

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
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
А.А. Рахметова

e-mail: A.Rahmetova@dari.kz

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов (Казахстан)

А.А. Аканов (Казахстан)

В.Л. Багирова (Россия)

С.А. Баймуханов (Казахстан)

Н.Е. Бейсен (Казахстан)

А.С. Бейсенбеков (Казахстан)

А.И. Гризодуб (Украина)

В.Л. Дорофеев (Россия)

А.З. Зурдинов (Кыргызстан)

А.А. Ишмухамедов (Россия)

С.З. Каирбекова (Казахстан)

М.К. Мамедов (Азербайджан)

Е.В. Матвеева (Украина)

Л.Ю. Пак (Казахстан)

Д.А. Рождественский (Беларусь)

Д.А. Сычев (Россия)

Т.Ш. Шарманов (Казахстан)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Г.Д. Бердимуратова

Н.А. Гунько

Р.С. Кузденбаева

В.Н. Локшин

Д.М. Сабденалиев

С.Е. Султанов

З.Н. Сыбанкулова

А.У. Тулегенова

Е.К. Узыканов

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Н.У. Пернебекова

e-mail: pharmkaz@dari.kz

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Н. Раймкулова

Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы

пр. Абылай хана, 63, оф. 312

тел.: +7 (727) 273-03-73

факс: +7 (727) 273-55-00

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»

РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74

тел.: +7 (727) 266-55-87

Подписано к печати 10.02.2012 г.

Тираж 1055 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,

Кыргызстан, Армения, Азербайджан

Журнал зарегистрирован Министерством куль-
туры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.

Свидетельство об учетной регистрации

№3719-Ж от 19.03.2003 г.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ

2

ПРОГРАММА «САЛАМАТТЫ ҚАЗАҚСТАН» В ДЕЙСТВИИ

«Ромат» готовится к рынку

7

Вместе – против рака

9

ФАРМОБРАЗОВАНИЕ

Центр практических навыков: ответ на вызов времени

11

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

15

БИОТЕХНОЛОГИИ

Шелекенс Х., Клиндер Э., Мюлебах С., Брин Ж.-Ф., Сторм Г.,

Кроммелин Д. Дж.А.

Терапевтическая эквивалентность сложных препаратов

17

ФАРМПРАКТИКУМ

Естекова А.У.

Цераксон® в лечении и реабилитации детей первого года жизни
с органическими поражениями ЦНС

24

Исангужина Ж.Х., Абдрахманов К.Б., Ким С.В., Пуховикова Н.Н., Абажин А.И.

Влияние Гриппостада® Травяного на клинико-лабораторные
показатели острого обструктивного бронхита у детей раннего возраста

27

Танкинова А.А.

Рациональная антибиотикотерапия воспалительных
заболеваний органов малого таза

29

Баубеков Ш.С.

Метрогил Дента® в лечении пародонтита у пожилых

34

Есенгалиева Ж.Т.

Вазилип® в лечении атеросклероза и гиперлипидемий

36

Мирсеитов М.М., Баубеков Ш.С.

Фитотерапия при лечении заболеваний пародонта

38

Сулейменов Н.Т., Аймагамбетов А.К.

Камистад® Гель N в комплексном лечении заболеваний полости рта

40

Сарсенбаев Е.Ж.

Гепацеф в лечении абдоминальной инфекции

42

ФАРМПРОИЗВОДСТВО

Перечень продукции отечественных фармпроизводителей,
зарегистрированных, перерегистрированных в Государственном
реестре ЛС, ИМН и МТ МЗ РК

44

АНАЛИЗ•КОНЪЮНКТУРА•ПЕРСПЕКТИВЫ

Демидов Н.

Изменения в структуре потребления ЛС в странах СНГ за последние 5 лет –
«война» новых препаратов и традиционного выбора

46

ИЗ ПОСЛАНИЯ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН – ЛИДЕРА НАЦИИ Н.А. НАЗАРБАЕВА НАРОДУ КАЗАХСТАНА

СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ МОДЕРНИЗАЦИЯ – ГЛАВНЫЙ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ КАЗАХСТАНА

Другим важным направлением повышения уровня человеческого потенциала являются повышение доступности и качества оказания медицинских услуг, продвижение здорового образа жизни.

Сейчас реализуется Госпрограмма «Саламатты Қазақстан - 2015».

Качественно развивается система здравоохранения. Достигнута хорошая динамика показателей здоровья народа.

Увеличилась рождаемость и продолжительность жизни.

В 1,7 раза снижен показатель смертности от болезней системы кровообращения.

Мы этим системно занимаемся. Сейчас операции на сердечнососудистой системе проводятся не только в Астане, но и практически во всех областях Казахстана.

В стране созданы передовые лечебно-диагностические комплексы, десятки центров по основным направлениям медицины, в том числе новейшим, развивается транспортная медицина. У нас используются медицинские поезда, автотранспорт, медицинская авиация.

Локомотивом модернизации казахстанского здравоохранения станет Госпиталь будущего в Астане.

Теперь на первый план выходит вопрос снижения заболеваемости и смертности от онкологии.

Поручаю Правительству в двухмесячный срок разработать Программу развития онкологической помощи в Казахстане, также как мы это делали по вопросу сердечнососудистых заболеваний.

Следует также проработать вопрос о создании на базе Национального медицинского холдинга мощного Национального научного онкологического центра в Астане.

Правительству необходимо до 1 июля текущего года внести предложения по развитию системы здравоохранения с учётом внедрения механизмов солидарной ответственности граждан за своё здоровье.

Человек должен понимать, что ему не выгодно болеть. У нас бесплатное здравоохранение, но будущее – за страхованием в медицине, как это сейчас делается в пенсионных фондах. Сам человек несет ответственность, его работодатель и государство. Чем хуже здоровье у человека, тем меньше его будут страховать, чем лучше – тем больше будет сумма страховки. Сейчас люди выбирают те лечебные учреждения, где лучше медицинское обслуживание. Они определились с этим вопросом, теперь нужно продвигаться дальше.

Январь, 2012 г.

6 февраля на собрании коллектива Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники были обсуждены основные направления Послания Президента Республики Казахстан – Лидера Нации Н.А. Назарбаева народу Казахстана «Социально-экономическая модернизация – главный вектор развития Казахстана».

В важнейшем стратегическом документе года четко определен комплекс задач по десяти направлениям, касающимся укрепления экономики, повышения благосостояния народа, среди которых на первый план выходят вопросы социально-экономической модернизации. Это занятость населения, доступное жилье, региональное развитие, повышение качества государственных услуг, улучшение кадрового потенциала, модернизация судебной и правоохранительной систем, качественный рост человеческого потенциала, совершенствование пенсионной системы, индустриально-инновационные проекты и развитие сельского хозяйства. Немаловажную роль здесь играет блок мер по повышению качества государственных услуг населению. Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в 2011 году разработал и внедрил электронную программу регистрации ЛС, которая позволяет унифицировать и автоматизировать процедуру проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввел принцип «одного окна» для фармфирм, регистрирующих свою продукцию. Это важный аспект противодействия коррупции и повышения доверия граждан к деятельности государственных органов. Этой же цели способствует создание общедоступной базы данных обо всех зарегистрированных на территории Казахстана лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской техники.

Примечательно, что уровень поставленных задач повышается год от года исходя из требований времени и учитывая возможности их реализации. Оптимизм Посланию придает уверенность в том, что казахстанцы, сплотившись в это непростое время, достойно справятся с новыми вызовами и угрозами. Руководствуясь в своей работе основополагающими идеями Послания, сотрудники НЦЭС также стремятся к консолидации сил по проведению социально-экономической модернизации для будущей стабильности и благополучия.

Н. Пернебекова

2012 жылғы 3 ақпанда Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2011 жылғы қызметінің қорытындылары және 2012 жылғы міндеттері жөніндегі кеңейтілген алқа отырысы болып өтті

Алқа отырысына ҚР Парламент депутаттары, Президент Әкімшілігінің, Премьер-Министр Кеңсесінің, орталық атқарушы органдардың жауапты тұлғалары, республикалық денсаулық сақтау ұйымдарының басшылары және министрліктің өңірлік органдарының өкілдері қатысты.

Денсаулық сақтау саласы мемлекеттік саясаттың басым бағыттарының бірі болып табылады. Мемлекет басшысының биылғы «Әлеуметтік-экономикалық жаңғырту – Қазақстан дамуының басты бағыты» атты Қазақстан халқына Жолдауында денсаулық сақтау саласын дамытудың маңызды бағыттары – медициналық қызметтің қолжетімділігі мен сапасын арттыру, салауатты өмір салтын одан әрі насихаттау қажеттігі атап көрсетілді.

2011 жыл Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласын дамытудың 2011–2015 жылдарға арналған «Саламатты Қазақстан» мемлекеттік бағдарламасының (бұдан әрі – Мемлекеттік бағдарлама) жүзеге асырылуының алғашқы жылы болды.

Елімізде жүйелі түрде әйелдер мен балалардың профилактикалық тексерулері, иммунопрофилактикасы жүргізілуде. Олар қажетті қымбат дәрілік заттармен қамтамасыз етіледі, қосымша репродуктивтік технологиялар дамуда. Елімізде өткен жылы ана өлім-жітімі 1,5 есе, бала өлім-жітімі 10% төмендеді.

Ауруларды ерте сатысында анықтау мақсатында Ұлттық скринингтік бағдарлама енгізілді.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің (ТМККБК) тізбесі кеңейтілді, туа біткен бет-жақ патологиясы бар балаларға пластикалық хирургиялық түзету қызметі енгізілді, экстракорпоральды ұрықтандыру (ЭҚҰ) топтамасы 3,5 есеге, оның ішінде жас өлшемдері кеңейтілді.

Бастапқы медициналық-санитарлық көмек деңгейінде әлеуметтік-психологиялық көмектің қызметі құрылды.

Облыстарда озық технологиялар енгізілетін, бірегей операциялар жасалатын кардиохирургиялық бөлімшелердің желілері ұйымдастырылды. Астанада ашылған әлемдік деңгейдегі жаңа кардиохирургиялық орталықта 2011 жылдың қазан айынан бастап 2012 жылдың қаңтар айына дейінгі аралықта 600-ден астам операция, оның ішінде 119 ота балаларға жасалды. Қазақстан жүректің жасанды қосымша қондырғысын имплантациялау бірегей технологияларын жасайтын әлемнің ең дамыған 22 мемлекетінің қатарына кірді.

Онкологиялық көмекті жақсарту үшін мақсатты топтарды профилактикалық тексерулерден өткізу, диагностикалау мен емдеудің озық әдістерін пайдалану арқылы қатерлі ісіктерді ерте анықтауға баса назар аударылуда. Нәтижесінде қатерлі ісік түрлерінен болатын өлім-жітім көрсеткіштері 8,3 % төмендеді.

Өткен жылы туберкулез ауруына шалдығушылық 9% төмендеді. Және есептік кезеңде осы әлеуметтік аурудан болатын өлім-жітім көрсеткіштері 23% азайды.

Донорлық қанның қауіпсіздігі мәселесіне ерекше көңіл бөлінеді. 2011 жылы елімізде республикалық трансфузиология ғылыми-өндірістік орталығы құрылды.

Бытыр Санитарлық авиацияның республикалық үйлестіру орталығы ашылды. Ашылған күннен бастап 2011 жылдың аяғына дейін Орталық тарапынан 320 ұшырылым жүзеге асырылды.

«Денсаулық» және «Жәрдем» консультациялық-диагностикалық пойыздарымен қатар 2011 жылы «Саламатты Қазақстан» пойызы жұмысын бастады. 110 станцияның 260 мыңға жуық тұрғынына емдеу-диагностикалық қызметтер көрсетілді. 52 мыңнан астам адам, олардың ішінде 15 мыңға жуық балалар тексеруден өтті.

Халықты емханалар арқылы дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жүйесін жетілдіру жұмыстары жүргізілуде. Науқастардың жекелеген санаттары 50% жеңілдікпен дәрі-дәрмек алып келсе, ағымдағы жылдан бастап ол науқастар мемлекет есебінен толықтай тегін қамтамасыз етілетін болады.

Мемлекет басшысының Қазақстан халқына арнаған Жолдауында көрсетілген тапсырмаларын орындау мақсатында Министрлік елімізде онкологиялық көмекті дамыту салалық бағдарламасын, азаматтардың өз денсаулығына ортақ жауапкершілігін қалыптастыру бойынша тетіктерін әзірлейді. Сонымен қатар, Астана қаласында Ұлттық ғылыми онкологиялық орталық құру жөнінде мәселелер талқылануда.

Алқа отырысында ҚР Премьер-Министрінің орынбасары Е.Т.Орынбаев сөз сөйледі, ҚР Денсаулық сақтау министрі Қайырбекова С.З., өңір әкімдерінің орынбасарлары және денсаулық сақтау басқармаларының басшылары, «Ұлттық медициналық холдинг» АҚ, «Самұрық-Қазына Фармация» ЖШС, республикалық денсаулық сақтау ұйымдарының жетекшілері, медициналық жоғары оқу орындарының ректорлары, халықаралық ұйымдардың өкілдері және т.б. баяндама жасады.

3 февраля 2012 года состоялось расширенное заседание коллегии Министерства здравоохранения Республики Казахстан об итогах деятельности за 2011 год и задачах на 2012 год

На заседании участвовали депутаты Парламента, ответственные лица Администрации Президента, Канцелярии Премьер-Министра РК, руководители центральных и местных исполнительных органов, территориальных органов Министерства и республиканских организаций здравоохранения.

Вопросы охраны здоровья населения всегда были и остаются приоритетом государственной политики страны. Об этом свидетельствует и нынешнее Послание Главы Государства народу Казахстана «Социально-экономическая модернизация – главный вектор развития Казахстана», которое определило важным направлением развития отрасли здравоохранения – повышение доступности и качества оказания медицинских услуг, продвижение здорового образа жизни.

2011 год явился первым годом реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы (далее – Госпрограмма).

В стране на системной основе проводятся профилактические осмотры женщин и детей, иммунопрофилактика. Они обеспечиваются необходимыми дорогостоящими лекарственными средствами, развиваются вспомогательные репродуктивные технологии. В 2011 году показатель материнской смертности снижен в 1,5 раза, младенческой – почти на 10%.

С целью выявления заболеваний на ранних стадиях внедрена Национальная скрининговая программа.

Расширен перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП), включены услуги пластической хирургической коррекции детей с врожденной патологией челюстно-лицевой области, более чем в 3,5 раза увеличено число циклов экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), в том числе расширены возрастные критерии.

На уровне первичной медико-санитарной помощи созданы службы социально-психологической помощи.

Организована сеть кардиохирургических подразделений в областях, где внедряются передовые технологии, проводятся уникальные операции. Только в новом Национальном кардиохирургическом центре мирового уровня, открывшемся в Астане, с октября 2011 года по январь 2012 года проведено более 600 кардиохирургических операций, из них 119 детям. Казахстан вошел в число 22 самых развитых стран мира, которые проводят уникальную технологию имплантации вспомогательного устройства желудочка сердца.

Для улучшения онкологической помощи акцент сделан на раннюю выявляемость злокачественных новообразований путем проведения профилактических осмотров целевых групп и использования прогрессивных методов диагностики и лечения. В результате показатель смертности от злокачественных новообразований снизился на 8,3%.

Заболеваемость туберкулезом снижена на 9%, смертность за отчетный период также снизилась на 23%.

Особое внимание уделяется безопасности донорской крови. В 2011 году создан республиканский научный центр трансфузиологии.

В прошлом году открыт Республиканский координационный центр по санитарной авиации. Со дня открытия и до конца 2011 года Центром осуществлено более 320 вылетов.

Помимо консультативно-диагностических поездов «Денсаулық» и «Жәрдем», в 2011 году стартовал третий поезд «Саламатты Қазақстан». Оказано более 260 тысяч лечебно-диагностических услуг населению 110 станций. Осмотрено свыше 52 тысяч человек, в т.ч. около 15 тыс. детей.

Ведется работа по совершенствованию системы амбулаторного лекарственного обеспечения населения. Отдельные категории больных обеспечивались на льготной основе, с оплатой 50% стоимости лекарств. С текущего года все указанные категории полностью обеспечиваются бесплатно за счет государства.

Во исполнение поручений Главы государства, данных в Послании народу Казахстана, Министерством здравоохранения РК будут разработаны: отраслевая программа развития онкологической помощи, механизмы по формированию баланса солидарной ответственности граждан за свое здоровье. Кроме того, будет прорабатываться вопрос о создании Национального научного онкологического центра в Астане.

