,04	1,00±0,02	0,50±0,02
Боль, возникающая при ходьбе: только после прохождения определенной дистанции с самого начала, потом усиливается	1,40±0,04	0,59±0,02	1,50±0,05	0,50±0,01
	1,00±0,06	0,60±0,03	1,00±0,03	0,60±0,02

Таблица 2. Оценка эффективности лечения препаратом Этодин Форт® пациентов с ОА коленных суставов врачом и пациентом, баллы

Показатель	Количество пациентов	
	оценка врача	оценка пациента
Без эффекта - 0	0	0
Недостаточно - 1	5	2
Удовлетворительно - 2	9	10
Хорошо - 3	9	10
Отлично - 4	7	8

логический статус больных ОА. Препарат имеет хороший обезболивающий эффект в период обострения ОА.

Анализ суставного статуса больных ОА в процессе лечения Этодин Форт® показал положительное влияние на клиническое течение заболевания и по критериям суставного и воспа-

серечно-сосудистой системы. При назначении лечения мы не проводили научно-исследовательскую работу, так как основной целью было купировать боль и облегчить состояние здоровья.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



Аторис® (Аторвастатин) в лечении пожилых пациентов с ИБС

Н.Б.БАЙЖИГИТОВА
ГКБ № 1, г. Алматы

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) по-прежнему остается главной проблемой здравоохранения во всем мире. Атеросклероз и его осложнения (ИБС, заболевания сосудов головного мозга) служат одной из основных причин высокой инвалидизации и смертности среди взрослого населения /1/. Одним из основных факторов риска развития атеросклероза является гиперхолестеринемия и, в частности, повышенный уровень холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛПНП) /2/.

Данные статистики свидетельствуют, что этот параметр недостаточно контролируется в повседневной врачебной практике, хотя сегодня существуют эффективные средства коррекции гиперхолестеринемии/3/.

Эволюция терапевтических подходов, направленных на нормализацию липидного профиля, привела к активному внедрению в клиническую практику статинов – ингибиторов ГМК-КоАредуктазы – фермента, катализирующего синтез эндогенного холестерина в печени и дистальных отделах тонкой кишки /4; 5/.

Применение статинов во вторичной профилактике атеросклеротических заболеваний ведет к снижению частоты возникновения инфаркта миокарда, инсультов, а главное снижает смертность от сердечно-сосудистых заболеваний. Поэтому статины являются в настоящее время непременным компонентом ле-

чения больных с ишемической болезнью сердца.

В настоящее время на фармацевтическом рынке присутствуют статины-генерики, которые имеют более доступную стоимость в сравнении с оригинальными препаратами, и это обстоятельство открывает возможность их применения у многих пациентов, которым оригинальный препарат не доступен. Одним из таких препаратов является Аторис® (аторвастатин) – синтетический статин, который хорошо изучен во многих международных исследованиях, доказавших его эффективность.

Цель настоящего исследования – изучение клинической эффективности препарата Аторис® (производство КРКА, Словения. МНН: Аторвастатин) у пациентов с ИБС.

Материалы и методы. Исследование проводилось на базе отделения УВОВ ГКБ №1. В исследование было включено 30 пациентов с ИБС, стенокардией напряжения I-III функционального класса. Средний возраст пациентов составил $72 \pm 0,7$ лет. Критериями включения были общий холестерин (ОХС) не выше 8 ммоль/л, ХСЛПНП – не менее 3,5 ммоль/л. Включенные в исследования пациенты были разделены на две группы. Основная опытная группа состояла из 18 пациентов, которым дополнительно к базисной общепринятой терапии добавляли Аторис® в дозе 10 мг/сутки в течение 12 недель. Контрольная группа сравнения

включала 12 пациентов, которые получали только общепринятую терапию без Аториса®. Обе группы были сопоставимы по возрасту, тяжести заболевания и применяемым дозам стандартной терапии. Диагноз ИБС выставлялся на основании жалоб больного, клинических данных, изменений, выявляемых на ЭКГ, ЭХО-кардиографии и лабораторных данных. Биохимические лабораторные исследования проводились в клинической лаборатории ГКБ№1.

Забор крови для биохимических исследований проводился трехкратно – до начала исследования, через 6 недель и через 12 недель терапии. Определение общего холестерина и ХСЛПНП выполнялось энзиматическим методом на автоанализаторе VITALAB SELECTRA. Определение триглицеридов и трансаминаз (АЛТ, АСТ) проводилось на автоанализаторе VITALAB FLEXORE. Содержание ХСЛПНП и ХСЛПОНП определялось расчетным методом. Коэффициент атерогенности рассчитывался по формуле Климова. Также проводились общеклинические и функциональные исследования (ЭКГ, ЭХО-кардиограмма). Статистическая обработка материала проведена с использованием методов вариантной статистики, определением критериев Стьюдента.

Результаты исследования. Все пациенты группы наблюдения соблюдали режим приема Аториса® в течение 12-ти недель и придерживались гиполипидемической диеты. Выбывших из исследования или не закончивших 12-недельный курс липидоснижающей терапии, не было.