На коллегии выступил Заместитель Премьер-Министра РК Орынбаев Е.Т., с докладами выступили Министр здравоохранения РК Каирбекова С.З., заместители Акимов и начальники управлений здравоохранения регионов, руководители АО «Национальный медицинский холдинг», ТОО «СК Фармация», республиканских организаций здравоохранения, ректора медицинских ВУЗов, представители международных организаций и др.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
от 5 декабря 2011 года № 1452

О внесении изменений и дополнений в постановление
Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года №2301
«Об утверждении квалификационных требований и Правил лицензирования
медицинской и фармацевтической деятельности и внесении
изменений в постановление Правительства Республики Казахстан
от 29 декабря 1995 года №1894»

Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 года № 2301 «Об утверждении квалификационных требований и Правил лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 29 декабря 1995 года № 1894» (САПП Республики Казахстан, 2010 г., № 4, ст. 51) следующие изменения и дополнения:

заголовков изложить в следующей редакции:

«Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых при лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности»;

подпункт 3) пункта 1 исключить;

в квалификационных требованиях, предъявляемых при лицензировании к фармацевтической деятельности, утвержденных указанным постановлением:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. оборудования и мебели, инвентаря, приборов и аппаратуры для обеспечения контроля качества и соблюдения условий производства, изготовления, хранения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с нормативными правовыми актами, в том числе типовыми положениями объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными Правительством Республики Казахстан»;

дополнить пунктом 3-1 следующего содержания:

«3-1. автомобильного транспортного средства с соответствующими шкафами и холодильным оборудованием, обеспечивающими соблюдение условий хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей»;

в пункте 7:

подпункт 4) изложить в следующей редакции:

«4) для аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь (далее - аптечный пункт):

высшим или средним фармацевтическим образованием у заведующего аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В аптечных пунктах для отдаленных сельских местностей, где отсутствуют аптеки, в случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения.»;

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

«6) высшим или средним фармацевтическим, медицинским или техническим образованием у заведующего магазином оптики и работников, осуществляющих реализацию линз контактных и для коррекции зрения»;

в абзаце четвертом подпункта 8) слово «техники.» заменить словом «техники»;

дополнить подпунктом 9) следующего содержания:

«9) для передвижного аптечного пункта для отдаленных сельских местностей (далее - передвижной аптечный пункт), где отсутствуют аптеки:

высшим или средним фармацевтическим образованием у заведующего передвижным аптечным пунктом, а также работников, осуществляющих реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В случае отсутствия специалистов с фармацевтическим образованием реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения в передвижных аптечных пунктах осуществляют специалисты с медицинским образованием, аттестованные в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения.».

2. Настоящее постановление вводится в действие 30 января 2012 года и подлежит официальному опубликованию.

Премьер-министр Республики Казахстан К. Масимов

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
от 5 декабря 2011 года № 1460

Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств
к рецептурному или безрецептурному отпуску

В соответствии с пунктом 5 статьи 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску.

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

Премьер-министр Республики Казахстан К. Масимов

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
от 5 декабря 2011 года № 1461

Об утверждении Правил запрета, приостановления или
изъятия из обращения лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники

В соответствии со статьей 84 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые Правила запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

Премьер-министр Республики Казахстан К. Масимов

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

ПОДВЕДЕНЫ ИТОГИ КОНКУРСА ЛУЧШИХ СОЦИАЛЬНЫХ
ИДЕЙ ДЛЯ НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ОБЛАСТИ
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ НА 2012 ГОД

Общественный Совет по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан подвел итоги конкурса лучших социальных идей для неправительственных организаций в области охраны здоровья населения на 2012 год.

Конкурс, направленный на определение предстоящих тем социально-значимых проектов в рамках государственного социального заказа Министерством здравоохранения РК, был объявлен в начале декабря 2011 года. Цель конкурса – привлечение неправительственных организаций для совместного решения ряда задач в области укрепления общественного здоровья.

За время конкурса 24 неправительственные организации представили 38 идей. По результатам заочного голосования членов Общественного Совета по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения РК наибольшее количество голосов получили 11 проектов. Среди них есть такие идеи как: «Услуги по изучению причин и предупреждению возникновения жалоб населения на качество оказания медицинских услуг и лекарственное обеспечение в 2012 году», «Пропаганда донорства органов и тканей среди населения и развития трансплантологии в Республике Казахстан», «Внедрение эффективных мер по предотвращению табачной эпидемии в Казахстане», «Создание регистра мозгового инсульта» и другие.

Общественный совет по защите прав пациентов рекомендовал Министерству здравоохранения РК учесть вышеуказанные идеи при формировании перечня тем социально значимых проектов на текущий год.

Надо отметить, что в 2011 году Министерством здравоохранения РК впервые размещен государственный социальный заказ на сумму более 141 млн тенге среди различных НПО.

«Ромат» готовится к рывку

Фармацевтическая компания «Ромат» – крупнейший в Казахстане вертикально интегрированный профильный холдинг. В его состав входят три современных завода по производству медикаментов, биопрепаратов и полимерных изделий (шприцы, коробки для безопасного удаления медицинских отходов и системы), научно-исследовательская лаборатория по разработке противотуберкулезных и других препаратов, национальная дистрибьюторская сеть с филиалами в 18 городах республики и Китае. Есть здесь и розничная сеть аптек в городах страны. А также региональные складские, высокотехнологизированные помещения емкостью порядка 70 тыс. кубометров для продукции «Ромата».

Плюс заводы – «ТАММ», выпускающий пластиковые окна и двери, и «ИПСО» по изготовлению сэндвич-панелей. Количество медпрепаратов, изготавливаемых компанией, сегодня составляет порядка 200 наименований, в том числе уникальных, весьма эффективных при лечении. Численность работников «Ромата» составляет 1 360 человек. Холдинг имеет прямые контакты со 160 ведущими фармацевтическими компаниями США, Китая, Индии, Германии, Англии, Кубы и других стран, а также со всеми мировыми специалистами отрасли.

Такова краткая характеристика фармацевтической компании «Ромат», которая всегда опережает коллег по цеху на три шага вперед. Вот и сегодня холдинг уже выходит в число лидеров государственной программы «Производительность-2020».

– Выработка на одного человека на нашем предприятии составляет 22 тысячи долларов в год, – рассказывает президент фармацевтической компании «Ромат», академик, доктор экономических наук, профессор, заслуженный инженер РФ Турарбек Ракиш. – Через три года благодаря программе ФИИР мы выйдем на уровень 220 тысяч долларов в год, то есть повысим производительность в десять раз.

Чтобы понять, много это или мало, и оценить сказанное Турарбеком Амирхановичем, приведу такие статистические данные. Сегодня производи-

тельность в металлургии Казахстана составляет на одного человека приблизительно 10–17 тыс. долларов в год. В США ее наивысший показатель ныне равняется 200 тыс. долларов. То есть к 2015 году, как заверил президент «Ромата», возглавляемая им компания обгонит показатель данной страны.

Слова президента фармацевтического холдинга не просто пожелание или мечта, а трезвый (и я бы сказал – жесткий) просчет ситуации на рынке медикаментов, где идет постоянная борьба за сбыт и разработку новой продукции. Поэтому «Ромат» постоянно совершенствует систему управления производством и дистрибьюторскую сеть, расширяет число фирменных аптек. Ну и, само собой, внедряет новые технологии, привлекая к сотрудничеству ведущих специалистов с мировым именем.

Говоря о программе «Производительность-2020», Т. Ракиш отметил такой момент: она неразрывно связана с выпуском собственных казахстанских лекарств. В связи с этим холдинг и начинает строительство одного завода в Семее (фармацевтическая и биотехнологическая продукция) и двух в Павлодаре – фармацевтического и по производству 0,5-миллилитровых шприцев (которые никто не выпускает), игл к шприцам и другой высокотехнологической продукции.

Все это понятно. Но как «Ромат» предлагает совместить лекарства, шприцы, пластиковые окна и сэндвич-панели? Очень просто. Собираясь возводить

три завода и аптеки (и не только их, судя по дальнейшим планам – С. Г.), Турарбек Ракиш, строитель по первоначальному образованию, имеющий немалый опыт в данной сфере, не согласился с предложениями строителей, по расценкам которых один квадратный метр обходится порядка 1 000 долларов. Руководитель фармацевтического холдинга подсчитал, что только благодаря навесным, на каркас здания, панелям, пластиковым окнам и дверям, другим собственным строительным конструкциям один квадратный метр площади у «Ромата» будет стоить не дороже 400 долларов. Это в итоге – снижение стоимости выпускаемых холдингом лекарств, рост числа аптек и складских помещений по всей республике. А также возведение «фирменных» больниц, где пациентов роматовскими препаратами. Об их эффективности говорит хотя бы такой факт: европейские фармацевтические фирмы, убедившись в высокой эффективности противотуберкулезных медикаментов «Ромата», предложили компании поставлять казахстанскую продукцию им. И это не единичный пример.

– Но в первую очередь мы заботимся о здоровье казахстанцев, – говорит глава холдинга. – Ставку делаем на насыщение рынка нашей республики доступными по цене и эффективными лекарствами. Хочу сказать, что фармацевты Казахстана проходят ступени роста. Если в 1992 году доля отечественных медикаментов составляла три процента (в России – 70%), то уже в 2009 году, соответственно, 18 и 26%.

По словам Т. Ракиша, у фармацевтики нашего государства есть предпосылки к дальнейшему подъему. В том числе благодаря программам ФИИР и «Производительность-2020». Но, как он считает, при всей привлекательности последней программы – в ней немало проблемных положений. В частности, не до конца отработанный механизм финансирования проектов, чрезмерно услож-

нен механизм согласований и оформления документации. При этом привлечение, к примеру, павлодарских консалтинговых компаний для оценки проекта и других его параметров обходится заказчику в 700 тыс. тенге, что не по силу многим производствам. При этом, как сказал мой собеседник, оценочная фирма не гарантирует того, что ее расчеты не забракуют.

– Нам было сказано, что в таком случае консалтинговая компания вернет нам 30% оплаты, – говорит Турарбек Ракиш. – А

500 тысяч мы, выходит, просто ей дарим?! Это одна проблема. Другая в том, что сегодня в нашей отрасли катастрофически не хватает высококвалифицированных кадров, которые таковыми становятся минимум спустя десять лет работы по специальности. Но и со стороны, из-за рубежа, привлечь таких «штучных» работников проблематично, так как ограничивает законодательство. Во-вторых, у нас и так достаточно бюрократическая система получения виз, прописки и так далее, что, стол-

кнувшись с этим, светила зарубежной фармацевтики, которых мы приглашали к временной работе в Казахстан, отказывали нам, ссылаясь на приведенные факторы. Тем самым весьма злободневной для страны программе «Производительность-2020» создаются искусственные преграды. А речь в итоге идет о здоровье людей.

С. Горбунов, Паводар

По материалам www.kazpravda.kz

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

СИСТЕМНЫЕ ЭФФЕКТЫ ИНГАЛЯЦИОННЫХ ГЛЮКОКОРТИКОИДОВ

Хотя ингаляционные глюкокортикоиды остаются основой базисной терапии бронхиальной астмы, их длительное использование вызывает определённые опасения с точки зрения безопасности.

Исследователи из Центра клинической эпидемиологии Исследовательского института Lady Davis (Монреаль, Квебек, Канада) проанализировали опубликованные за последний год статьи, посвящённые оценке безопасности длительного использования ингаляционных глюкокортикоидов у пациентов с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью лёгких (ХОБЛ).

Как оказалось, у пациентов с бронхиальной астмой, в отличие от пациентов с ХОБЛ, не отмечалось повышенного риска развития пневмонии на фоне использования ингаляционных глюкокортикоидов. Пациенты с респираторной патологией относятся к группе повышенного риска развития активного туберкулёза, и данный риск увеличивается при использовании высоких доз ингаляционных глюкокортикоидов. Несмотря на низкую системную биодоступность, ингаляционные глюкокортикоиды всё же оказывают системные эффекты, и одним из них является повышенный риск развития сахарного диабета или его прогрессирования, особенно при использовании высоких доз ингаляционных глюкокортикоидов. При анализе случаев глаукомы, требующей терапии, не было отмечено повышенного риска развития и прогрессирования данного заболевания на фоне терапии ингаляционными глюкокортикоидами даже в случае длительного применения препаратов в высоких дозах.

При применении ингаляционных глюкокортикоидов даже в высоких дозах во время беременности по данным публикаций не было продемонстрировано нарушения функции надпочечников у плода.

Таким образом, ингаляционные глюкокортикоиды являются эффективной базисной терапией бронхиальной астмы и характеризуются благоприятным профилем безопасности при использовании низких и средних доз, которые обычно назначаются пациентам с бронхиальной астмой. Нежелательные эффекты терапии в большинстве случаев возникают только при использовании более высоких доз ингаляционных глюкокортикоидов.

По данным *Curr Opin Pulm Med*.

ПРОТИВООПУХОЛЕВОЕ СРЕДСТВО БЕВАЦИЗУМАБ: НОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

FDA информирует об изменениях, внесенных в инструкцию по применению противоопухолевого средства бевацизумаб 30 сентября 2011 г.

Изменения в инструкции по применению Бевацизумаба касаются следующего:

– новый подраздел добавляется к «Предупреждениям и мерам предосторожности» и включает сведения о повышенном риске преждевременного угасания функции яичников в пременопаузе у женщин, получающих Бевацизумаб как дополнение к химиотерапии. Необходимо информировать женщин репродуктивного возраста о повышенном риске угасания функции яичников до начала лечения Бевацизумабом;

– новая информация, включенная в «Побочные реакции» (постмаркетинговые наблюдения): остеонекроз челюсти;

– новая информация о риске ВТЭ и кровотечений у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию после первого события ВТЭ при применении Бевацизумаба.

По данным *fda.gov*

Вместе – против рака

Накануне Всемирного дня борьбы против рака в Казахском пресс-клубе в Алматы прошла пресс-конференция, посвященная профилактике и раннему выявлению рака. Ее девиз – «Вместе мы сильнее!». Под этим лозунгом неравнодушные люди – организаторы практического здравоохранения республики, врачи, партнерские общественные организации – ведут в Казахстане активную деятельность по профилактике онкологических заболеваний среди жителей страны.

На встречу с масс-медиа в пресс-клуб пришли директор Национального центра проблем формирования здорового образа жизни Жамиля Баттакова, директор Алматинского городского центра ЗОЖ Гульсара Сулейменова, заместитель директора Казахского научно-исследовательского института онкологии и радиологии Сурия Есентаева, заместитель главного врача онкологического диспансера г. Алматы Нурлан Балтаев, президент Общественного фонда поддержки онкологических больных «Здоровая Азия» Нагима Плохих, исполнительный директор общественного фонда «Вместе против рака» Гульнара Кунирова.

Спикеры рассказали собравшимся журналистам о поставленных целях. Главной по-прежнему остается консолидация усилий всего общества в борьбе против рака. Только при солидарной ответственности каждого казахстанца, гражданского общества и правительства нам удастся снизить преждевременную смертность от рака и других инфекционных заболеваний. Задача перед казахстанцами поставлена сложная и даже амбициозная – к 2025 году показатель смертности среди онкобольных должен быть снижен на 25 процентов. И главный ключ в ее реализации как никогда лучше совпадает с лозунгом нынешнего Всемирного дня борьбы против рака – «Вместе

мы сильнее!».

Ежегодно в мире выявляют около 10 млн новых случаев онкологических заболеваний, и умирают от них почти 8 млн пациентов. Эксперты предупреждают – заболеваемость и смертность от злокачественных новообразований до 2020 года увеличится на планете в 1,5–2 раза. Это глобальнейшая проблема всего человечества! Больше всего опасений у медиков вызывает прогнозируемый экс-



пертами рост заболеваемости рака легкого, колоректального рака у мужчин, рака молочной железы и шейки матки – у женщин.

Глобальный и устойчивый рост заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований аналитики объясняют глубокими изменениями в образе жизни людей, распространением вредных для здоровья привычек, ухудшением состояния окружающей среды. То есть куда ни кинь, причина такого бурного роста раковых заболеваний на планете – рукотворная, сам человек, и его неразумная деятельность, и неразумное поведение становятся основными причинами болезней. Данные международных

исследований свидетельствуют: причинами рака в 30 процентах случаев является курение, в 35 процентах неправильное питание. На долю инфекций приходится 10 процентов, профессиональных канцерогенных воздействий – 4–5 процента, и столько же – за счет низкой физической активности и ионизирующих излучений. Ультрафиолетовое излучение становится причинами онкопатологии в 2–3 процентах, и такова же доля пагубной привычки – потребления алкоголя. Еще 1–2 процента прироста дает загрязнение атмосферного воздуха.

По данным Казахского НИИ онкологии и радиологии, проинформировали на встрече ведущие специалисты онкологической службы страны, в 2010 году в республике заболеваемость

злокачественными новообразованиями составила 181,2 на 100 тыс. населения. В структуре заболеваемости на первом месте рак легкого – 12%, на втором месте рак

молочной железы – 11,3%, на третьем рак кожи и меланома – 10,6%, на четвертом месте – рак желудка – 9%. Смертность от злокачественных новообразований составила 103,9 на 100 тыс. населения.

Раннее выявление онкологических заболеваний путем своевременного прохождения скрининговых обследований и повышения онкологической настороженности среди медицинских работников и всего населения – ключ к решению этой проблемы. К этому не устают призывать люди в белых халатах. Доказано, что при обнаружении опухоли на ранних стадиях возможно успешное лечение и полное выздоровление. Однако половина наших

пациентов обращаются к специалистам на третьей и четвертой, увы, уже поздних, стадиях заболевания.

Вот поэтому в Государственной программе развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы основной акцент сделан на усиление профилактических мероприятий, раннее выявление злокачественных новообразований. Это планируется осуществить за счет проведения скрининговых программ целевых групп населения и стимулирование здорового образа жизни.

Чтобы значительно снизить риск развития злокачественных новообразований, необходимо соблюдать довольно простые,

но эффективные правила, которые входят в понятие «Здоровый образ жизни»: отказаться от табакокурения; бороться с избыточным весом; вести активный образ жизни и регулярно заниматься спортом; правильно питаться, ежедневно употреблять достаточное количество овощей и фруктов; избегать длительного пребывания на открытом солнце и в соляриях; регулярно проходить профилактические скрининговые обследования в соответствии с возрастной группой.

Чтобы в очередной раз объяснить эти простые истины казахстанцам, алматинские врачи и пришли накануне Всемирного дня борьбы против рака в пресс-клуб. Во всех регионах Казах-

стана в первой декаде февраля прошли мероприятия по профилактике онкологических заболеваний – дни открытых дверей в медицинских организациях, где можно было получить консультацию специалистов, пройти, если они посчитают это нужным, тут же скрининговый осмотр, получить специальную познавательную литературу по проблеме рака. Цель одна – создать среди населения республики онкологическую настороженность. Это позволит, по мнению специалистов, предотвратить не менее половины случаев развития онкологических заболеваний.

Наталья ТОДОРОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ (ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ ОПЫТ)

В постмаркетинговый период были зарегистрированы следующие побочные реакции при применении золедроновой кислоты:

Остеонекроз челюсти (ОНЧ). Случаи остеонекроза (прежде всего ОНЧ) были зарегистрированы преимущественно у больных раком при в/в введении бифосфонатов, в т.ч. золедроновой кислоты. Многие из этих пациентов также получали химиотерапию и кортикостероиды, что также может быть фактором риска для развития ОНЧ. Большая частота сообщений об ОНЧ отмечалась при таких заболеваниях, как рак молочной железы и множественная миелома. Большинство зарегистрированных случаев было у раковых больных после инвазивных стоматологических процедур, таких как удаление зуба. Поэтому во время лечения пациенты должны избегать инвазивных стоматологических процедур, если это возможно. Для пациентов, у которых развивается ОНЧ во время лечения бифосфонатами, стоматологическая хирургия может усугубить состояние.

Костно-мышечная боль. При использовании бифосфонатов отмечалась тяжелая, иногда ведущая к потере трудоспособности, боль в костях, суставах и/или мышечная боль.

Побочные реакции со стороны глаз. Зафиксированы случаи увеита, склерита, эписклерита, конъюнктивита, ирита и орбитального воспаления, включая орбитальный отек. В некоторых случаях симптомы исчезали при применении местных стероидных средств.

Реакции гиперчувствительности. Имеются редкие сообщения об аллергических реакциях при в/в введении золедроновой кислоты, включая ангионевротический отек и бронхоспазм; очень редкие случаи анафилактических реакций/шока.

Дополнительные побочные реакции, о которых сообщается в постмаркетинговых исследованиях

Со стороны ЦНС: нарушение вкуса, гиперестезия, тремор.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения.

Со стороны ЖКТ: сухость во рту.

Со стороны кожных покровов: повышенная потливость.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечные судороги.

Со стороны ССС: артериальная гипертензия, брадикардия, артериальная гипотензия (ассоциированная с обмороком или сосудистой недостаточностью, в первую очередь у пациентов с сопутствующими факторами риска).

Со стороны респираторной системы: бронхоспазм.

Со стороны почек: гематурия, протеинурия.

Общие нарушения: увеличение массы тела, гриппоподобные заболевания (лихорадка, астения, усталость или недомогание), продолжающиеся более 30 дней.

Отклонения лабораторных показателей: гиперкалиемия, гипернатриемия.

По данным pharmakonalpha.com

Центр практических навыков: ответ на вызов времени

С начала этого учебного года в Казахском национальном медицинском университете им. С. Асфендиярова действует Центр практических навыков – ЦПН. О том, какое значение руководство альма-матер придает практической стороне обучения будущих врачей, стоматологов, сангигиенистов, фармацевтов, говорит хотя бы тот факт, что под ЦПН целиком и полностью отдан бывший ректорский корпус. Студенты осваивают здесь не только методы диагностики и лечения различных заболеваний, но и учатся общаться с больными, вести прием, заполнять истории болезни. Будущие фармацевты осваивают премудрости своей профессии – технологи фармпроизводства уже вовсю штампуют здесь капсулы и пилюли, провизоры готовят лекарственные формы по выписанным коллегами с лечфака рецептам...

Уже с первых шагов чувствует- ся стремление возвысить профессию врача. В фойе здания установлена символичная скульптура «Руки врача». В качестве образца, рассказывают хозяева ЦПН, взят слепок рук известного детского хирурга, академика Ормантаева. За свою долгую профессиональную жизнь Камал Саруарович вернул здоровье и жизни 13 тысячам казахстанских ребятишек. Центр практических навыков носит имя Касена Кожahanова – еще одного выдающегося детского хирурга и ученого. Профессор Кожahanов заведовал кафедрой этого университета, был проректором. К сожалению, он рано ушел из жизни, но оставил о себе очень хорошую память у благодарных пациентов, коллег и учеников. Его портрет встречает сегодняшних студентов на входе. Так, КазНМУ им. С. Асфендиярова продолжает формировать свой особый университетский дух, в котором переплетены вчерашний и сегодняшний день альма-матер, преемственность традиций и новаторская устремленность в будущее.

Центр только-только успел справить новоселье – торжественная презентация прошла в начале этого учебного года, 16 сентября, а уже обжит и встречен «на ура!» студентами всех факультетов. Здесь им, судя по всему, очень и очень комфортно. В минувшем году университет из своих средств потратил на



ремонт и оборудование ЦПН 300 млн тенге. А всего за последние три года в него вложено около 1 млрд тенге. Примерно 40 процентов этих средств поступило из Министерства здравоохранения республики.

– Наш Центр практических навыков возник не «на голом месте», – рассказывает его директор Зауреш Бримтаевна Исина, – в 2007 году Минздрав для всех шести государственных медицинских вузов республики разработал программу по внедрению в медицинское образование так называемых симуляционных центров, они еще называются учебно-клинические центры. Для чего они нужны? Для того, чтобы наши студенты могли свои практические навыки приобрести до того, как приступят к работе с пациентами. Они отрабатыва-

ют их на манекенах, фантомах, тренажерах, таким образом их будущим пациентам гарантируется безопасность. Давление, к примеру, они меряют каждый день, а вот интубацию, если это не анестезиолог или реаниматолог, врачи проводят нечасто. Но уметь ее делать они должны. Или, допустим, такая ситуация, часто описываемая в мировой медицинской литературе – человек чем-то подавился, нужно срочно восстановить проходимость дыхательных путей, а ничего под рукой нет. Любой врач должен уметь сделать такую операцию – рассекли связку, воздух пошел, человек остался живым. Но надо знать, как это сделать. Это все они на манекене отрабатывают, доводя свои действия до автоматизма. И впоследствии, придя к больному, уже не будут теряться, метаться...



– Как герои популярного телефильма «Интерны», над которыми все хохочут, и в то же время думают – не дай Бог попасть к такому врачу!...

– Да, хоть там многое и утрировано.... Обучение практическим навыкам у нас в Центре начинается уже со второго курса. Сначала студенты отрабатывают навыки ухода за больным. Как подать больному судно, как сделать инъекцию, как обработать рану, как поменять белье? От санитарских, сестринских навыков они постепенно переходят к более сложным манипуляциям. У нас есть манекены, которые позволяют смоделировать всевозможные клинические ситуации – инфаркт, приступ бронхиальной астмы, нарушение ритма сердца и т.д. В центре медицинских симуляций можно научиться многим хирургическим манипуляциям – от наложения швов до эндоскопических операций, к примеру, на желчном пузыре и других органах. Здесь есть система для искусственной вентиляции легких, другая аппаратура для интенсивной терапии и реанимации. С помощью муляжей студенты отрабатывают практические умения, усваивают, какие действия и в какой последовательности нужно предпринять, как не рас-

теряться в трудной ситуации. Старшекурсники проводят здесь большую часть учебного времени – до шести часов занятий в день.

И им здесь не бывает скучно! Здесь все очень серьезно, и в то же время все напоминает...игру. Вот у силиконовой пациентки с редким для нас именем Ноэль начались преждевременные роды. А Саймон сильно кашляет и жалуется на боли в груди. Муляжи, закупленные по гранту Минздрава у лучших европейских производителей, максимально приближены к человеческому организму. Задав на компьютере любые клинические признаки, студент тут же может прослушать хрипы в силиконовой груди, пульс на силиконовом запястье. Для того чтобы будущий врач отработал до мелочей все клинические навыки, анатомические модели и манекены будут делать все – задыхаться от удушья, плакать, потеть или покрываться сыпью, если пошла реакция на введение лекарств. Имитаторы физиологических процессов, спрятанные внутри куклы-помощницы, позволяют студенту перепробовать всевозможные варианты исхода «болезни», запуская их хоть по миллиону раз, пока не придет понимание того, что же все-таки происходит с твоим пациентом.

Но и это еще не все чудеса, которые ждут в ЦПН будущих медиков.

– Если раньше мы занимали около 700 квадратных метров площадей, то теперь, с переходом в статус ЦПН, в нашем распоряжении две тысячи квадратных метров площадей, – продолжает знакомство со своими разросшимися владениями директор центра З. Исына. – Теперь мы получили возможность внедрить у себя многое из того, что раньше не могли. Например, оборудовали 12 комнат для дебрифинга. Преподаватель теперь может снять на видео то, как студенты выполняют полученное задание. Вот он выполнил полученное задание, освободил манекен

другому студенту, и переходит в комнату преподавателя. Тот запускает монитор, и они вместе с испытуемым смотрят запись. Тут же проходит детальный «разбор полетов» – все плюсы и минусы, как говорится, налицо, студент наглядно видит, где он сделал ошибку и как ее исправить. Для оценки знаний экзаменуемых применяется еще одно новшество – живые «пациенты», их роль берут на себя пенсионеры из числа бывших врачей или артисты. Однажды, например, на такой экзамен пригласили студентов Академии искусств им. Т. Жургенова. Экзаменатор за стенкой через видеосистему оценивает, как ведет прием студент, как применяет полученные коммуникативные навыки. Затем оценку дают и те, кто выполнял роль пациентов. Со временем



в Центре планируют смоделировать семейную врачебную амбулаторию.

Метод «спровоцированной ситуации» активно применяется и на занятиях в зале ЧС. Это большое помещение, где есть комната наблюдения с полупрозрачным стеклом и установлены видеокамеры и проектор. На экран проецируется какая-то чрезвычайная ситуация – землетрясение, ДТП, падение человека с высоты и пр. И тут же студенту предлагается показать на манекенах, какие врачебные действия он будет проводить с пострадавшими в этих чрезвычайных ситуациях людьми.

Интенсивно накапливать практические навыки помогает будущим врачам и отделение



инструментальной диагностики Центра, которое находится на втором этаже.

– Мы начали собирать сюда аппаратуру, которая позволяет проводить диагностику по всем системам органов, – продолжает экскурсию по ЦПН доктор Исына, – для сердечно-сосудистой системы – это ЭКГ, холтеровские мониторы, УЗИ-диагностика сердца или эхокардиография. Свои методы исследования, соответственно, и диагностическая аппаратура для системы органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и т.д.

Со временем, надеемся, здесь будет полный комплект диагностического оборудования, с которым наш студент может столкнуться в ходе самостоятельной работы. Наши студенты – это то поколение, которое обучается и в школе, и «по жизни», на компьютерных играх. Вот мы и решили открыть для них здесь компьютерный класс, тоже с целью обучения врачебным премудростям. Здесь 14 посадочных мест, в программном обеспечении есть специальные игры «во врача». Например, виртуальная регистратура – они туда заходят, выбирают себе пациента, берут медицинскую карточку, изучают анамнез его жизни и болезней, какие у него сейчас жалобы. И делают ему, опять-таки, виртуальные назначения,



определяют схему диагностики и лечения. Эта игра создана таким образом, что студент тут же может проверить, правильно ли он все сделал, не пропустил ли какую-то процедуру, какие есть пробелы в его знаниях.

Не менее интересен ОСКЭ-центр, где проводится независимая оценка знаний и навыков. Вот уж где вузовская коррупция «отдыхает», так как субъективный подход к оценке знаний будущего врача исключен! Подход для большинства отечественных вузов нов, хотя активно применяется в американской системе высшего образования. Речь о том, студенты или выпускники сдают экзамены не тем преподавателям, которые читали им лекции и проводили практические занятия, а независимым экспертам, здесь это практикующие врачи из лечебных учреждений города или же представители медицинских ассоциаций.

— На чем основана такая оценка? — объясняет наш гид механизм действия этого университетского ноу-хау. — На экзамен студент заходит в эту комнату с одним только номером на халате, преподаватели не знают ни самого студента, ни как он занимался в течение семестра. Они видят только результат, и на основании этого выставляют свои оценки. То есть здесь полностью исключается предвзятый подход. Здесь у нас оборудовано 12 стандартных комнат, оснащенных аудио- и

видеоаппаратурой. Изображение и звук отсюда идут в комнату экзаменатора — это комната с 12 мониторами и наушниками. За каждым монитором по экзаменатору, и он наблюдает за комнатой, в которой находятся стандартизованные пациенты. Таким образом, мы можем оценить клинические навыки нашего студента — как он разговаривает с больным, как он себя ведет. Правильно ли он зашел в палату, помыл ли руки перед осмотром, поздоровался ли, какие вопросы он задавал больному и как, в какой последовательности он их задавал? Это все мы можем оценить, наблюдая за приемом дистанционно.

— Зауреш Бримтаевна, наблюдая за студентами, которые уже полгода очень активно обживают ЦПН, какие перемены вы заметили?

— Интерес к изучаемым дисциплинам, могу сказать однозначно, значительно возрос. Теоретический курс они проходят непосредственно на кафедрах, а полученные здесь практические

студенты старших курсов будут помогать в обучении младших курсов. Лучший способ научиться чему-то, так считают наши преподаватели, это начать преподавать другим! Вот мы и предоставим нашим студентам-старшекурсникам такую возможность!

Деятельность своего Центра, рассказала директор Илина, они тоже постоянно «экзаменуют» — обсуждают, советуются с коллегами. Дело новое, и тут, как говорится, одна голова хорошо, а две лучше.

— У нас здесь есть Центр мониторинга анализа качества образования, недавно они проводили тестирование и докладывали на Ученом совете о результатах, — рассказывает З. Илина, — за это короткое время нас заслушивали на Совете факультета, на Ученом совете, на методическом Совете, потому что это новая деятельность для всех нас, а так мы сразу видим, где у нас есть нерешенные вопросы, как нам дальше развиваться. Сейчас мы разрабатываем перспективный план ЦПН на ближайшие три года, чтобы



навыки, несомненно, и закрепляет полученные на лекциях знания, и стимулирует обучение. Студенты теперь лучше понимают, для чего они сидят на долгих лекциях, как смогут применить на практике то, что они узнали от преподавателей. Так что студенты любят приходить в наш Центр! Недавно ко мне подошел студент 3 курса и говорит: «Хочу у вас здесь работать!». Мы подумали и решили внедрить в Центре такую методику, когда

развиваться последовательно и ничего не упустить.

На Ученом совете, рассказали нам в ЦПН, хорошую оценку получили и студенты фармфака. К будущим коллегам по профессиональному цеху мы и отправились дальше в гости.

... Фармацевтам в новом здании ЦПН отдано правое полуподвальное крыло помещения. Простором, свежим ремонтом и современным дизайном встречают студентов их новые владения.

Теперь будущим технологам фармацевтического производства, аналитикам – эти специальности появились в расписании фармфака с нового учебного года, можно не бегать по городу в поисках аптеки или фармпредприятия, которое даст хотя бы «одним глазком» посмотреть, как производятся капсулы, таблетки, стерильные растворы. Это все можно в миниатюре увидеть в собственном университетском городке.

– К нам на занятия приходят магистранты первого года обучения, это будущие технологи фармацевтического производства, и пятикурсники – будущие бакалавры, – рассказывает руководитель

ЦПН по специальности фармакология, Калданай Каржауовна Кожанова, – а для будущих аналитиков фармацевтов в университете есть лаборатория при Учебном центре сертификации ЛС.

Для тех, кто делом всей жизни выбрал технологию фармацевтического производства, эти мини-цеха в будущем – то, чем им предстоит заниматься изо дня в день. Поэтому здесь ребята от занятий не отлынивают. Смысла нет! Где еще им позволят встать за аппарат и самим изготовить таблетки и капсулы с различными лекарствами? Или приготовить стерильный раствор для инъекций? А потом проверить на другом, таком же точном евро-

пейском оборудовании, все ли параметры соблюдены при этом? Здесь научат, как становится абсолютно безопасной для больного тара для препаратов. И ты сам можешь почувствовать, перемыв ни один десяток флаконов, что это не очень-то легко. Но очень важно, о чем говорят им преподаватели на лекциях и в чем они убеждаются сами на этих практических занятиях.