Динамика показателей липидного спектра крови на фоне приема Аториса® в опытной группе представлена в таблице 1.

Исходно у обследуемых больных атерогенные фракции были



Таблица 1. Динамика показателей липидного спектра крови в опытной группе

Показатели	Исходные данные, ммоль/л	Через 6 недель	Через 12 недель	Достоверность	
				через 6 недель	через 12 недель
ОХС	7,1±0,7	6,2 ±0,5	5,2 ±0,3	P1> 0,05	P2> 0,05
ХСЛПНП	3,9± 0,4	3,1 ±0,3	2,5 ±0,2	P1> 0,05	P2> 0,05
ХСЛПВП	0,8± 0,1	1,1 ±0,2	1,2 ±0,2	P1> 0,05	P2> 0,05
ТГ	2,8± 0,2	2,1 ±0,4	1,8 ±0,5	P1> 0,05	P2> 0,05

Таблица 2. Динамика показателей липидного спектра крови в контрольной группе

Показатели	Исходные данные, ммоль/л	Через 6 недель	Через 12 недель	Достоверность	
				через 6 недель	через 12 недель
ОХС	7,0± 0,6	7,0± 0,6	6,9± 0,5	P1< 0,05	P2< 0,05
ХСЛПНП	3,8 ±0,3	3,8 ±0,3	3,7 ±0,4	P1< 0,05	P2< 0,05
ХСЛПВП	0,9± 0,2	0,9± 0,2	0,9± 0,2	P1< 0,05	P2< 0,05
ТГ	2,9± 0,2	2,9±0,2	2,8 ±0,1	P1< 0,05	P2< 0,05

Таблица 3. Динамика уровней печеночных трансаминаз в крови на фоне терапии Аторисом®

Показатели	Исходный уровень	Через 6 недель	Через 12 недель
АЛТ, ЕД/л	8,2± 0,5	8,1 ±0,4	7,4 ±0,5
АСТ, ЕД/л	7,6 ±0,5	7,4 ±0,4	7,2 ±0,5

повышены. Через 6 недель отмечается явная тенденция к их снижению, а через 12 недель наблюдения отмечается достоверное снижение уровня ОХС, ХСЛПНП. Причем следует особо подчеркнуть, что достигнуты целевые уровни данных показателей, тогда как в контрольной группе больных ОХС и ХСЛПНП оставались в основном на исходном уровне (табл. 2).

Прием препаратов в суточной дозе 10 мг переносился всеми пациентами хорошо. В течение 12-недельного лечения препаратом у пациентов не наблюдалось повышения активных ферментов печени (табл. 3), а также не было таких побочных реакций, как диспепсия, метеоризм, запоры, миалгия.

Таким образом, Аторис® является эффективным препаратом для коррекции гиперлипидемии, прием которого позволяет достичь целевого уровня липидов крови. Препарат хорошо переносится пациентами с ИБС.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



Представлены результаты исследования о риске использования безрецептурных препаратов для поддержки состояния щитовидной железы

Согласно результатам исследования, проведенного американской клиникой Майо (Mayo), пациенты, принимающие добавки, которые продаются без рецепта, для поддержания состояния щитовидной железы, подвергают свое здоровье риску. Исследование, которое провел старший исследователь и эндокринолог Виктор Бернет (Victor Bernet), показало, что добавки содержат два разных вида щитовидных гормонов Т3 (трийодтиронин) и Т4 (тироксин), которые могут вызвать нарушения работы сердца, учащенное сердцебиение, нервозность и диарею. Как отметил Бернет, количество щитовидного гормона, которое требуется человеку, чтобы похудеть, опасно велико, и нет доказательств, что прием щитовидного гормона эффективно борется с симптомами усталости у людей, которые не страдают гипотиреозом (снижением активности щитовидной железы).

В ходе исследований изучалось 10 добавок для поддержания состояния щитовидной железы, имеющих в продаже. Они были разделены при помощи жидкой хроматографии под высоким давлением, чтобы определить химические компоненты Т3 и Т4. В исследовании обнаружилось, что в 9 из 10 изучаемых добавок был животный гормон, а количество гормонов в препаратах значительно варьировалось.

По данным medpharmconnect.com



Гриппостад® Рино назальные капли при лечении острых респираторных заболеваний у детей

Б.А. ЕРАЛИЕВА, Ж.М. АСИЛЬБЕКОВА, А.С. АНУАРБЕКОВА, М.А. КОПЫЛИНА, О.Б. ШАЙМЕРДЕНОВ, М.С. РУЗДЕНОВА, А.К. ДАИРБАЕВ, Е.И. БУРХИНА, М.У. ИМАНБАЕВА, Т.Ю. ШАПОВАЛОВА, В.М. СНЕЖКОВСКАЯ
 Научный центр педиатрии и детской хирургии, Городская детская поликлиника №4, г. Алматы; КГКП №2, г. Караганда

У детей раннего возраста часто встречаются ринит и ринофарингиты, которые характеризуются преимущественным поражением слизистых носоглотки.