По две группы студентов с фармфака приходят сюда каждый день. И в этом расписании будущих фармацевтов пропусков, как правило, нет!

Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ

СЕРТИФИКАЦИЯ

Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (январь 2012 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
29.11.2011	РК-ЛС-5N№015525	Ацесоль, раствор для инфузий, 200 мл	051111, размер партии 6250 уп.	ЗМП ТОО ФК «Ромат», Казахстан	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Павлодар	Номинальный объем
29.11.2011	РК-ЛС-5N№011565	Натрия хлорид, раствор для инфузий, 0,9%, 200 мл	041011, размер партии 13275 уп.	ЗМП ТОО ФК «Ромат», Казахстан	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Павлодар	Номинальный объем
29.11.2011	РК-ЛС-5N№010719	Реополигиюкин-РТ, раствор для инфузий, 200 мл	091111, размер партии 10450 уп.	ЗМП ТОО ФК «Ромат», Казахстан	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Павлодар	Номинальный объем
08.12.2011	РК-ЛС-5N№013261	Ксеникал®, капсулы 120 мг, блистер (контурная ячейковая упаковка), №42	M1889M1, размер партии 552 уп.	Рош С.п.А., Италия для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай	Маркировка
21.12.2011	РК-ЛС-5N№009166	Цитрамон П, таблетки, упаковка контурная безъячейковая, №10	40811, 120811, размер партии 304 480 уп.	ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Маркировка
30.01.2012	РК-ЛС-5N№009558	Тонзипрет, таблетки для рассасывания, упаковка контурная ячейковая, №25x2	0000058866, размер партии 1500 уп.	Бионорика СЕ, Германия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Маркировка

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.

Отечественный генерик для лечения больных гемобластозами не уступает зарубежному оригиналу

2 февраля на пресс-конференции в Алматы представители РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК дали разъяснение по поводу высказываний Л.Мизиновой, Президента РОО «Ассоциация инвалидов – больных гемобластозами», прозвучавших на пресс-конференции 26 января 2012 г.

Тема, затронутая на пресс-конференции РОО «Ассоциации инвалидов-больных гемобластозами», прошедшей 26.01.2012 г. о недостаточном обеспечении лекарственными препаратами больных хроническим миелолейкозом, и в частности высказывания г-жи Л. Мизиновой о качестве лекарственного препарата «Иммутин», выпускаемого АО «НОБЕЛ Алматинская Фармацевтическая Фабрика», взволновала широкую общественность.

Как заявил Генеральный директор РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК А. Нуртаев: «Важнейшей процедурой допуска на рынок

лекарств является государственная регистрация. Она включает всестороннюю оценку их эффективности, безопасности и качества. В результате тщательной экспертизы в нашем центре установлено, что препарат «Иммутин» полностью соответствует требованиям нормативной документации и не уступает по качеству оригинальному препарату. Согласно требованиям действующего законодательства в сфере об-

ращения лекарственных средств по проведению надлежащих исследований биоэквивалентности лекарственных средств в Республике Казахстан, основанных на рекомендациях ВОЗ, FDA, EMEA, для противоопухолевых препаратов в связи с их высокой токсичностью проведение биоэквивалентности на здоровых добровольцах в РК запрещено».

Что касается непосредственно Гливек, то и к нему, по утверждению г-на Нуртаева, с момента

к применению больных гемобластомой и безопасность таких препаратов оценивается и изучается в течение всего времени их нахождения на рынке. В настоящее время компания Нобел проводит постмаркетинговые клинические исследования препарата Иммутин. Для подтверждения эквивалентности препарата Иммутин в сравнении с препаратом Гливек были проведены исследования относительной биодоступности. Результаты исследования показали, что Иммутин эквивалентен оригинальному препарату Гливек, - добавил зам. генерального директора НЦЭЛС Д. Сабденалиев.

Учитывая общественный резонанс, АО «Нобел АФФ» провело независимое исследование соответствия выпускаемого препарата оригинальному в исследовательской лаборатории Германии «Analytical clinical concepts», которая специализируется на экспертизе фармацевтических продуктов. Аналитическая экспертиза показала, что Иммутин полностью соответствует по своим характеристикам оригинальному препарату

Гливек. Также компания «Нобел АФФ» инициировала клиническое исследование лекарственного средства Иммутин, которые выполняются в соответствии с действующим законодательством Республики Казах-



С. Кистаубаева, А.Нуртаев, Д.Сабденалиев., Ш. Байдуллаева

регистрации в 2002 году было достаточно официальных претензий. "За десять лет в ВОЗ на Гливек поступила 11 171 жалоба, зафиксировано более 500 случаев летального исхода. У него существует очень большой перечень побочных явлений, но говорить об эффективности препарата можно только после заключения Центра экспертизы", - отметил спикер.

-В медицинской практике Иматинибы рекомендованы

стан.

С. Кистаубаева, заведующая отделением взрослой гематологии ГКБ №7, внештатный гематолог по г.Алматы рассказала о результатах лечения больных гемобластомой: «Оценка эффективности и безопасности применения препарата проводится по факту полученных показателей в исследовании и показателей лекарственного средства Гливек. В настоящее время в исследовании принимают участие 18

взрослых пациентов, которые применяют препарат в течение не менее 180 дней (от 180 до 220 дней), результаты проведенного исследования свидетельствуют об эффективности применения препаратов Иммутина (АО «Нобел АФФ» РК) в сравнении с эффективностью Гливека (Новartis, Швейцария).

Свое мнение высказала эксперт Фармакологического центра НЦЭЛС Ш. Байдуллаева: «Лекарств без побочных эффектов не бывает. Побочные действия являются неотъемлемой частью фармакологического свойства любого лекарственного препарата как оригинального, так и генерического. Все наблюдаемые побочные действия от применения данного генерика Иммутина не являются неожиданными, они описаны в прилагаемой инструкции по медицинскому применению».

- Постмаркетинговые наблюдательные клинические исследования являются инструментом, позволяющим проводить активный мониторинг побочных действий ЛС и непрерывно оценивать соотношение «польза-риск» в реальной клинической практике, что позволит оптимизировать рациональную фармакотерапию и предотвратить развитие ожидаемых побочных явлений у пациентов, - подчеркнула спикер.

С.В.Киль, представитель АО «АФФ Нобел» внесла разъяснения по поводу некорректных цен на лекарственные препараты, озвученных г-жой Мизиновой, что ввело в заблуждение не только пациентов, но и представителей СМИ, присутствовавших 26 января на пресс-конференции: «Стоимость 1 упаковки «Иммутина» в прайс-

листе ТОО «СК-Фармация» на 2012 год составляет 460 071 тенге (120 таблеток на один месяц лечения), годовой курс лечения - 5 520 859 тенге.

Средняя стоимость 1 упаковки «Гливека» в 2010 и 2011 году составила 636 000 тенге (120 таблеток на один месяц лечения), годовой курс лечения - 7 632 000 тенге.

Годовой курс лечения «Тасигной» согласно прайс-листу ТОО «СК-Фармация» на 2012 год составляет 14 943 456 тенге».

Как подчеркнул г-н Нуртаев, развитие отечественной фармацевтической промышленности играет основную роль в обеспечении независимости страны от импорта фармпродукции и рассматривается как важный инструмент формирования национальной безопасности.

Айгуль ПАХМЕТОВА

УДОСТОВЕРЕНИЕ ДЛЯ ТАБЛЕТОК

Минздравсоцразвития РФ сформулировало принципы, по которым предлагает регистрировать лекарства в странах Таможенного союза.

Российское министерство направило в секретариат Таможенного союза два документа о взаимном признании регистрационных удостоверений лекарств (без них продавать лекарства нельзя), которые фармкомпании России, Белоруссии и Казахстана производят по стандартам GMP.

Это проект соглашения о сотрудничестве государств - членов Таможенного союза (ТС) в сфере обращения лекарств и проект положения об основных принципах государственной регистрации лекарств в странах ТС. Такое соглашение Минздравсоцразвития действительно разрабатывает, подтвердил представитель министерства.

Страны унифицируют требования к предрегистрационной и регистрационной экспертизе лекарств, а также мониторингу после регистрации, указано в проекте соглашения: экспертизу документов и регистрацию страны будут проводить по внутренним порядкам и тарифам, но с учетом положения.

В нем содержатся требования к перечню документов, которые нужны для регистрации, к маркировке и упаковке лекарств, инструкции по применению. Так, на вторичной упаковке (коробка) лекарства предлагается указывать страну-производителя и товарный знак - российский закон об обращении лекарств этого не требует. Но требует, напротив, указывать номер регистрационного удостоверения, условия отпуска и хранения лекарства - в положении этих требований нет.

Если документ будет принят, компаниям придется приводить досье в соответствие с требованием наднационального законодательства, говорит заместитель гендиректора Stada CIS Иван Глушков: в результате начнется массовая перерегистрация.

Также Минздравсоцразвития предлагает странам признавать результаты доклинических, клинических исследований лекарств и результаты инспекционных проверок фармпредприятий, но указывает, что стороны могут назначать дополнительные испытания и проверки. Если положение будет принято в такой формулировке, Россия потеряет часть заявителей: бизнес пойдет туда, где процедуры будут понятнее и быстрее, полагает Глушков.

Сейчас компаниям, по словам Глушкова, выгоднее регистрировать препараты в Казахстане. Там, например, не требуется проводить повторные клинические исследования лекарств (в России эта процедура может занимать 1-5 лет и стоить от нескольких сотен до нескольких миллионов евро в зависимости от препарата), говорил Глушков. В России международные фармпроизводители должны провести локальные исследования препарата, если не включали нашу страну в мультицентровые испытания.

По материалам Remedium.ru

Терапевтическая эквивалентность сложных препаратов

Х. ШЕЛЕКЕНС, Э. КЛИНГЕР, С. МЮЛЕБАХ, Ж.-Ф. БРИН, Г. СТОРМ, Д. ДЖ.А. КРОММЕЛИН

Факультет Фармацевтических наук Утрехтский Университет, Факультет Инновационных исследований, Утрехтский Университет, Факультет Фармацевтики, Утрехтский Институт Фармацевтических наук, Сорбоннелаан, Голландский Высший Институт Фарма, Нидерланды; Глобальные инновационные НИОКР, Тева Фармасьютикэл Индастриз, Израиль; Вифор Фарма Лтд., Швейцария; Фармасьютикэл Кастомер Солюшнз, Санофи-Авентис, Франция

Когда истекает срок патентной защиты на препарат с малыми размерами молекул (синтетические), могут внедряться генерики. Они считаются терапевтически эквивалентными при условии установления фармацевтической эквивалентности (т.е. идентичности действующих веществ) и биоэквивалентности (т.е. сравнимости фармакокинетики) в ходе перекрестного исследования с участием добровольцев. Однако модель генериков не может применяться к сложным препаратам, таким как биологические препараты и ряд других лекарственных средств. Для копий биопрепаратов Европейское агентство по оценке лекарственных средств (ЕМА) и другие регулирующие органы ввели новую процедуру регистрации биосимиляров, которая требует проведения клинических исследований для демонстрации терапевтической эквивалентности. Однако для других сложных препаратов, таких как железоуглеводные комплексы, низкомолекулярные гепарины (НМГ), липосомальные препараты и глатирамиды, регулирующие руководства по большей части отсутствуют. В данной статье мы обсудим имеющийся в настоящее время (терапевтический) опыт применения различных классов «сложных препаратов» и их специфику в целях построения научных аргументов и критериев, которые можно будет предложить для рассмотрения в рамках регуляторных требований к регистрации этих типов препаратов.

Введение

Данная работа создана на основе презентаций и дискуссий на симпозиуме TI Pharma по проблемам терапевтической эквивалентности, состоявшейся в Лейдене 7 октября 2009 г. Следующий симпозиум на эту тему был проведен во время встречи EUFEP/ AAPS в Новом Орлеане в 2010 г. Целью этих симпозиумов и последующих дискуссий с заинтересованными лицами, в том числе производителями оригинальных продуктов, а также генериков и биосимиляров, было составление согласованного документа по научным вопросам, касающимся демонстрации терапевтической эквивалентности сложных препаратов, для поддержки

развития гармонизированных регуляторных процедур регистрации генериков/подобных препаратов.

В этой работе мы намерены дать глобальный обзор трудностей, связанных с оценкой терапевтической эквивалентности сложных препаратов, приведя несколько примеров, а также наметить возможную схему регулирования. Данная статья – это не согласованный документ Лейденского симпозиума, а только отражение мнения авторов и намерение внести свой вклад в ведущиеся дебаты. Рассматриваемые вопросы очень противоречивы и в настоящее время обсуждаются на различных уровнях, в том числе на уровне большинства регуляторных органов. Ряд руководств на-

ходится на стадии разработки, а официальные точки зрения уже опубликованы, причем эти публикации демонстрируют некоторые фундаментальные различия в подходах Управления по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов США (FDA) и ЕМА.

Модель генериков

Когда истекает срок патента на классический синтетический препарат, на рынок могут поступать генерики, при условии установления их терапевтической эквивалентности оригинальному препарату (Аль-Джазари и др., 2008; Чен и др., 2001; Мередит, 1996). Традиционные генерики препаратов для перорального введения считаются терапевтически эквивалентными оригинальному препарату при условии установления фармацевтической эквивалентности (т.е. идентичности действующих веществ) и биоэквивалентности (т.е. сравнимости фармакокинетики (ФК)) в ходе перекрестного исследования с участием добровольцев, и для них не требуется проведения официальных клинических исследований эффективности и безопасности.

Интервалы приемлемости, демонстрирующие биоэквивалентность для логарифма соотношений трансформированных площади под фармакокинетической кривой (AUC) и максимальной концентрации (C_{max}), лежат в пределах диапазона приемлемости 0,80–1,25 для 90% доверительных интервалов. В особых случаях при узком диапазоне терапевтических доз интервал приемлемости может быть сужен. В редких случаях более широкий диапазон приемлемости может допускаться при условии его убедительного клинического обоснования и при решении, в частности, любых вопросов эффективности и безопасности для пациентов,

переводимых с одного состава препарата и/или лекарственного средства на другой.

На основании критериев, установленных Системой классификации биопрепаратов, может быть выдано разрешение не проводить исследования биоэквивалентности (ФК) по препаратам, предназначенным для приема внутрь (Гаффнер, 2006; Фаасен и Вроманс, 2004). В этих случаях необходимы только исследования ФК *in vivo*, если существует риск возможных различий в биоэквивалентности по причине различия технологии производства или использования разных вспомогательных веществ.

Подход, применяемый к классическим генерикам, основанный на демонстрации фармацевтической эквивалентности и биоэквивалентности, стал основой для введения многих безопасных и эффективных альтернатив оригинальным лекарственным средствам. Однако этот подход до сих пор применялся только к препаратам, которые могут быть полностью охарактеризованы. Для более сложных молекул, которые сложно охарактеризовать, таких как белки, низкомолекулярные гепарины (НМГ), глатирамиды и железоуглеводные препараты, демонстрация биоэквивалентности требует другого подхода.

Терапевтические белки

Терапевтические белки являются наиболее часто используемым в клинической практике классом препаратов, к которому не может быть применена модель генериков (Кроммелин и др., 2005; Шеллекенс, 2005). Молекулярная масса большинства терапевтических белков колеблется от 5 до 150 кДа, что в 25–1000 раз больше молекулярной массы средней молекулы синтетического препарата. Почти все терапевтические

белки производятся живыми клетками, и эти клетки обычно порождают смесь различных белков, например, благодаря изменениям в процессе посттрансляционной модификации, такой как гликозилирование.

Модифицированные молекулы, у которых в результате отщепления или дезамидирования отсутствуют концевые аминокислоты, также часто используются в терапевтических белковых продуктах. Модификации, такие как образование агрегатов или окисление, могут происходить во время хранения, что также может повлиять на безопасность и клиническую эффективность. Кроме того, белковые продукты могут содержать примеси, обусловленные процессом их получения, например, белки клеток-хозяев, которые могут вносить свой вклад в сложность структуры белковых продуктов.

Существует множество инструментов исследования структуры и *in vitro* активности терапевтических белков (биологических препаратов). Однако из-за их сложности нет такого сочетания методов, при помощи которого можно было бы полностью описать все структурные особенности белкового препарата.

Фармакокинетический анализ биопрепаратов требует другого типа аналитических исследований и часто более трудоемких, чем биоаналитическое исследование стандартных генерических препаратов (Бауман, 2009). В настоящее время имеются только ограниченные данные в отношении прогностической ценности исследований ФК для оценки клинической активности биопрепаратов. Кривая доза-эффект биологических препаратов часто нелинейная, имеет форму колокола и/или вытянутая. Некоторые из этих продуктов могут метаболизироваться в месте инъекции или проникать в лимфатическую

систему непосредственно из участка инъекции, не поступая в кровоток. Также присутствие эндогенного гомолога может изменить фармакокинетическое поведение экзогенно введенного биопрепарата.

Наиболее важным различием между биологическими и синтетическими препаратами является их иммуногенность (Бауман, 2009). Почти на все терапевтические белки вырабатываются антитела, независимо от того, являются ли эти белки (частично) не человеческими или полностью человеческими гомологами. Во многих случаях эти антитела не вызывают биологических или клинических последствий. Однако эти антитела могут изменить ФК белков. Нейтрализующие антитела могут снизить эффективность или вызвать тяжелые побочные реакции, нейтрализуя эндогенные факторы. Поэтому анализ на антитела является существенной частью оценки ФК.

Поскольку в случае с белками невозможно показать идентичность двух продуктов, в Евросоюзе был введен термин «биосимиляры», а в 2004 г. принято законодательство, учреждающее всеобъемлющую регуляторную процедуру выведения биосимиляров на рынок (Моорс и Шеллекенс, 2010).

Таким образом, биосимиляры определяются как биологические препараты, являющиеся подобными, но не идентичными оригинальным препаратам. Заявки на их регистрацию подаются отдельно после истечения срока действия патента. Для регистрации биосимиляра необходимо продемонстрировать его подобие оригинальному продукту по качеству, безопасности и эффективности. На основе рекомендаций EMA/Комитета по лекарственным средствам для применения у человека (CHMP) Еврокомиссия утвердила биосимилярные версии рекомбинантного сома-

тропина, рекомбинантного человеческого эпозтина (рЧЭПО) и филграстима (состояние на июль 2010 г.) (Moors и Шелленс, 2010).

Сравнительные фармакокинетические данные также требуются при подаче заявки на регистрацию биосимиляра. Согласно руководствам ЕМА/СНМР диапазон приемлемости от 80 до 125%, установленный для классических препаратов, не применим к биосимилярам и следует заранее определять и обосновывать специфический диапазон для каждого препарата. Однако для большинства, если не для всех терапевтических белков, полученных с помощью биотехнологий, это или невозможно, или требует широкомасштабных клинических испытаний (Моорс и Шелленс, 2010).

Такая процедура для сложных препаратов все еще не установлена. Форум экспертов, представляющих производителей, научные круги и регуляторные органы, собрался в Лейдене, чтобы обсудить потенциальные проблемы и препятствия, связанные с утверждением воспроизведенных сложных препаратов, и наметил некоторые рекомендации по специфическим препаратам, таким как низкомолекулярные гепарины, липосомальные препараты, глатирамоиды и железоуглеводные комплексы (железо-сахарозный комплекс).

Низкомолекулярные гепарины (НМГ)

Сложность НМГ обусловлена исходным материалом. НФГ (нефракционированный гепарин) представляет собой не полностью охарактеризованный гетерополимер из 48 теоретических дисахаридных вариантов (структурных элементов), извлекаемый из слизи оболочки животных и подвергаемый очистке. НМГ получают

посредством специфических запатентованных процессов деполимеризации НФГ, причем каждый процесс дает отличный от других конечный продукт. НМГ состоят из смеси тысяч олигосахаридов (сложных сахаров), также не полностью охарактеризованных, копии которых могут иметь различия.

Каждый из продуктов обладает широким спектром антикоагуляционных и других свойств. Связь структуры с активностью не была полностью установлена ввиду невозможности разделения олигосахаридной смеси на отдельные и полностью охарактеризованные олигосахариды.

В Европе в июне 2006 г. по рекомендации Рабочей группы по Биосимилярам (BWP) при СНМР, Координационная группа по взаимному признанию и децентрализованным процедурам регистрации лекарственных препаратов для человека (CMDh) определила Низкомолекулярные Гепарины как биологические лекарственные препараты. СНМР выпустил особое руководство в марте 2009 г., в котором рассматриваются клинические и неклинические аспекты разработки биосимиляров, содержащих НМГ (FMA, 2009 г.).

Напротив, FDA в США в настоящее время регулирует НМГ и другие классы препаратов, таких как инсулины или человеческие гормоны роста, как химические лекарственные средства, а не как биологические препараты, в основном из-за устоявшейся традиции. Тем не менее, FDA признает, что НМГ не полностью охарактеризованы и что классические критерии, применяемые к стандартным генерическим препаратам, не подходят для этих препаратов. Недавно FDA утвердило генерический НМГ и описало критерии оценки, которые были приняты во внимание при принятии этого решения. FDA еще предстоит вынести определение по нескольким

другим заявкам на регистрацию генерических НМГ, поданным по сокращенной процедуре еще в 2003 г.

Потребность в гепарине во всем мире в 2009 г. по подсчетам составила 800 млн доз, что потребовало слизи кишечника 1,2 млрд свиней, что приближается к общему числу животных, выращиваемых в этой отрасли во всем мире. Поэтому, полный фармацевтический контроль источников исходных материалов является обязательным, поскольку для стабильности балк-продукта и осуществления процесса необходимо, чтобы первая стадия извлечения гепарина происходила на крупных, специально предназначенных для этого производственных объектах. Это стало очевидным в 2008 г., когда имел место случай загрязнения китайского сырья для производства гепарина ГСХС (гиперсульфатированным хондроитин сульфатом), что привело к значительному числу смертельных случаев и необходимости обновления фармакопейных монографий. Производители НМГ должны гарантировать использование только контролируемых источников и обеспечение качества посредством полной прослеживаемости процесса от скотобойни до конечного продукта.

В настоящее время не существует методик, позволяющих полностью охарактеризовать НМГ и провести полную экспертизу фармацевтической сравнимости (эквивалентности).

Даже если имеются специфические различия в фармакокинетических (ФК) и фармакодинамических (ФД) профилях между НФГ и НМГ, никакой классический профиль не может быть определен для НМГ по причине его многокомпонентного состава (гетерогенности), и поэтому необходимы биомаркеры ФД в качестве альтернативных критериев. Ингибирование активированного

фактора Стюарта (активность антифактора Ха) и ингибирование активации тромбина отражают основные виды антикоагуляционной активности НМГ, но они плохо коррелируют с клиническими результатами и не позволяют предсказать ФК профиль каждого из активных ингредиентов, присутствующих в данной смеси.

В качестве первого этапа исследования терапевтической сравнимости (и сравнимости безопасности) при применении человеком, руководства CHMP по биосимилярным НМГ рекомендуют для сравнения ФК/ФД проводить рандомизированное однократное двустороннее перекрестное исследование с использованием п/к введения (и в зависимости от случая – в/в введения) препарата здоровым добровольцам, измеряя при этом ряд биомаркеров (анти-Ха, анти-IIa, ИПТФ и т.д.). Мы рекомендуем исследовать как низкие, так и высокие дозы, которые утверждены для клинического применения, а также принимать во внимание нелинейность кривых доза-эффект. Пациентов с тяжелой почечной недостаточностью также следует принимать во внимание при такой оценке с целью выявления возможных отличий, не выявленных у здоровых добровольцев. Приемлемый диапазон для такого исследования сравнимости можно принять в тех же пределах, какие приняты для биоэквивалентности (80–125% от показателей оригинального препарата).

Гепариновые препараты, в том числе НМГ, могут вызывать иммуногенные реакции, такие как гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ). Частота выработки антител ГИТ оценивается на уровне до 8% гепаринизированных пациентов, и менее чем у 1% из тех, кто принимал НМГ (Ранчини, 2005). Примерно 1–5% пациентов на гепарине будут прогрессировать до раз-

вития ГИТ с тромбоцитопенией, причем одна треть из них будет страдать тромбозом (Ранчини, 2005). Учитывая большое число пациентов, получающих гепарины, ГИТ является частым иммунным ответом, индуцированным препаратом. CHMP рекомендует следовать Руководству по иммуногенности (CHMP/14327/06), разработанному для НМГ. В дополнение к указанному руководству мы рекомендуем тщательную стандартизацию анализов на антитела ГИТ на основе образцов сыворотки, взятой у пациентов с ГИТ.

Критерии, недавно представленные FDA для утверждения генерических НМГ, не включают в себя прямое клиническое сравнение с оригинальным продуктом (Управление по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов США). И напротив, согласно требованиям CHMP, терапевтическая эквивалентность (клиническая эффективность) должна быть продемонстрирована в ходе по меньшей мере одного рандомизированного, двойного слепого клинического исследования в параллельных группах, обладающего достаточной статистической мощностью. По причине широкой распространенности венозной тромбоэмболии (ВТЭ) исследование желательно проводить с участием пациентов, подвергающихся обширному (ортопедическому) хирургическому вмешательству и обязательно при строгом соблюдении схемы эквивалентности. Требование CHMP проводить такие клинические исследования в дополнение к другим тщательным исследованиям сравнимости, возможно является следствием того факта, что НМГ не полностью охарактеризованы, и что зависимость структура-эффект у этих препаратов не полностью определена. Клиническое исследование имеет целью оценку клинической значимости различий как обнаруженных, так

и не обнаруженных в процессе испытаний сравнимости. После того как терапевтическая эквивалентность по одному из показаний у хирургических пациентов с высоким риском ВТЭ (профилактика венозной тромбоэмболии, как описано выше) продемонстрирована, согласно указаниям руководства CHMP, экстраполяция на все другие показания может быть признана приемлемой, если она должным образом обоснована. Следует подчеркнуть, что НМГ используются для профилактики ВТЭ, но также могут применяться для лечения венозных и артериальных тромбозов в различных режимах дозирования и вводиться различными способами в связи с тем, что в патофизиологии венозного и артериального тромбоза также имеются большие различия. Венозный тромбоз в основном связан с тромбообразованием, тогда как адгезия/агрегация тромбоцитов и воспалительная реакция являются причинами формирования артериального тромбоза (Баффон и др., 2002). Некоторые гепарины проявляют противовоспалительную активность благодаря взаимодействию с путями, независимыми от АТ-подобного Р-селектина, белками системы комплемента и калликреин-кининовой/контактной системы (Хостеттлер и др., 2007; Людвиг и др., 2006). Последние данные указывают на то, что некоторые олигосахариды, считавшиеся «пассивными» компонентами при профилактике ВТЭ, поскольку у них отсутствует классический участок связывания АТ, проявляют про-фибринолитическую активность и поэтому становятся «активными» компонентами в присутствии имеющегося тромба (лечение ВТЭ или острого коронарного синдрома). Следовательно, обоснование любой экстраполяции клинических результатов с профилактики ВТЭ на лечение тромбозов, а также с

лечения венозного тромбоза на лечение артериального тромбоза остается проблематичным. Поэтому биологическое подобие между двумя НМГ, вероятно, следует все же устанавливать в отдельных исследованиях профилактики ВТЭ и лечения заболеваний артерий.

НМГ имеют свою собственную структуру активных компонентов и демонстрируют уникальный клинический профиль, что является результатом особенностей процесса их производства. Вследствие этого регуляторные органы, такие как FDA, а также медицинские сообщества не считают НМГ взаимозаменяемыми (Райан и др., 1999; Управление по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов США).

FDA вынесло определение, что недавно утвержденный НМГ может применяться вместо оригинального препарата (Управление по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов США).

В различных руководствах CHMP нет специфических рекомендаций по замещению и взаимозаменяемости биосимилярных препаратов. В своем документе, посвященном ответам на вопросы, ЕМА заявляет, что «поскольку биосимилярные и оригинальные биологические препараты являются подобными, но не идентичными, решение о применении для лечения пациента оригинального или биосимилярного препарата, должно приниматься исходя из рекомендаций квалифицированного медицинского специалиста» (Европейское агентство по лекарственным препаратам, 2008). Однако в конечном итоге правила замещения контролируются непосредственно национальными органами здравоохранения стран-участниц. На сегодняшний день 17 стран ввели особые правила, запрещающие автоматическое замещение.

Липосомальные препараты

Липосомы были открыты более 40 лет назад и представляют собой успешный пример системы направленной транспортировки лекарственных веществ; по ним имеется большое количество литературы. Перечень рекомендуемой литературы добавлен к списку использованных источников (Маурер и др., 2001; Габизон и др., 2003; Зюидам и др., 2003; Грегориадис, 2007; Драммонд и др., 2008).

Липосомы представляют собой везикулы, состоящие из одного или более двойных слоев фосфолипидов, окружающего жидкое содержимое, и могут образовываться из множества разнообразных липидных компонентов. Было установлено, что они могут вмещать в себя широкий спектр различных лекарственных молекул с самыми разнообразными физико-химическими свойствами. Среди примеров – имеющиеся на рынке антрациклины, заключенные в липосомы и предназначенные для внутривенного введения (например, Доксил® (в Европе – Целикс®), Миоцет® и Дауноксом®). Целью здесь является изменение фармакокинетики, распределения в тканях и профиля биодоступности с целью достижения положительного воздействия на фармакодинамику препарата, т.е. получения более высокого терапевтического индекса в результате повышения эффективности и/или снижения числа побочных реакций. Поскольку препараты, выпускаемые в промышленных масштабах, являются доступными уже в течение более чем десяти лет, разработка и утверждение генерических версий и, следовательно, вопрос биоэквивалентности, привлекает все большее внимание.

Молекулы лекарственных препаратов могут взаимодействовать с гидрофильными концевыми группами на внешней

части бислоев, углеводородными концевыми группами внутри бислоев, и/или растворяться в жидком содержимом липосом. Не следует забывать, что липосомальные частицы далеко не одинаковы. Они различаются благодаря множеству возможностей изменения состава, а через него таких физико-химических характеристик, как размер, заряд, текучесть бислоев, число бислоев, гидрофильность внешней поверхности и прикрепление гидрофильных полимеров и/или нацеливающих лигандов к внешней поверхности.

После нескольких лет всесторонних исследований достигается все более глубокое понимание многих аспектов липосомальных препаратов. Такое понимание стало возможным благодаря нескольким достижениям, в особенности трем из них:

- 1) доступности коммерческих поставок высококачественных липидов;
- 2) наличию надежных методов получения препаратов (также в промышленных масштабах);
- 3) многочисленным аналитическим методам, позволяющим охарактеризовать свойства, крайне важные для понимания многих взаимосвязей между структурой и функционированием.

В противоположность другим «сложным препаратам», примеры которых были приведены выше в этой статье, мы предлагаем применять классический подход к определению биоэквивалентности (т.е. оценку фармакокинетики вместо оценки фармакодинамики), используемый при утверждении лекарственных форм для перорального введения, для утверждения генерических липосомальных составов (не на основе вакцин), при условии его должного адаптирования. Основным фактором, определяющим эффективность и безопасность липосомальных

лекарственных средств, является скорость и степень высвобождения лекарства из липосомальных частиц после приема препарата пациентом. В то время как в нескольких работах описаны подходы, позволяющие исследовать высвобождение лекарственного вещества из липосом, циркулирующих в кровотоке, исследование *in vivo* кинетики высвобождения лекарственного вещества в тканях представляет гораздо больше трудностей по причине отсутствия подходящих аналитических инструментов. Поэтому вопрос, обладает ли генерический препарат профилем высвобождения лекарственного вещества, эквивалентным профилю оригинального продукта, следует решать скорее на уровне эквивалентности состава и физико-химических характеристик рассматриваемого продукта. Это надежно, поскольку установлено, что поведение *in vivo* содержащих лекарственное вещество липосомальных частиц, включая кинетику высвобождения лекарственного средства, регулируется как составом, так и физико-химическими характеристиками липосомальных частиц.

Докладчики из Управления по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов США (FDA) высказывали такое мнение (например, в речи Готтлиба в 2006 г.), что оценка биоэквивалентности «генерических» или «био-симилярных» липосомальных препаратов при их сравнении с оригинальным продуктом представляет определенные трудности, поскольку липосомы являются относительно новым, сложным типом лекарственных препаратов. Ранее, в 2002 г., FDA создало проект руководства по разработке липосомальных терапевтических препаратов, в котором признается, что они представляют «уникальные технические аспекты липосомальных лекарственных препаратов». Позже FDA издало проект

руководства по определению биоэквивалентности липосом, содержащих доксорубин гидрохлорид (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM199635.pdf>).

Генерик липосомального препарата должен иметь такие же физико-химические характеристики, что и оригинальный продукт, что относится в целом к любому генерику, и, следовательно, комплексные параметры, определенные как крайне важные для липосомальных препаратов, должны исследоваться. Тем не менее, большая часть ключевых аспектов, если не все, воспроизведения утвержденного липосомального терапевтического средства хорошо изучены благодаря обширному коллективному опыту, который был накоплен в течение многих лет работы представителей промышленности и науки. Хотя все аспекты подготовки и адекватного отражения в документах воспроизведения липосомального оригинальному продукту, могут представлять большие проблемы, для этого существует необходимая научная база. Не следует забывать, что методы изготовления препаратов не просты, также как и соответствующие нормативам методы получения сырья, контроля процесса и выпуска продукции. Документация, требуемая для получения утверждения биоэквивалентного липосомального препарата регуляторными органами, должна быть обширной и достаточно подробной, чтобы можно было гарантированно получить заключение о том, что генерический препарат может считаться таким же безопасным и эффективным, как оригинальный. Для этого следует добиваться соответствия как фармацевтическим критериям, так и критериям биодоступности.