На первый взгляд – безобидное заболевание, однако это не совсем так: слизистая оболочка носа и глотки является основным барьером и фильтром, защищающим организм человека от вредных воздействий внешней среды. Развитие острого ринита приводит к изменениям во всем организме и может стать началом хронических, а также аллергических заболеваний бронхолегочной системы. Сосудистая система и слизистая оболочка дыхательных путей – единые функциональные системы, поэтому и к лечению надо подходить системно на уровне всего организма. Основными возбудителями ринита и ринофарингита являются вирусы. По статистическим данным 45% всех случаев заболевания занимают риновирусы, реже рино-синцитиальные вирусы, энтеровирусы ЭСНО. Из бактериальных возбудителей наиболее часто встречаются *Mycoplasma pneumoniae*, реже *Chlamydia*, еще реже *Pneumoniae Chlamidia psittaci*.

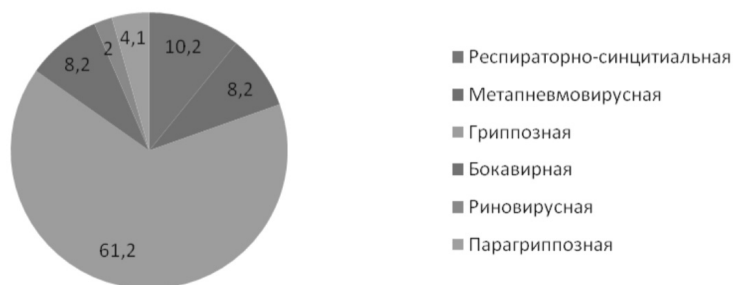
По данным В.В. Малинов-

ской, по этиологической структуре острых респираторных инфекций преобладают известные вирусные возбудители, способные вызывать инфекционный процесс как автономно – в виде моноинфекции, так и в составе вирусных и вирусно-

80% процентов пыли, грязи, вирусов, бактерий, содержащихся во вдыхаемом воздухе, задерживается в слизистой оболочке полости носа. В норме, она в течение суток выделяет около полулитра слизи, в которой есть все, чтобы нейтрализовать, обезвредить вирусы и бактерии. Если слизи не хватает, слизистая оболочка набухает, чтобы не пропустить внутрь организма болезнетворных агентов. А мы, вместо того чтобы помочь слизистой восстановить свою работу, обычно просто применяем лекарственные вещества, сужающие сосуды! В результате чего создаются условия, когда вирусы проникают вглубь, и организм уже не способен дать болезни достойный отпор. Особое внимание следует уделить ежедневному уходу за полостью носа.

Нами проведено изучение эффективности препарата Грип-

Этиологическая структура расшифрованных респираторных (моновиральных) инфекций, %



бактериальных ассоциаций.

Клиника начинается с заложенности носа, нарушения носового дыхания, появления ринореи, кашля и чихания. В связи с этим следует научить детей ежедневно ухаживать за полостью носа, рта и глотки, учитывая, что излюбленным местом размножения вирусов респираторной группы являются эпителиальные клетки слизистых оболочек, горла, носа и его придаточных пазух. Более

постад® Рино в комплексной терапии при лечении детей с острыми респираторными заболеваниями.

Цель исследования – изучение клинической эффективности препарата Гриппостад® Рино при лечении острых респираторных заболеваний у детей.

Под наблюдением находились 42 ребенка в возрасте от 2 до 7 лет, с острыми ринитами 21, аллергическими ринитами



10 детей и ринофарингитами – 11 детей. Из них 20 детей получали только стандартную терапию (жаропонижающие препараты, противовирусные и противовоспалительные препараты), которые составили контрольную группу. Остальным 22 детям основной группы в комплексной терапии был включен препарат Гриппостад® Рино.

В анамнезе все дети заболели остро, заболевание началось с повышения температуры тела до 38 градусов, заложенности носа и выраженной ринореи.

При объективном осмотре состояние детей оценивалось как средней степени тяжести, за счет симптомов интоксикации, заложенности носа.

Детям основной группы на фоне базисной терапии, которая включала противовирусные, симптоматические препараты, назначали с начала терапии на 5–7 дней и Гриппостад® Рино

назальные капли 0,05% – детям в возрасте от 2–6 лет по 1 капле в каждую ноздрю 3 раза в сутки, 0,1% старше 6 лет по 1–2 капли в каждую ноздрю 3 раза в сутки, в течение 4–5 дней. Основным компонентом Гриппостад® Рино является ксилонметазолин, который обладает сосудосуживающими свойствами, уменьшает набухание слизистой оболочки носа. Дополнительным компонентом является глицерин, который оказывает смягчающее действие на слизистую, не сушит, не вызывает атрофию. По сравнению с контрольной группой насморк значительно уменьшился на второй день лечения, восстановление носового дыхания отмечалось на третьи сутки у 89% , когда в контрольной группе улучшение отмечалось на 4–5 сутки у 58% больных детей. Побочных эффектов и аллергических реакций во время применения не отмечалось.

Обращает внимание хорошая переносимость Гриппостад® Рино назальные капли 0,05%, 0,1%, наличие удобной пипетки с закругленным концом исключает возможность повреждения слизистой носа у детей.