Возможны два сценария разработки требований для утверждения

генерических липосомальных препаратов:

1. Если производитель генерического препарата решил следовать принципу «тождественности» при подготовке генерики, являющегося фармацевтическим эквивалентом оригинального продукта в отношении химического состава и физико-химических свойств, включая использование одинакового сырья от тех же поставщиков и т.д., тогда все это может быть должным образом подтверждено с помощью технологических/аналитических инструментов, существующих в настоящее время. В принципе этого будет достаточно для подтверждения биоэквивалентности в данном случае, если клинические фармакокинетические исследования также подтвердят эквивалентность в пределах приемлемости.

2. Однако если производитель не может принять принцип тождественности и вынужден следовать принципу «подобный, но не тождественный» по причине отсутствия материалов и/или информации в открытых источниках, и внес изменения, например, применил другие вспомогательные вещества (например, использовав другой насыщенный фосфолипид, если оригинальный липидный материал не доступен), тогда потребуются также дополнительные неклинические исследования для обеспечения дополнительной уверенности. Такие исследования должны включать определение фармакокинетики, распределения в тканях и профилей противоопухолевой активности генерического продукта в сравнении с оригинальным с использованием подходящих животных моделей до начала проведения клинических исследований биоэквивалентности.

Окончание в №3.

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 тромбозомболический риск:* 2 000 анти-Ха МЕ (0,2 мл), подкожно, один раз в сутки, длительностью менее 10 дней. *Хирургия с высоким тромбозомболическим 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; тромбоцитопения - чаще носит умеренный характер, редко тяжелая гепарин-индуцированная тромбоцитопения; повышение числа тромбоцитов бессимптомное и обратимое; остеопороз при продлении лечения; повышение уровня трансаминаз временное. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к эноксапарину натрия, гепарину или его производным, включая другие низкомолекулярные гепарины; состояния и заболевания, при которых имеется высокий риск кровотечения. *Клексан® в дозе 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл и 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл не рекомендуется применять в профилактических дозах пациентам старше 65 лет:* в комбинации с аспирином в обезболивающих, жаропонижающих и противовоспалительных дозах; в комбинации с НПВС при системном применении; в комбинации с декстраном 40 при парентеральном применении. *Клексан® в дозе 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл не рекомендуется в следующих случаях:* острый обширный ишемический инсульт головного мозга; острый инфекционный эндокардит; почечная недостаточность лёгкой и средней степеней тяжести; в комбинации с аспирином в обезболивающих, жаропонижающих и противовоспалительных дозах, с НПВС при системном применении, с декстраном 40 при парентеральном применении. **Лекарственные взаимодействия:** соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин превращающего фермента, ингибиторы ангиотензина-II, НПВС, гепарины, циклоспорин и такролимус, триметоприм могут способствовать развитию гиперкалиемии. **Особые указания:** прежде чем начать лечение Клексаном®, необходимо определить состояние почечной функции, в частности, у больных 75-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, Кунаева 216
Тел.: 8(727) 244-50-96, 244-50-97
Факс: 8(727) 258-25-96

sanofi aventis

Главное - здоровье.

РК-ЛС-5-№012227 от 22.09.2008.
РК-ЛС-5-№012228 от 22.09.2008.
РК-ЛС-5-№012229 от 22.09.2008.
РК-ЛС-5-№012230 от 22.09.2008.

Разрешение на рекламу № 2927 от 30.03.2011

KZENO.11.02.02.A

Цераксон® в лечении и реабилитации детей первого года жизни с органическими поражениями ЦНС

А.У. ЕСТЕКОВА

Городская поликлиника №4, г. Уральск

В настоящее время перинатальные гипоксические поражения ЦНС у новорожденных и их последствия представляют собой важную медико-социальную проблему, так как в дальнейшем они могут привести к разнообразным по проявлению и степени тяжести неврологическим нарушениям: от легкой задержки психомоторного развития до выраженных отклонений, церебрального паралича, приводящих ребенка к инвалидности.

Поэтому проблема раннего выявления, своевременного лечения и реабилитации детей с перинатальным поражением ЦНС так важна.

На первом году жизни наиболее реальны возможности устранения патологических состояний, предотвращение неустраняемых в более позднем возрасте последствий заболеваний. Эта возможность обусловлена большой пластичностью организма детей первого года жизни и при ранней целенаправленной и последовательной реабилитации методами ЛФК, массажа, комплексной терапии. Этим детям можно обеспечить восстановление здоровья в полном объеме, предотвратив возможность инвалидности.

На фармацевтическом рынке присутствует огромное количество нейрофармакологических препаратов (пирацетам, церебролизин, пантогам, глицин, кавинтон, циннаризин, танакан, мексидол, актовегин, нейромидин, цереброкурин и др.), что затрудняет выбор ЛС для эффективной фармакотерапии. Большинство современных нейрофармакологических препаратов обладают нейромедиаторным

или вазомоторным типом действия с косвенным воздействием на структурно-функциональные характеристики нейрональных мембран, ионный транспорт, процессы энергетического метаболизма и т.д. Исключением является ряд ноотропных средств, сочетающих в своем спектре действия нейромедиаторные, нейрометаболические и вазотропные эффекты.

На сегодня препаратом, обладающим направленным действием на ключевые звенья нейродегенерации различной этиологии, является Цераксон®, производимый датской компанией Nycomed, об эффективности которого свидетельствуют многочисленными публикации о клинических исследованиях. Благодаря его фармакологическим свойствам и клиническим возможностям Цераксон® является эффективным нейропротектором, применяющимся при лечении заболеваний, сопровождающихся повреждением нейронов ишемического, травматического или дегенеративного характера. Действующее вещество цитиколин (цитидин-5-дифосфохолин) – это органическое вещество, которое относится к группе нуклеотидов, является незаменимым предшественником фосфатидилхолина (лецитина) – основного структурного компонента всех клеточных мембран, включая нейрональные мембраны.

Для комплексной реабилитации детей с последствиями перинатального гипоксически-ишемического поражения ЦНС, с ранней задержкой статомоторного и предречевого развития, когнитивными нарушениями, с

угрозой развития церебрального паралича, детей, имеющих аномалии развития ЦНС и прецеребральных сосудов, в т.ч. недоношенных, незрелых детей, рожденных с малым весом и сроком гестации мы использовали раствор для приема внутрь Цераксон® (10 мг/100 мл).

Курс реабилитации с включением в комплекс Цераксона® прошли 60 детей в возрасте от 2 месяцев до 1 года. Цераксон® назначался детям в возрасте от 2 месяцев по 100 мг (1 мл раствора) 2–3 раза в день. Цераксон® имеет удобную форму применения – пероральный раствор, что важно для использования у детей раннего возраста. Доза подбиралась индивидуально в зависимости от реакции ребенка на прием препарата, его веса, степени недоношенности и незрелости. Глубоко недоношенным детям с малой массой Цераксон® назначался в дозе 50 мг 2 раза в день, при хорошей переносимости и отсутствии побочных эффектов дозировка увеличивалась до 100 мг 2 раза в день. Рекомендовался прием в утреннее и дневное время, последний прием препарата не позднее 17 час. Перед приемом препарат разводился водой согласно инструкции по применению. Курс лечения составлял 1,5–3 месяца. В ходе исследования было выявлено, что оптимальный срок приема Цераксона® – 4 месяца.

Дети были распределены по группам:

1. Последствия перинатального гипоксически-ишемического поражения ЦНС с синдромом ранней задержки статомоторного и предречевого развития – 35 детей в возрасте от 3 месяцев до 1 года (из них 5 с судорожным синдромом); с синдромом повышенной нервно-рефлекторной возбудимости на фоне перинатального поражения ЦНС – 5 детей.

2. Ранние формы ЦП (диплегическая, гемипаретическая, двояная гемиплегическая) вследствие перинатального гипоксически-ишемического поражения ЦНС (в т.ч. развившиеся на фоне глубокой степени недоношенности, с перенесенной перивен-

трикулярной лейкомаляцией по данным нейросонографии (НСГ) и МРТ) – 17 детей в возрасте от 6 месяцев до 1 года.

3. Врожденная аномалия развития головного мозга и прецеребральных сосудов, мальформации сосудов головного мозга, врожденная гидроцефалия, синдром Денди–Уолкера, Арнольда–Киари с судорожным синдромом – 8 детей, возраст – от 6 месяцев до 1 года.

В клинической картине, несмотря на то что у детей отмечались различные по топике и этиологии органические поражения ЦНС, превалировала задержка психоречемоторного развития разной степени тяжести, двигательные нарушения в виде повышения или снижения мышечного тонуса, парезов различной степени выраженности. У всех детей оценивались данные неврологического статуса в динамике; при оценке лечебного эффекта комплексной реабилитации обращали внимание на сроки становления статики и моторики, динамику двигательных расстройств, снижение частоты или отсутствие судорожных состояний. Оценка нервно-психического доречевого развития детей раннего возраста с перинатальной патологией проводилась по шкале КАТ/КЛАМС. Моторное и нервно-психическое развитие детей оценивалось в соответствии с показателями развития детей раннего возраста по Н.М. Аксариной.

Результаты лечения с включением в комплекс Цераксона® оценивались по шкале эффективности реабилитации детей до 1 года по О.С. Евтушенко (2002), включающей различные параметры, такие как поведение больного, состояние речевой функции, инстинкт самосохранения, развитие двигательных навыков, мышечный тонус, функции движения, наличие гиперкинезов и эписиндрома и др. Эффективность лечения оценивали по разнице между суммой баллов всех параметров до лечения и по его окончании.

Цераксон® назначали детям с неврологическим дефицитом различной степени выраженности и с различными органически-

ми поражениями ЦНС: грубыми аномалиями развития головного мозга, функциональными нарушениями ЦНС, последствиями перивентрикулярной лейкомаляции у недоношенных детей в различных стадиях организации. Положительная динамика отмечалась у детей всех групп, что подтверждает действие Цераксона® как нейропротектора широкого спектра действия, его патогенетическую направленность, обеспечение комплексной нейропротекции. Более выраженный прогресс наблюдался со стороны когнитивной сферы у всех детей с расстройствами в психоэмоциональной, доречевой и речевой сферах. До курса лечения в доречевой период эти нарушения проявлялись в виде сниженной реакции на голос, отсутствия ротового внимания, бедности звуковых компонентов гуления и лепета, запаздывания становления речи, произношения отдельных простых слов. Отмечалась задержка комплекса «оживления», зрительного сосредоточения на лицах, на игрушках, узнавания близких и чужих людей, эмоциональная лабильность, двигательная расторможенность. В более старшем возрасте выявлялось снижение концентрации внимания, дети не выполняли простые инструкции. После проведения комплексной реабилитации с включением в курс Цераксона® отмечалось выраженное улучшение со стороны психоэмоциональной сферы: дети стали более коммуникабельными, эмоциональными, активнее вступали в контакт. Улучшилась концентрация внимания, появился у одних и возрос у других интерес к игрушкам, ускорилось развитие речи и увеличился объем словарного запаса. Отмечено улучшение мелкой моторики.

В двигательной сфере также выявлена положительная динамика со стороны показателей моторного развития: улучшился контроль головы, повороты, сидение, вставание, ходьба, манипуляции кистей рук. Отмечалась тенденция к нормализации мышечного тонуса в конечностях, увеличивался объем спонтанной двигательной активности.

Цераксон® применялся в комплексе лечения и у детей с судорожными и эпилептическими синдромами на фоне приема антиконвульсантов. В этой группе больных также отмечался положительный эффект. По данным ЭЭГ после лечения отмечено улучшение корковой динамики, уменьшение асимметрии биоэлектрической активности, нивелирование незрелости коры. Ни в одном случае у детей с эпилептическим и судорожным синдромами (получавших сочетание Вальпроата и Цераксона®) активации эпилептической активности не зарегистрировано.

Непереносимости или побочных эффектов при приеме Цераксона® не отмечалось.

До лечения среднестатистическая сумма баллов по шкале эффективности реабилитации детей до 1 года по О.С. Евтушенко составляла $14,1 \pm 1,0$, по его окончании – $16,5 \pm 0,7$ балла. Таким образом, разница суммы баллов до и после лечения составила 2,5 балла ($p < 0,01$).

Таким образом, полученные данные показали, что Цераксон® является эффективным и безопасным препаратом для лечения детей первого года жизни с последствиями перинатального поражения ЦНС.

Побочных действий при применении Цераксона® не выявлено, что подтверждает его хороший профиль безопасности, также длительное применение Цераксона® не сопровождалось токсическими эффектами.

Более выраженный эффект при терапии отмечался, когда лечение начиналось в более раннем возрасте – до 3 месяцев, в том числе и у глубоко недоношенных детей с низкой массой тела при рождении, что позволило значительно уменьшить неврологический дефицит у данной группы пациентов. Включение в комплекс ранней реабилитации Цераксона®, нейропротектора нового поколения, позволило повысить эффективность лечения, уменьшило речевые, когнитивные и двигательные нарушения, тем самым улучшило качество жизни ребенка и его социальную адаптацию.



Министерство Здравоохранения РК
Комитет контроля медицинской и фармацевтической
деятельности МЗ РК
РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники»

III Международная научно-практическая конференция ФАРМАКОНАДЗОР ФАЛЬСИФИКАЦИЯ ЛС

5–6 апреля 2012 г.

**г. Алматы, гостиница «Достык»
(ул. Курмангазы, 36, уг.ул. Шевченко)**

По вопросам участия обращаться
тел. +7(727) 273 45 00, +7 701 658 09 57
E-mail: sh.baidullaeva@dari.kz
+7(727)327 72 45, моб: +7 (701)724 08 18
E-mail: acg-68@mail.ru, masters.trade@mail.ru

Влияние Гриппостада® Травяного на клинико-лабораторные показатели острого обструктивного бронхита у детей раннего возраста

Ж.Х. ИСАНГУЖИНА, К.Б. АБДРАХМАНОВ, С.В. КИМ,
Н.Н. ПУХОВИКОВА, А.И. АБАШИН
Западно-Казахстанский государственный медицинский
университет им. М. Оспанова, г. Актобе

Актуальность. Проблема лечения острых обструктивных бронхитов является наиболее актуальной в клинической медицине, поскольку результаты лечения больных нельзя признать удовлетворительными, в связи с ростом заболеваемости обструктивным бронхитом, склонностью к рецидивированию, тяжестью течения /1–3/.

В развитии бронхиальной обструкции при остром обструктивном бронхите играют 3 механизма: 1) воспалительные изменения слизистой оболочки бронхов и бронхиол; 2) бронхоспазм; 3) гиперпродукция слизи в результате воспаления, что приводит к резкому сужению просвета бронхов и усугубляет обструкцию. Лечение обструктивного бронхита должно проводиться с учетом патофизиологических механизмов развития бронхиальной обструкции /4/. И одним из важных компонентов является восстановление дренажной функции бронхов. В силу ряда преимуществ среди муколитиков мы выбрали Гриппостад® Травяной. Лекарственный препарат на растительной основе (листья плюща) обладает мягкостью действия, отсутствием токсичности, незначительной вероятности ухудшения и возникновения аллергии. Листья плюща содержат сапонин, глюкозид гедерин, инозит, дубильные вещества, муравьиную и

яблочную кислоты, пигмент каротин, фитонциды, флавоноиды, пектин, витамины (в т.ч. группы В и витамин С), минеральные соли, органически связанный йод и другие компоненты /5–7/.

Фармакологической активностью обладают тритерпеновые сапонины, которых в плюще около 50. Сапонины плюща стимулируют выработку секрета бокаловидными клетками слизистой оболочки бронхов, т.е. увеличивают объем секрета, улучшают его реологию. Сапонины облегчают подвижность ресничек. Секретолитическое действие усиливается содержащимся в плюще алкалоидом – эметином. Благодаря содержанию дубильных веществ, пектинов, смолы, эфирного масла при внутреннем и местном применении он проявляет противовоспалительное, антисептическое и ранозаживляющее действие за счет угнетения активности гиалуронидазы и снижения явлений отека, в том числе через стимуляцию функции надпочечников и усиления парасимпатического тонуса.

Цель исследования – изучение эффективности применения Гриппостада® Травяного в комплексном лечении острого обструктивного бронхита у детей раннего возраста.

Материалы и методы исследования. Обследовано 40 детей в возрасте от 1 года до 3 лет,

находившихся на стационарном лечении в Областной детской клинической больнице (ОДКБ) г. Актобе острым обструктивным бронхитом. Наблюдаемые дети были разделены на 2 группы (по 20 детей в каждой). Клинически группы были сопоставимы, пациенты получали селективные β_2 -адреномиметики на период бронхоспазма, муколитики, антибактериальный препарат цефалоспоринового ряда. В основной группе (2 группа) пациенты получали Гриппостад® Травяной с момента поступления в стационар, в группе сравнения при уменьшении бронхоспазма назначали муколитик (группа 1 без Гриппостада® Травяного).

Препарат назначался по 7 капель 3 раза в день. Клиническую эффективность препарата Гриппостад® Травяной оценивали по объективным (улучшение общего состояния, количественной и качественной динамике кашля, физикальных изменений в легких и т.д.) и лабораторным данным (общем анализе крови, рентгенография грудной клетки).

Результаты исследования и их обсуждение. Наблюдения показали, что у 92% детей уже на 3-й день терапии бронхолитиками и Гриппостадом® Травяным отмечен хороший клинический эффект, который проявлялся в уменьшении бронхоспазма и интоксикации (табл.).