Таким образом, применение препарата Гриппостад® Рино назальные капли 0,05%, 0,1% при лечении ринитов и ринофарингитов у детей в ранние сроки заболевания способствует раннему восстановлению носового дыхания и сокращению длительности лечения при этих заболеваниях, что обусловлено фармакодинамикой препарата, которая заключается в уменьшении отека слизистых оболочек и улучшению оттока секрета, что приводит к облегчению носового дыхания.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

09.12.11 г. в Астане состоялся круглый стол на тему: «Многостороннее взаимодействие Министерства здравоохранения РК и международных организаций в рамках реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы».

В работе круглого стола приняли участие представители Министерства здравоохранения Республики Казахстан, международных организаций: Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Всемирного банка, Программы развития ООН (ПРООН), ЮНИСЕФ, ЮНЭЙДС, ЮНФРА, Глобального фонда и др.

В своем выступлении Министр здравоохранения РК С. Қаирбекова вкратце остановилась на состоянии здравоохранения республики, где в целом по всем направлениям отмечается хорошая динамика. Она выразила слова признательности и благодарности в адрес представителей международных организаций за оказанное содействие и поддержку в реализации мероприятий, направленных на улучшение здоровья граждан Казахстана, Странового офиса ВОЗ в Казахстане за предоставленную помощь в проведении мероприятия, также за многостороннее сотрудничество в рамках реализации Государственной программы развития здравоохранения «Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы и достижения Целей развития тысячелетия.

Большое значение для Казахстана имеет сотрудничество с международными организациями. В ходе Третьей Исламской конференции министров здравоохранения между Министерством здравоохранения РК и Европейским бюро ВОЗ на 2012–2013 годы было подписано двухгодичное соглашение о сотрудничестве. С ЮСАИД реализуется проект «Качественное здравоохранение». Определенные достижения в стабилизации туберкулеза и ВИЧ/СПИДа в стране достигнуты при поддержке Глобального фонда и ЮНЭЙДС и других международных организаций. В рамках исполнения Государственной программы «Путь в Европу», проекта «Поддержка в реализации госпрограммы реформы и развития здравоохранения» Стратегии нового партнерства Европейского Союза со странами Центральной Азии на 2007–2013 годы и других программных документов осуществляется партнерство с Европейской комиссией по различным направлениям реформы здравоохранения.

В ходе круглого стола были подведены итоги деятельности представительств международных организаций за 2011 год, определены стратегические меры на последующие годы, выработаны конструктивные рекомендации для следующего программного цикла по приоритетным направлениям в области здравоохранения.

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 тяжелыми 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® предназначен для профилактики и лечения только взрослых пациентов. *Хирургия, включающая умеренный тромбозомбогенный риск:* 2 000 анти-Ха МЕ (0,2 мл), подкожно, один раз в сутки, длительностью менее 10 дней. *Хирургия с высоким тромбозомбогенным 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. Рекомендуется 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; тромбозитопения - чаще носит умеренный характер, редко тяжёлая гепарин-индуцированная тромбозитопения; 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-летнего 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-Nr012227 от 22.09.2008.
PK-ЛС-5-Nr012228 от 22.09.2008.
PK-ЛС-5-Nr012229 от 22.09.2008.
PK-ЛС-5-Nr012230 от 22.09.2008.

Разрешение на рекламу № 2927 от 30.03.2011

KZ.ENG.11.02.02.A

Лучший журнал для профессионалов

СТОИМОСТЬ ПОДПИСКИ

г. Алматы на:

Год - 5729 тенге 16 тиын;
6 месяцев - 2864 тенге 58 тиын;
3 месяца - 1432 тенге 29 тиын;
1 месяц - 477 тенге 43 тиын;

Для городов РК

Год - 5840 тенге 28 тиын;
6 месяцев - 2920 тенге 14 тиын;
3 месяца - 1460 тенге 07 тиын;
1 месяц - 486 тенге 69 тиын;

Для районов (аулов, сёл) на:

Год - 5878 тенге 08 тиын;
6 месяцев - 2939 тенге 04 тиын;
3 месяца - 1469 тенге 52 тиын;
1 месяц - 489 тенге 84 тиын;



Подписка
принимается во всех
отделениях почты.
Или по адресу:
050004, г. Алматы,
пр-т Абылай хана, 63





Опыт применения препарата Мексидол® в детской практике

А.У. ЕСТЕКОВА

Городская поликлиника №4, г. Уральск

Одной из актуальных проблем современной неврологии является лечение вертебробазилярной недостаточности (ВБН) в детском и подростковом возрасте. С целью повышения возможностей патогенетической терапии ВБН в настоящей работе терапию ВБН усиливали антиоксидантом и антигипоксантом прямого действия Мексидолом®.

Исследовано действие препарата Мексидол®, применяемого в комплексной терапии у 13 детей и подростков 11–17 лет (8 мальчиков и 5 девочек).

Основными жалобами пациентов были головная боль без четкой локализации, давящего характера, а также головокружение, сопровождаемое потемнением в глазах при смене положения тела. У 4 из 13 пациентов отмечались шум в ушах, «мелькание мушек» перед глазами при максимально выраженной головной боли, у 2 из 13 – носовые кровотечения (при отсутствии заболеваний лор-органов и крови).