У пациентов, не получавших Гриппостад® Травяной, положительная динамика оцениваемых симптомов была более медленной. Сухой кашель более трех дней достоверно больше был в группе детей, не получавших Гриппостад® Травяной ($15 \pm 7,9$ против $7,6 \pm 7,3$; $p < 0,05$). В группе детей, получавших Гриппостад® Травяной, длительность сухого кашля была меньше за счет перехода во влажный кашель, что улучшало дренажную функцию бронхов и тем самым уменьшало симптомы бронхообструкции.

Таблица. Влияние Гриппостада® Травяного на динамику течения острого обструктивного бронхита

	1 группа, n=20						2 группа, n=20					
	тяжелое (17)		средне-тяжелое (3)		итого		тяжелое (16)		средне-тяжелое (4)		итого	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Сухой кашель												
в течение 3 дней	14	100	3	100	17		16	100	3	92,3±7,3	1 19	
более 3 дней	3	13,6±7,3	-	-	3	15±7,9*	-	-	1	7,6±7,3	1	5±4,8
Влажный кашель												
в течение 5 дней	-	-	2	77,7±13,8	2	10±6,7	-	-	3	61,5±13,4	3	15±7,9
более 5 дней	17	100	1	22,2±13,8	18	90±6,7	16	100	1	38,4±13,4	17	85±7,9
Сухие свистящие хрипы												
в течение 3 дней	-	-	-	-	-	-	13	39,2±9,2	2	38,4±13,4**	15	75±7,6
в течение 5 дней	5	27,2±9,4	3	100	8	40,9±10,9	3	60,7±9,2	2	38,4±13,4	5	25±9,6
в течение 7 дней	9	59±10,4	-	-	9	45±11**	-	-	-	-	-	-
более 7 дней	3	13,6±7,3	-	-	3	15±7,9**	-	-	-	-	-	-

Примечание: * - достоверность различия показателя (p<0,05);

** - достоверность различия показателя (p<0,001).

Оценивая динамику кашля и аускультативной картины в легких, было отмечено, что наличие в легких сухих свистящих хрипов только в течение трех дней достоверно больше в группе пациентов, получавших Гриппостад® Травяной (38,4±3,4; p<0,001) (табл.). У 85% появление влажного кашля сопровождалось отхождением мокроты и на фоне жесткого дыхания выслушивались немногочисленные мелкопузырчатые влажные хрипы. У 5% кашель сохранялся сухим и непродуктивным.

Динамика кашля и аускультативной картины в легких у пациентов, не получавших Гриппостад® Травяной, была более медленной. Наличие сухих свистящих хрипов в легких и явлений бронхообструкции в течение семи и более дней достоверно было

больше в этой группе детей (45±11 в первой группе против 15±7,9 во второй группе; p<0,001) таблица 1.

На 5-е сутки от начала терапии у 15% сохранялся сухой кашель и у 90% кашель стал влажным, у них же на фоне жесткого дыхания выслушивалось небольшое количество влажных мелкопузырчатых хрипов. На 7-е сутки от начала терапии у 53,3% детей сохранялся влажный кашель, который сопровождался отхождением густой, вязкой мокроты.

Таким образом, у детей, получавших Гриппостад® Травяной, признаки интоксикации и одышка исчезали быстрее, сухой кашель сохранялся 1–3 дня, а влажный – до 5 суток от начала заболевания. Аускультативная картина имела также быструю положительную динамику. Как

правило, к 7-м суткам от начала терапии кашель, и хрипы исчезали практически у всех детей. В группе сравнения одышка и признаки интоксикации сохранялись дольше. Динамика кашля была иной. Длительно сохранялся сухой кашель, и трансформация его во влажный была замедлена и происходила на 5–7-е сутки от начала заболевания. Переносимость терапии Гриппостадом® Травяным была отмечена как хорошая и отличная в 90%.

Проведенное исследование показало, что применение Гриппостада® Травяного в комплексной терапии острого обструктивного бронхита сокращает сроки заболевания и длительность пребывания ребенка в стационаре.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Рациональная антибиотикотерапия воспалительных заболеваний органов малого таза

А.А. ТАНКИНОВА
ЛДЦ, г. Астана

Воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ) у женщин представляют собой группу инфекционно-воспалительных заболеваний области верхних отделов репродуктивного тракта, включающих любую комбинацию эндометрита, сальпингита, оофорита, tuboовариального абсцесса и тазового перитонита. ВЗОМТ представляют собой одну из наиболее распространенных групп инфекционных заболеваний, встречающихся у женщин репродуктивного возраста. В США в течение жизни 8–15% женщин переносят хотя бы один эпизод ВЗОМТ, в некоторых популяциях данный показатель достигает 32%.

Интерес к ВЗОМТ обусловлен прежде всего тем, что инфекции из данной группы сопровождаются рядом значимых для здоровья женщины отдаленных последствий. Среди женщин, которые перенесли эпизод острой ВЗОМТ, отмечается повышенный риск бесплодия, внематочной беременности, развития хронических тазовых болей и рецидива инфекции. Лечение и реабилитация пациенток, страдающих ВЗОМТ, сопровождаются значительными материальными затратами.

На современном этапе основными проблемами этиотропной терапии ВЗОМТ являются: расширение спектра патогенов (условно-патогенная флора, вирусно-бактериальные ассоциации, микст- и коинфекции и

др.); увеличение числа устойчивых штаммов (вследствие нерациональной антибиотикотерапии, самолечения, в том числе с использованием препаратов новейших поколений, внутривидовых мутаций микроорганизмов и др.); появление новых данных об изменении фармакодинамики в зависимости от возраста, сопутствующих заболеваний, осложнений, локализации поражения и др.; возрастание количества осложнений и побочных эффектов, повышение стоимости лечения.

Перспективы эффективной терапии связаны с исследованиями в области изучения тканевых, клеточных и молекулярных механизмов патогенеза инфекционного процесса. Такие работы приобретают особую актуальность в связи с тем, что для многих широко распространенных (и распространяющихся) инфекций (герпетической, цитомегаловирусной, микоплазмоза, хламидиоза, ВИЧ-инфекции, токсоплазмоза и др.) характерна внутриклеточная локализация возбудителя, которая обуславливает существенные повреждения на уровне клеток или в системе микроциркуляции.

Помимо возбудителей инфекций, передаваемых половым путем, в этиологии ВЗОМТ не последнюю роль играют микроорганизмы, относящиеся к условно-патогенной флоре, в норме определяемые в нижних отделах полового тракта жен-

щин. Отмечено, что тяжелые формы ВЗОМТ, как правило, ассоциируются с наличием ИППП и полимикробной флоры. Прослеживается четкая корреляция ИППП и тяжелых форм ВЗОМТ.

Вообще провести количественную оценку заболеваемости ВЗОМТ затруднительно в связи с тем, что во многих странах статистическая информация базируется в основном на данных, полученных из стационаров, в то время как многие пациентки лечатся амбулаторно, а также за счет большого распространения малосимптомных форм заболевания, особенно в индустриально развитых странах.

Необходимо учитывать и тот факт, что данные о заболеваемости ИППП далеки от реальной картины, так как основываются, главным образом, на официальных источниках без учета коммерческих медицинских организаций, обследующих значительное число пациентов.

Тем не менее, известно, что за последние 10 лет, по данным ВОЗ, число женщин в возрасте 20–24 лет с диагнозом ВЗОМТ увеличилось в 1,5 раза, и с тех пор существенного снижения заболеваемости отмечено не было, при этом наибольший риск заболеваемости отмечается в возрастной группе 16–19 лет, что коррелирует с высоким процентом заболеваемости хламидиозом именно в этой возрастной группе. Отмечено также, что возросло число заболеваний, вызванных микроорганизмами, резистентными к антибиотикам, при этом хронические формы ВЗОМТ встречаются чаще, чем острые у более старших пациенток.

Возвращаясь к вопросу этиологии ВЗОМТ, хочется отметить, что в последнее время, по мнению различных авторов, из патогенных микроорганизмов, вызывающих гинекологические инфекции, все чаще стали выделять грамотрицательные и

анаэробные микроорганизмы, при этом количество случаев полимикробной флоры увеличивается.

Обсуждение тактики лечения ВЗОМТ

Существует ряд авторитетных международных руководств по лечению ВЗОМТ, созданных учеными США, ВОЗ, странами Европейского содружества. Эти руководства практически полностью повторяют или в значительной степени базируются на руководстве Центра по контролю за инфекционными заболеваниями (CDC) США, последний пересмотр этого документа был опубликован в декабре 2010 г. Позволим себе провести сравнительный анализ североамериканских и отечественных рекомендаций по терапии ВЗОМТ. Как CDC, так и отечественные руководства выделяют два варианта терапии – с использованием парентеральных и пероральных режимов терапии. Очевидно, что инъекционное введение антибиотиков должно использоваться при более тяжелых инфекциях у пациенток, требующих госпитализации. Парентеральный и пероральные режимы использования антибиотиков не являются взаимоисключающими и часто бывают последовательными этапами ступенчатой терапии, когда после нормализации температуры тела и при снижении выраженности признаков интоксикации возможен переход на прием антибиотиков внутрь. Практически нет отличий в отечественных и зарубежных рекомендациях в дозировке, кратности и длительности применения отдельных антибиотиков. Некоторые препараты, широко представленные на фармацевтическом рынке США, Канады, отсутствуют или ограниченно присутствуют на рынке Казахстана. В частности, это цефамидины

(цефотетан), ампициллин/сульбактам, пробеницид, поэтому прямой перенос рекомендаций CDC в клиническую практику Казахстана невозможен.

Очевидно, что выбор антибиотиков в рекомендациях CDC построен по другому принципу. Во-первых, существуют значительные отличия в трактовке понятия ВЗОМТ в Казахстане и за рубежом. Во-вторых, существуют различия в сложившейся практике оказания медицинской помощи: в Республике Казахстан ВЗОМТ – это прерогатива в основном гинекологов, в Северной Америке лечением неосложненных ВЗОМТ, как правило, занимаются венерологи. В-третьих, как упоминалось выше, существуют значительные отличия в спектре возбудителей ВЗОМТ в США и на территории постсоветского пространства, в частности в Казахстане, не наблюдается такого широкого распространения гонококков в этиологии ВЗОМТ, как в США и Канаде. С этих позиций режимы терапии ВЗОМТ, предлагаемые отечественными учеными, представляются более адаптированными под требования реальной клинической практики.

Нет сомнений, что при выборе препарата для лечения ВЗОМТ, класс фторхинолонов остается, по-прежнему, актуальным. Фторхинолоны характеризуются широким антимикробным спектром действия, с преимущественной антибактериальной активностью, бактерицидным типом действия; фармакокинетикой, обеспечивающей высокую биодоступность, хорошее проникновение в органы, ткани, биологические жидкости и в клетки макроорганизма. Обладают высокой активностью против основных возбудителей, встречающихся в акушерско-гинекологической практике, широким антимикробным спектром: грамположительные и грамотрицательные аэробные

и анаэробные бактерии, микобактерии, микоплазмы, хламидии, риккетсии, боррелии. Оказывают системное действие при генерализованных инфекциях. Оптимальная фармакокинетика обеспечивает не только высокие бактерицидные, но и необходимые терапевтические концентрации препаратов в органах и различных средах организма. Отмечается хорошее проникновение фторхинолонов в ткани желудочно-кишечного тракта, мочеполовых и дыхательных путей, почки, синовиальную жидкость, где концентрации составляют более 150% по отношению к сывороточным; показатель проникновения фторхинолонов в мокроту, кожу, мышцы, матку, воспалительную жидкость и слюну составляет 50–70%, а в спинно-мозговую жидкость, жир и ткани глаза – менее 50%. Фторхинолоны хорошо проникают в различные клетки людей (полиморфноядерные нейтрофилы, макрофаги, альвеолярные макрофаги), где их концентрации в 2–12 раз превышают внеклеточные концентрации, хорошее проникновение фторхинолонов в клетки макроорганизма имеет важное значение при лечении инфекций с внутриклеточной локализацией микробов. Важным фактором в лечении ряда инфекционных болезней, передаваемых половым путем, является действие фторхинолонов на микроорганизмы, устойчивые к препаратам других классов, высокая активность в отношении микроорганизмов с внутриклеточной локализацией, длительный постантибиотический эффект. Хорошие фармакокинетические свойства фторхинолонов (быстрое всасывание из желудочно-кишечного тракта, длительное пребывание в организме, хорошее проникновение в органы, ткани и клетки, элиминация почечным и внепочечным путем, большой объем распределения, низкое

связывание с сывороточными белками) обеспечивают высокую эффективность препаратов при применении внутрь.

Важной особенностью фторхинолонов является медленное развитие устойчивости по сравнению с другими классами антибиотиков. Фторхинолоны часто активны в отношении штаммов, устойчивых к другим классам антимикробных препаратов, в том числе и к традиционно применяющимся в урогинекологической практике. Фторхинолоны обладают выраженным постантибиотическим эффектом, относительно низкой токсичностью. Отмечена хорошая переносимость больными. Учитывая проблемы резистентности необходимо отметить, что фторхинолоны – одна из наиболее динамично развивающихся групп антибактериальных препаратов. Уникальность антибактериального действия фторхинолонов проявляется в наличии двух мишеней действия в бактериальной клетке: ферментов, ответственных за изменение пространственной конфигурации бактериальной ДНК – ДНК-гираза (топоизомераза-2) и топоизомеразы-IV. ДНК-гираза катализирует расплетение (отрицательную суперспирализацию) бактериальной ДНК; топоизомераза-IV осуществляет разделение (декатенацию) дочерних хромосом в процессе репликации. Ингибирование этих ферментов нарушает процессы роста и деления бактериальной клетки, что приводит к ее гибели.

Частота возникновения мутаций и формирование устойчивых штаммов возможны лишь в результате селекции на фоне действия препаратов. Фторхинолоны, обладающие приблизительно одинаковым сродством к обеим топоизомеразам, в наименьшей степени способствуют селекции устойчивости. Это связано с тем, что мутации для формирования устойчиво-

го штамма должны произойти одновременно в генах обоих ферментов, вероятность же двух мутаций существенно ниже, чем одиночных. При изучении Левофлоксацина отмечен низкий риск развития к нему резистентности. Так, клинически значимая резистентность к Левофлоксацину возникает только после трех мутаций микроорганизма, что маловероятно. Это подтверждено в исследовании K. Yamaguchi и соавт., в котором показано, что чувствительность микроорганизмов к Левофлоксацину за 5 лет его широкого применения не изменилась и составляет более 90% как для грамотрицательных, так и для грамположительных возбудителей. Учитывая итоги применения офлоксацина в клинической практике, в конце 80-х годов важным событием в группе фторхинолонов явилось выделение в самостоятельный препарат его действующего начала, получившего международное название Левофлоксацин, который зарекомендовал себя как оптимальный фторхинолон, учитывая в совокупности его степень активности, безопасность (переносимость), особенности фармакокинетики.

Левофлоксацин характеризуется бактерицидным типом действия и аналогичным офлоксацину широким антимикробным спектром. Основное различие между Левофлоксацином и офлоксацином, имеющее значение для определения преимущественных показаний к его применению, это более высокая активность Левофлоксацина в отношении грамположительных аэробных бактерий, «атипичных» патогенов – хламидий и микоплазм, и микобактерий. Важна оценка действия Левофлоксацина на грамотрицательные аэробные бактерии, так как это определяет возможности препарата при полимикробной этиологии гнойных процессов. Препарат высокоак-

тивен в отношении большинства аэробных грамотрицательных бактерий. Диапазон МПК по действию на микроорганизмы семейства Enterobacteriaceae, *Neisseria* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., находится в пределах 0,008–2 мг/л. Более высокие значения МПК могут быть в отношении ряда штаммов *Enterobacter*, а также для штаммов *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter aerogenes*, *E. cloacae* (8–64 мг/л). Вместе с тем, МПК90 для перечисленных грамотрицательных бактерий остаются в целом на очень низком уровне: 0,015–0,25 мг/л. К Левофлоксацину чувствительны такие анаэробы, как *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*.

Левофлоксацин хорошо проникает в клетки фагоцитарной системы и обеспечивает высокие внутриклеточные концентрации. Левофлоксацин более активен, чем препараты II поколения, в отношении *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *M. tuberculosis*, энтерококков, *Corynebacterium* spp., *Campylobacter* spp., *H. pylori*, *U. urealyticum*, по действию на хламидии (*C. pneumoniae*) Левофлоксацин сопоставим со спарфлоксацином и моксифлоксацином, несколько более активен, чем ципрофлоксацин. Важным качеством Левофлоксацина, принципиально отличающим его от ранних фторхинолонов, является высокая активность в отношении «проблемных» грамположительных кокков. Левофлоксацин высокоактивен в отношении *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. viridans*. Высокая активность установлена для *Staphylococcus aureus* и других стафилококков. По данным A. Lanzaferme и соавт., активность Левофлоксацина против грамотрицательных палочек, включая полирезистентные штаммы, равна или превышает таковую у ципрофлоксацина.