При осмотре оценивали уровень артериального давления и неврологический статус (черепно-мозговые травмы, мышечный тонус, сухожильные рефлексы, дермографизм, четкость выполнения координационных проб). Всем пациентам проведено нейрофизиологическое обследование: осмотр глазного дна, Эхо-ЭГ, реоэлектроэнцефалография (РЭГ), дуплексное исследование брахицефальных и транскраниальных сосудов, R-логическое исследование шейного отдела позвоночника. Осмотр глазного дна и РЭГ проведены всем детям до и после лечения Мексидолом®.

У 2 из 13 пациентов отмеча-

лась склонность к повышенному артериальному давлению, у 3 из 13 – к гипотонии.

У 2 из 13 наблюдался интенсивный тремор пальцев рук в позе Ромберга. В остальном неврологический статус соответствовал норме. Дермографизм красный стойкий был у 2 из 13, смешанный – у 11.

У всех 13 пациентов при осмотре глазного дна отмечалась ангиопатия сосудов сетчатки, у 2 больных – по гипотоническому типу, у 13 – по смешанному. У 3 больных отмечались признаки застойных явлений диска зрительного нерва.

По данным Эхо-ЭГ, у 4 пациентов выявлены признаки внутричерепной гипертензии (ВЧГ).

По данным РЭГ, у всех 13 пациентов отмечались нарушения мозгового кровотока в виде ВБН, у 2 из 13 выявлена гипотония церебральных сосудов, у 11 из 13 – дистония по смешанному типу с тенденцией к гипертонусу.

В 100% случаев зарегистрировано нарушение венозной циркуляции в виде венозной дисфункции.

У 3 из 13 выявлена асимметрия диаметров позвоночной артерии (ПА) с увеличением скоростных показателей кровотока по ПА, у 3 больных – нарушение хода одной из ПА, у 1 – обеих ПА, у 1 – высокое впадение правой ПА в костный канал, у 1 пациента обнаружена деформация левой ПА с локальным нарушением гемодинамики и только у 1 пациента из 13 структурной патологии сосудов не выявлено, но отмечалось снижение скоростных показателей кровотока по ПА с обеих сторон на интракраниальном уровне.

Таким образом, диагноз ВБН подтверждался не только клиническими проявлениями, но и данными РЭГ, дуплексного сканирования брахицефальных и транскраниальных сосудов.

В комплексной терапии ВЧГ были использованы дегидратационные препараты (диакарб), сосудистые препараты (в зависимости от данных РЭГ учитывался сосудистый тонус), ноотропные препараты (аминалон, ноотропил), нейрометаболиты (актовегин), 11 пациентов получали Мексидол® в дозе 2 мл внутримышечно в течение 10 дней, а затем per os 250–375 мг/сут в зависимости от возраста ребенка в течение 20 дней.

У одного пациента через неделю от начала приема Мексидола® однократно отмечалось носовое кровотечение, рассеянность, снижение школьной успеваемости; при дальнейшем приеме Мексидола® жалобы прекратились. У остальных пациентов побочных эффектов от приема Мексидола® не было.

После курса лечения получены следующие результаты по данным РЭГ: у 2 пациентов данные РЭГ не изменились, т.е. сохранялась ВБН, нарушение сосудистого тонуса, но у одного из них значительно улучшилось самочувствие, исчезли головокружение и головная боль. У 11 пациентов нормализовался кровоток в вертебробазилярном бассейне, уменьшился гипертонус сосудов; однако венозная дисфункция сохранялась у всех больных.

Все пациенты (кроме одного) отмечали значительное улучшение самочувствия: отсутствие головных болей, головокружения, шума в ушах, нормализацию артериального давления.

Таким образом, применение Мексидола® в комплексном лечении ВБН у детей возможно и эффективно. Переносимость препарата хорошая.



Эффективность препарата Нексивол (Небиволол) у больных с метаболическим синдромом

Г.К. КАРИБЖАНОВА

ГКГП Поликлиника №1, г. Караганда

Цель исследования – оценка эффективности и безопасности применения препарата Нексивол (Небиволол) в лечении артериальной гипертензии у пациентов с метаболическим синдромом. Обследовано 55 пациентов с артериальной гипертензией. Установлено, что под влиянием препарата Небиволол в течение 12 недель в суточной дозе 5 мг существенно снижается АД, уровень триглицеридов (ТГ) и улучшается общее самочувствие, включая кардиалгии. Терапия Небивололом способствует нормализации суточного ритма АД, положительно влияет на важнейший показатель липидного обмена. Полученные данные подтверждают эффективность и безопасность применения препарата у этой категории больных.

Артериальная гипертензия (АГ) и сахарный диабет (СД) – часто встречающиеся заболевания, причем их распространенность постоянно увеличивается. Более того, сочетание СД и АГ наблюдается в клинической практике достоверно чаще, чем это можно было бы предположить, исходя из распространенности каждого из них. Так, АГ выявляется в 2 раза чаще у больных СД, нежели у лиц, не имеющих нарушений углеводного обмена. С другой стороны, у больных АГ выше риск развития СД. Кроме того, подобное сочетание достоверно коррелирует с избыточной массой тела и дислипидемией. Комбинация этих нарушений получила название «метаболического синдрома». Метаболический синдром (МС), развиваясь на определенных этапах жизни,

во многом определяет судьбу больного, приводит к развитию ИБС, прогрессированию СД, инвалидизации и в большинстве случаев служит причиной летального исхода.

Распространенность МС, по данным разных авторов, составляет 5–20% (Чазова И.Е., Мычка В.Б., 2002; Kannel W.V. et al., 1991; Richard P. et al., 1993; Felber J. et al., 1995). В настоящее время накоплено достаточно информации, основанной на большом количестве экспериментальных и клинических исследований, о влиянии МС на сердечно-сосудистую систему. Одним из ведущих направлений в изучении данного синдрома становятся особенности поражения органов-мишеней, в частности, сердца.

Несмотря на большие успехи, достигнутые в последние годы в лечении больных ИБС, проблема улучшения прогноза пациентов с развитием заболевания на фоне метаболического синдрома все еще далека от решения.

Ключевыми механизмами развития АГ при ожирении являются активация симпатической нервной системы, нарушение функции эндотелия и вследствие этого сосудистая вазоконстрикция, повышение сердечного выброса из-за задержки натрия и воды.

Все эти нарушения метаболизма создают дополнительные трудности при лечении АГ. Дело в том, что у таких больных с высокой частотой развивается ишемическая болезнь сердца (ИБС) во всех ее проявлениях, что требует либо назначения дополнительных антиангинальных

препаратов, либо препаратов, обладающих двойным действием (антигипертензивным и антиангинальным). Несомненно, подобными свойствами обладают β -адреноблокаторы.

Основным требованиям к последним являются не только эффективное снижение артериального давления (АД), уменьшение активности симпатической нервной системы, но и отсутствие неблагоприятного воздействия на углеводный и липидный обмен.

Таким требованиям отвечает высокоселективный β -блокатор 3 поколения Нексивол (Небиволол).

Нексивол (Небиволол) – высокоселективный β -блокатор (индекс блокирования β_1/β_2 -рецепторов на принятых стандартных тест-системах составляет 293, что в 10–20 раз превышает аналогичные показатели для других кардиоселективных β -адреноблокаторов), кроме того Нексивол модулирует синтез оксида азота (NO) в эндотелии сосудов, что приводит к эндотелийзависимой вазодилатации и оказывает выраженный ангиопротективный эффект.

Нексивол (Небиволол) имеет ряд особенностей:

- высокая частота ответа при монотерапии (70–80%);
- физиологическое плавное снижение САД, ДАД и ЧСС;
- индекс «пиковый/остаточный эффект» составляет 90%;
- отсутствует «синдром отмены» и ортостатическая гипотензия;
- при длительном применении не развивается толерантность;
- не требуется титрование дозы;
- эффективность не зависит от пола и возраста.

Нексивол (Небиволол) обладает антиангинальным действием, как β -адреноблокатор и коронаролитическим действием, индуцируя NO-зависимую дилатацию коронарных сосудов. В условиях ишемического повреждения препарат оказывает также антифибрилляторное действие. Наконец, Небиволол



обладает благоприятным гемодинамическим эффектом:

- повышается сердечный выброс;
- снижается периферическое сопротивление сосудов;
- снижается конечно-диастолическое давление и напряжение стенки левого желудочка;
- улучшаются показатели диастолического наполнения (скорость и объем);
- снижает уровень триглицеридов (ТГ) в крови, так как кроме известного снижения β -блокаторами содержания свободных жирных кислот в плазме крови, происходит увеличение периферического кровотока в силу активации NO в эндотелии сосудов.

Целью исследования явилась оценка антигипертензивной эффективности и безопасности Небиволола у больных с метаболическим синдромом.

Материалы и методы исследования. Под нашим наблюдением находились 55 больных – 40 женщин и 15 мужчин. Диагноз АГ устанавливали согласно критериям ВОЗ и последних Рекомендаций Европейских обществ гипертензии и кардиологии. В комплекс обследования входили: измерение АД стандартным методом Короткова, амбулаторное суточное мониторирование АД, электрокардиография. Всем больным исследовали состояние глазного дна и проводили общеклинические исследования.

Характеристика пациентов представлена в таблице 1. Все они имели избыточный вес: ожирение 1–2 степени, умеренную артериальную гипертонию и сахарный диабет легкой степени. Ни один из наблюдавшихся не получал регулярной гипотензивной терапии. Пациенты соблюдали диету №9, исключаящую легкоусвояемые углеводы, на фоне которой углеводный обмен находился в состоянии компенсации – уровень гликированного гемоглобина (гп Нв) не превышал 7%.

Больные получали в течение 3 месяцев монотерапию Нексиво-

лом в суточной дозе 5 мг однократно. Оценку влияния Нексивола проводили на основании клинических данных, измерения АД, пульса, лабораторного исследования анализов крови на 28-е, 56-е сутки и через 12 недель лечения.

Через 4 недели после начала лечения пациентами отмечено существенно улучшение самочувствия: уменьшение головных болей и головокружений, прекратились гипертензивные кризы, увеличилась толерантность к физической нагрузке. Через 8 недель после начала лечения целевой уровень САД (< 140 мм рт.ст.) и ДАД (< 90 мм рт. ст.) достигнут у 52 (95%).

В таблице 2 предоставлены данные о снижении систолического и диастолического давления, а также частоты сердечных сокращений в ходе лечения.

Значимых изменений содержания общего холестерина (ХС), глюкозы крови натощак не было отмечено по сравнению с исходными показателями, уровень ТГ достоверно снизился на 0,7–0,9 ммоль/л. В таблице 3 представлены данные влияния Небиволола на показатели углеводного обмена.

Ни у одного пациента не были зарегистрированы побочные явления, в том числе клинические проявления гипогликемии, сохранились исходные значения массы тела.

Исходные данные	
Мужчины	40
Женщины	15
Средний возраст, лет	55,3±2,4
Систолическое АД, мм рт. ст.	165,8±5,2
Диастолическое АД, мм рт. ст.	100,2±2,9
Давность заболевания АГ, лет	2,5±0,7
Давность заболевания СД 2-го типа, лет	4,5±1,3
Базальный уровень глюкозы, ммоль/л	7,32±0,68
ЧСС в покое, в минуту	82±2

Показатель	Нексивол	
	исходно	через 12 недель
САД, % снижения	165,8±5,2	132,5±4,5 – 19,4%
ДАД, % снижения	100,2±2,9	84,8±3,4 – 15,4%
ЧСС, % снижения	82±2	70,0±3,0 – 14,6%

Показатель, ммоль/л	Небиволол	
	исходно	через 12 недель
Общий холестерин	5,62±0,12	5,58±0,11
ХС ЛПНП	3,22±0,13	3,20±0,12
ТГ	2,25±0,20	1,19±0,21*
Глюкоза в плазме натощак	8,01±0,2	7,82±0,4
Глюкоза (капиллярная кровь)	6,36±0,31	6,18±0,26

Примечание: *p < 0,05.

Выводы:

1. Монотерапия Нексиволом (Небивололом) в дозе 5 мг однократно позволяет существенно снизить АД у больных метаболическим синдромом, страдающих умеренной АГ.

2. Использование Нексивола не приводит к ухудшению углеводного обмена.

3. Применение Нексивола сопровождается снижением концентрации ТГ у больных метаболическим синдромом, что свидетельствует о положительном влиянии Нексивола на важнейший показатель липидного обмена.

4. Однократный прием препарата удобен для больных, не вызывает синдрома отмены и безопасен при использовании.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



Креон® в лечении внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы

И.А. ЛОЗИНСКАЯ

Областная клиническая больница, г. Караганда

Проблема коррекции внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы (ПЖ) на сегодня является одной из актуальных. Объясняется это ростом заболеваемости населения хроническим панкреатитом (ХП), что связано не только с улучшением способов диагностики, но и с увеличением употребления алкоголя, изменением пищевых привычек, широким использованием лекарственных препаратов и т.д. /1/.

За последние 40 лет в мире отмечается рост заболеваемости хроническим панкреатитом более чем в 2 раза. В структуре заболеваемости органов пищеварения указанная патология, по данным разных авторов, составляет от 5 до 9%. В развитых странах в последние годы ХП заметно «помолодел»: средний возраст с момента установления диагноза снизился с 50 до 39 лет, причем среди заболевших на 30% увеличилась доля женщин /2/.

По материалам гастроэнтерологического отделения областной клинической больницы г. Караганды в структуре госпи-

тализованной заболеваемости патология ПЖ занимает 2 место после патологии печени и составляет 22,6–24,1%, что отражает общемировые тенденции.

За период 2009–2010 гг. у 420 пациентов было диагностировано обострение хронического панкреатита. Средний возраст пациентов составил 46,2±3,4 года. Длительность заболевания 9,4±2,6 лет. Среди пациентов преобладали женщины (59%).

С учетом анамнеза и результатов инструментальных исследований у 59,5% пациентов диагностирован билиарнозависимый панкреатит, у 34,0% выявлен алкогольный генез заболевания, у 3,8% – лекарственная причина поражения ПЖ. У 2,7% пациентов генез заболевания уточнить не удалось.

Диагноз ХП и его обострений, проявлений экскреторной недостаточности ПЖ основывался на клинико-анамнестических данных и результатах инструментальных и лабораторных исследований: УЗИ брюшной полости (увеличение размеров всей или части ПЖ, изме-

нение ее структуры, наличие кист, кальцификатов), уровне амилаземии, амилазурии, гликемии, данных копрологического исследования (стеаторея, амилорея, креаторея), ФГДС. Некоторым больным проведена компьютерная томография.

При этом у 76,1% больных (320 человек) диагностирована внешнесекреторная недостаточность ПЖ и все они нуждались в комплексной заместительной терапии, включающей диетические мероприятия, ферментные и симптоматические средства.

Показаниями для проведения заместительной ферментной терапии служили: стеаторея, стойкий диарейный синдром, метеоризм, прогрессирующая трофологическая недостаточность, сопровождающаяся снижением массы тела, гипоальбуминемией, анемией /3/.

В современной медицинской практике более эффективными являются микрогранулы, содержащие панкреатические ферменты, покрытые рН-чувствительной оболочкой, разрушающейся только в щелочной среде двенадцатиперстной кишки, где в норме начинается процесс пищеварения. Именно таким препаратом является Креон® 25000, используемый для лечения экскреторной недостаточности в нашем отделении.

В Креоне® оптимально сбалансированы липаза, амилаза, трипсин, хемотрипсин и другие

Таблица. Частота клинических и лабораторных проявлений экскреторной недостаточности ПЖ в процессе лечения препаратом Креон® (%)

Клинико-лабораторные проявления экскреторной недостаточности ПЖ	Частота встречаемости признака (%)		
	до лечения	7 день терапии	14 день терапии
Метеоризм	92,1	51,2	20,9
Неустойчивый стул со склонностью к поносам (более 3 раз в день)	64,0	40	7,0
Снижение массы тела	24,1	21,9	15
Наличие отеков, асцита	9,0	8,3	4,7
Стеаторея	99,6	57,8	16,9
Гипоальбуминемия	23,6	17,8	9,7



ферменты, что способствует наиболее эффективному расщеплению жиров. Его особая структура представлена мини-микросферами, покрытыми энтеросолюбивой (кислотоустойчивой) оболочкой, которая предохраняет ферменты от разрушения в кислой среде желудка и позволяет сохранить 98,6% ферментативной активности /4/. Это обеспечивает Креону® быстрый и активный контакт с ингредиентами пищи, а также физиологический порционный темп поступления препарата в двенадцатиперстную кишку для осуществления процессов переваривания нутриентов.

Динамика клинических и лабораторных изменений на фоне проводимой терапии представлена в таблице.

Критерием адекватности проводимой терапии служили купирование стеатореи, нормализация стула (менее 3 раз в день), уменьшение метеоризма, увеличение массы тела.

Анализ приведенных данных свидетельствует, что уже на первой неделе лечения значительно уменьшились частота дефекаций, метеоризм, выраженность стеатореи, что свидетельствует о преобладании легкой и среднетяжелой форм внешнесекреторной недостаточности у наших пациентов. Доза Креона® у таких пациентов составляла 50 000–75 000 Ед в сутки.

При тяжелой экскреторной недостаточности ПЖ, сопровождающейся гипоальбуминемией, снижением массы тела, наличием безбелковых отеков динамика показателей была вялой и требовалось увеличение дозы Креона® до 150 000–200 000 Ед в сутки, проведения более активной симптоматической терапии (анаболические стероиды, лечение анемии, инфузии белковых заменителей и жировых эмульсий, коррекция состава кишечной флоры) /3/.



Дальнейшее наблюдение за этой группой пациентов на амбулаторном этапе при соблюдении пациентом комплайенса лечению, свидетельствовало о быстром регрессе клинических проявлений синдрома мальабсорбции с нормализацией лабораторных показателей в течение месяца после выписки из стационара.

У 30 пациентов (7,1%) неэффективность проводимой заместительной терапии заставила провести дополнительное обследование, что позволило диагностировать лямблиоз и провести его санацию, достигнув нормализации состояния.

При длительном применении препарата у наших пациентов не было замечено побочных эффектов во всех возрастных группах.

Таким образом, опыт применения препарата Креон® 25 000 в гастроэнтерологическом отделении в комплексной терапии хронического панкреатита с внешнесекреторной недостаточностью ПЖ свидетельствует о быстром и надежном купировании манифестных синдромов, связанных с нарушением пищеварения.

Высокая эффективность препарата, отсутствие побочных явлений позволяют рекомендовать Креон® для оптимизации лечения недостаточности внешнесекреторной функции ПЖ любого генеза, повышая при этом качество жизни пациентов.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Больничный рынок Казахстана в натуральном выражении увеличился на 13%

Согласно данным Розничного Аудита ГЛС в Казахстане™, по итогам первого полугодия 2011 г. больничный рынок страны в натуральном выражении увеличился на 13% и составил 37,981 млн упаковок. В денежном выражении этот сектор увеличился наполовину: динамика в тенге была равна 53%, в долларах – 55%, говорится в бюллетене AIRM – Ремедиум.

Объем госпитального рынка страны достиг 19,398 млрд тенге (132,859 млн долл.). Средняя стоимость упаковки госпитальных препаратов в первом полугодии составила 3,50 долл., тогда как годом ранее – 2,56 долл.

Восемнадцать процентов лекарств, закупленных для больниц Казахстана в I полугодии 2011 г., были местного производства. По 11% приходилось на ГЛС из Швейцарии и Дании, по 10% – на бельгийские и немецкие препараты. Лекарства российского производства аккумулировали 2% госпитального рынка, так же как и ГЛС из Франции и Словении.

По материалам Remedium.ru