Очень высокая биодоступность Левофлоксацина, достигающая, по данным большинства авторов, 99% по сравнению с другими фторхинолонами, обеспечивает наиболее высокий показатель максимальной концентрации в сыворотке крови ($C_{\max}$) и величину площади под фармакокинетической кривой. Левофлоксацин быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, имеет линейный характер накопления и выведения, достигает максимальных концентраций через час после приема внутрь ($C_{\max}$ – 5,1 мг/л, т.е. в 4 раза больше, чем у ципрофлоксацина), что практически соответствует $C_{\max}$ при парентеральном введении в эквивалентной дозе. Период полувыведения ($T_{1/2}$) левофлоксацина составляет 6–8 час., что позволяет назначать препарат один раз в день и повышать комплаентность пациентов. Около 87% принятой дозы препарата выделяется с мочой в неизмененном виде в течение последующих 48 час. Клиническая эффективность Левофлоксацина при однократном назначении 250–500 мг/сут – существенное достоинство препарата. Учитывая значение показателей $C_{\max}$, $C_{\max}/\text{МПК}$ и $\text{AUC}/\text{МПК}$ для фторхинолонов, а также стабильность молекулы в организме (метаболизм не более 5% вводимой дозы), высокие тканевые концентрации и хорошее проникновение в клетки макроорганизма, наличие постантибиотического действия, левофлоксацин может быть применен в клинике практически при любой локализации инфекционного процесса, как правило, при назначении суточной дозы в один прием. Левофлоксацин почти в 10 раз лучше растворяется, чем офлоксацин. Под действием Левофлоксацина отмечено повышение функции полиморфноядерных лимфоцитов у здоровых добровольцев и ВИЧ-

инфицированных пациентов. Полученные данные позволяют говорить не только об антибактериальной активности, но и о синергическом противовоспалительном и антиаллергическом действии Левофлоксацина. Левофлоксацин обладает клинически значимым дозозависимым постантибиотическим эффектом, достоверно более длительным по сравнению с ципрофлоксацином, а также длительным (2–3 час.) субингибирующим действием.

По мнению S.J. Martin и соавт. (2001), Левофлоксацин является хорошей альтернативой при эмпирической терапии осложненной ИМП, а также резервным препаратом при рецидивирующей инфекции и инфекции, резистентной к б-лактамам.

Левофлоксацин в субподавляющих концентрациях может оказаться более эффективным, чем ципрофлоксацин и офлоксацин, при длительном (противорецидивном) лечении ИМП (Н. Baskin, 2002). Таким образом, имеются данные о четком преимуществе Левофлоксацина по сравнению с ципрофлоксацином, офлоксацином, пефлоксацином, ломефлоксацином при лечении хронического бактериального простатита и урогенитального хламидиоза как по тканевой фармакокинетике (более высокая пенетрация левофлоксацина в секрет и ткань предстательной железы), так и более высокой природной активности против некоторых актуальных возбудителей, прежде всего *Enterococcus faecalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*. В настоящее время Левофлоксацин является единственным новым фторхинолоном, разрешенным FDA (США) для лечения инфекций мочевыводящих путей, хронического бактериального простатита, а также он включен в Практические рекомендации по лечению инфекций, переда-

ваемых половым путем, Центра по контролю заболеваний США (CDC) в качестве средства выбора при лечении негонеомонококкового уретрита, урогенитального хламидиоза, воспалительных заболеваний органов малого таза. Возвращаясь к вопросу о резистентности, хочется отметить, что учет динамики эпидемиологии резистентности крайне важен, так как свидетельствует о безопасности применяемой в большинстве стран мира дозы Левофлоксацина, равной 500 мг/сут (TRUST, 2000–2005 гг.). В настоящее время Левофлоксацин продолжает демонстрировать высокую эффективность при урогенитальных инфекциях в контролируемых клинических исследованиях. Несмотря на проблему резистентности многих инфекционных возбудителей к антибактериальным препаратам, результаты исследований по Левофлоксацину являются позитивными. При определении антибиотикочувствительности клинических штаммов *M. hominis* и *U. urealyticum* к различным антибактериальным препаратам чувствительность микроорганизмов к тетрациклину, эритромицину и офлоксацину была отмечена в 50% наблюдений, к Левофлоксацину – в 90% (W. Cao, L. Liu, M.H. Tong, 2003). Следует отметить, что к настоящему времени в мире Левофлоксацин был назначен более чем 500 млн пациентам, в связи с чем можно утверждать о хорошей переносимости препарата и его документированной безопасности (наибольший спектр показаний к применению, одобренных FDA – Food and Drug Administration). Левофлоксацин обладает благоприятным профилем переносимости среди всех зарегистрированных фторхинолонов и минимальной частотой побочных эффектов. У него практически отсутствует фототоксичность, характерная для некоторых других фторхи-

нолонов. Не отмечены также кардиотоксичность, гепатотоксичность, реакции со стороны ЦНС. Левофлоксацин отличается хорошей переносимостью, в том числе и при использовании в повышенной дозе.

Фармакоэкономические исследования показали, что общие затраты на лечение пациентов Левофлоксацином и комбинацией цефалоспоринов и макролида несколько ниже в группе Левофлоксацина. Доказано, что высокая эффективность Левофлоксацина сочетается с хорошим показателем стоимость–эффективность. Возможность однократного ежедневного приема – важное свойство Левофлоксацина, обеспечивающее высокую комплаентность пациентов (комплекс мероприятий, направленных на безукоризненное выполнение врачебных рекомендаций в целях максимальной эффективности лечения). В своей практике мы использовали фторхинолоны в течение более 10 лет, получая высокий клинический эффект и добиваясь высокого процента эрадикации возбудителей ВЗОМТ. Учитывая все выше перечисленное, мы рекомендуем использовать Левофлоксацин в следующих схемах:

Эмпирическая терапия ВЗОМТ: Левофлоксацин (ЛЕВОЗИН) 500 мг 1 раз в день

7–14 дней + орнидазол 500 мг 2 раза в день 5–10 дней. При сочетании с кандидозом в схему лечения целесообразно добавить флуконазол (ФЛУНОЛ) 150 мг однократно.

Ступенчатая терапия ВЗОМТ в стационаре: Левофлоксацин 250–500 мг каждые 12–24 час. в/в медленно в течение 60 мин + метронидазол 200 мг 3 раза в сутки в/в непрерывно (струйно) или капельно через каждые 8 час. Вводить Левофлоксацин и метронидазол раздельно. Через 1–2 дня перейти к схеме перорального приема: Левофлоксацин (ЛЕВОЗИН) 250–500 мг 1 раз в день (длительность общего курса – 14 дней) + орнидазол 500 мг 2 раза в день в течение 5 дней.

Тяжелые случаи ВЗОМТ: Левофлоксацин 500 мг каждые 12 час. в/в медленно в течение 60 мин + метронидазол 200 мг 3 раза в сутки в/в непрерывно (струйно) или капельно через каждые 8 час. Вводить Левофлоксацин и метронидазол раздельно. Через 1–2 дня перейти к схеме перорального приема: Левофлоксацин (ЛЕВОЗИН) 500 мг 1 раз в день (длительность общего курса – 14 дней) + орнидазол 500 мг 2 раза в день, 5 дней.

Диагностированная моноинфекция:
хламидиоз: левофлоксацин

(ЛЕВОЗИН) 500 мг 1 раз в день – 7 дней;

гонорея неосложненная: левофлоксацин (ЛЕВОЗИН) – 250 мг однократно;

гонорея нижних отделов мочеполового тракта с осложнениями: цефтриаксон 1 г в/м или в/в каждые 24 час. Лечение продолжать не менее 24–48 час. после исчезновения клинических проявлений;

трихомониаз: орнидазол 500 мг 2 раза в день 5 дней или метронидазол 250 мг 4 раза в день 7 дней.

Уреамикоплазменная инфекция: Левофлоксацин (ЛЕВОЗИН) 250–500 мг 1 раз в день в течение 7–14 дней.

Превентивная терапия: при плановых инвазивных гинекологических вмешательствах и операциях: Левофлоксацин (ЛЕВОЗИН) 500 мг однократно за 24 час. до начала операции или другого инвазивного вмешательства.

Таким образом, Левофлоксацин (ЛЕВОЗИН) является высокоэффективным фторхинолоном с широким спектром активности, оптимальной фармакокинетикой, удобным режимом дозирования (1 раз в сутки), обеспечивающим высокий комплаенс проводимой терапии.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ТОРЕМИФЕНА С ИНГИБИТОРАМИ CYP3A4

Следует избегать применения Торемифена с ЛС, являющимися сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 цитохрома P450, в т.ч. с азоловыми противогрибковыми средствами (включая кетоконазол, итраконазол, вориконазол), кларитромицином, средствами для лечения ВИЧ-инфекции (в т.ч. атазанавир, индинавира сульфат, нелфинавир, ритонавир, саквинавир), поскольку в результате лекарственного взаимодействия увеличивается равновесная концентрация Торемифена в сыворотке крови.

При необходимости лечения каким-либо из перечисленных средств рекомендуется прервать терапию Торемифеном. При невозможности прекращения лечения Торемифеном и необходимости назначения сильного ингибитора CYP3A4 требуется тщательный мониторинг ЭКГ (ввиду возможности удлинения интервала QT).

Источник информации pharmakonalpha.com

Метрогил Дента® в лечении пародонтита у пожилых

Ш.С. БАУБЕКОВ

Поликлиника ВОВ, г.Алматы

Заболевания пародонта – сложная и актуальная проблема, имеющая медицинскую и социальную значимость. Это обусловлено широкой распространенностью и интенсивностью поражения всех возрастных групп населения. В 50% случаев причиной потери зубов являются заболевания пародонта, в том числе пародонтит.

Пародонтит – воспаление тканей пародонта, характеризующееся деструкцией пародонта, костной ткани альвеолы.

К сожалению, в отечественной пародонтологии до сих пор не существует единого взгляда на этиологию и патогенез пародонтита, а также стандартного, общепринятого подхода к его диагностике и лечению. Несмотря на большое количество схем и методов комплексного лечения, этот вопрос по-прежнему продолжает оставаться одной из актуальных проблем в стоматологии.

Согласно современной точке зрения, воспалительные заболевания пародонта относятся к инфекционным хроническим воспалительным заболеваниям, поэтому нормализация микрофлоры полости рта является неотъемлемым условием их рациональной терапии. Первое, с чем сталкивается стоматолог при решении вопроса о применении антибактериальной терапии, – выбор антимикробного препарата.

Хорошо известно, что при хроническом пародонтите про-

исходит отчетливый сдвиг в сторону преобладания анаэробной флоры. При воспалении в пародонтальных карманах количество штаммов анаэробных бактерий увеличивается до 70–80%, тогда как в норме количество анаэробов не превышает 20–30%.

На сегодняшний день наиболее эффективным и распространенным лекарственным препаратом, действующим бактерицидно на анаэробную флору, является метронидазол. Сочетание его с хлоргексидином существенно расширяет спектр действия комплекса. На наш взгляд, удобной лекарственной формой в виде геля, сочетающей в своем составе и метронидазол, и хлоргексидин, является препарат Метрогил Дента®, производимый индийской компанией «Юник Фармасьютикал Лабораториз».

Целью исследования было определение эффективности стоматологического геля при консервативном лечении хронического генерализованного пародонтита легкой и средней степеней тяжести (ХГПЛТ и ХГПСТ).

Материалы и методы исследования. Для достижения поставленной цели нами были

обследованы 79 человек в возрасте от 65 до 85 лет, из них 31 мужчина и 48 женщин. Всем пациентам было проведено рентгенологическое обследование и проведено медикаментозное лечение. В группу наблюдения включены пациенты с диагнозом ХГПЛСТ – 38 человек (48,1%), ХГПСТ – 41 человек (51,9%). Диагноз «хронический генерализованный пародонтит» был основан на клинических и рентгенологических методах обследования.

В испытуемой группе в качестве местного антибактериального препарата использовали Метрогил Дента®, содержащий 10 мг метронидазола (метронидазола бензоат) и 0,5 мг хлоргексидина (20% раствора хлоргексидина глюконата).

Метронидазол – производное нитроимидазола, обладающего антипротозойным и антибактериальным действием против анаэробных бактерий, простейших, вызывающих пародонтит: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *P. denticola*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*, *Treponema sp.*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas sp.*

Хлоргексидин – антисептик бактерицидного действия против широкого круга вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, а также дрожжей, дерматофитов и липофильных вирусов.

До начала исследования у пациентов было определено

Таблица. Динамика состояния тканей пародонта при терапии Метрогил Дента®

Показатели	ХГП легкой степени тяжести		ХГП средней степени тяжести	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Индекс гигиены	2,19±0,20	1,50±0,19	2,48±0,13	1,27±0,18
Индекс РМА, %	53,64±1,79	16,40±1,90	69,41±1,82	27,89±1,90
Пародонтальный индекс	2,26±0,16	1,61±0,18	3,82±0,25	3,41±0,23
Индекс Улитовского, %		55,0		68,0

Примечание: $p < 0,05$

состояние тканей пародонта по следующим индексам: ИГ по модифицированному методу Ю.А.Федорова, В.В. Володкиной(1971), РМА и ПИ (Russel, 1956), изучены ортопантомограммы. Всем пациентам до начала консервативного лечения были проведены: профессиональная гигиена полости рта, санация и устранение факторов, травмирующих пародонт, курс лечения выбранным препаратом, хирургическое вмешательство по показаниям, обучение рациональной гигиене полости рта с контролируемой чисткой зубов.

После снятия зубных отложений, производили аппликации гелем на десну по 30 мин 2 раза в день в течение 7–10 дней. Количество процедур зависело от тяжести заболевания.

Непосредственно после применения препарата пациенты воздерживались от приема пищи и полосканий полости рта.

Об эффективности лечения судили по определению индекса эффективности Улитовского до лечения и после лечения.

Результаты исследования и их обсуждение. В результате комплексной терапии хронического генерализованного пародонтита по результатам клинических наблюдений у пациентов прослеживалась положительная динамика пародонтального статуса по всем индексам.

Индекс гигиены у пациентов с ХГПЛСТ в первой группе снизился от $2,19 \pm 0,20$ до $1,50 \pm 0,19$. Подобная тенденция в изменении индекса гигиены наблюдалась и у пациентов с ХГПССТ.

С помощью индекса РМА определялась распространенность и динамика воспалительного процесса. В первой группе пациентов с ХГПЛСТ после лечения стоматологическим гелем индекс воспаления десны снизился от $53,64\% \pm 1,79$ до $16,4\% \pm 1,90$. Уменьшение воспалительного процесса у пациентов с ХГПССТ произошло с $69,41\% \pm 1,82$ до $27,89\% \pm 1,90$.

Пародонтальный индекс у пациентов с ХГПЛСТ после лечения достоверно ($p < 0,05$) снизился с $2,26 \pm 0,16$ до $1,60 \pm 0,18$. Пародонтальный индекс у пациентов с пародонтитом средней степени

тяжести снизился значительно меньше, чем у пациентов с пародонтитом легкой степени.

Таким образом, в результате проведенного исследования установлено, что использованный нами в консервативном лечении хронического генерализованного пародонтита легкой и средней степени тяжести препарат Метрогил Дента®, обладает выраженным противовоспалительным, антибактериальным, антисептическим действиями.

В связи с полученными результатами Метрогил Дента® рекомендуем в качестве препарата выбора при лечении ХГПЛСТ и ХГПССТ, так как положительная динамика клинических симптомов, подтвержденная результатами индексной оценки, доказала его высокую эффективность (табл.). Однако при назначении лекарственных препаратов необходимо учитывать клиническую ситуацию в полости рта и степень выраженности тех или иных симптомов. Применение геля сокращает сроки купирования воспаления.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

РЕКЛАМА ДВУХ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК КОМПАНИИ «ЭВАЛАР» ПРИЗНАНА НЕНАДЛЕЖАЩЕЙ

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) признала ненадлежащей рекламу двух биодобавок производства компании «Эвалар», сообщается на сайте службы. По мнению ФАС, эта реклама вводит потребителей в заблуждение, поскольку выдает БАДы за лекарственные препараты.

ФАС России выдала рекламодателю – ЗАО «Эвалар» обязательное для исполнения предписание о прекращении распространения недостоверной рекламы биологически активных добавок «А/Д Минус» и «Инулин Форте Эвалар». В предписании сказано, что, рекламируя эти продукты как лекарства, «Эвалар» нарушает требования пункта 1 части 1 статьи 25 Федерального закона «О рекламе», согласно которому «реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами».

С претензией к рекламе БАДов «А/Д Минус» и «Инулин Форте» в ФАС обратилась Российская диабетическая ассоциация. Эта общественная организация указала на следующие из рекламы рекомендации применять БАД «А/Д Минус» при артериальной гипертензии, а БАД «Инулин Форте» для снижения уровня сахара в крови, чтобы предотвратить сахарный диабет.

Реклама БАДов «А/Д Минус» и «Инулин Форте Эвалар» распространялась в марте 2011 года в рекламной статье под заголовком: «Как отвоевать у времени молодость и здоровье?».

Ранее, весной 2009 года, ФАС выдала тому же рекламодателю – ЗАО «Эвалар» – предписание прекратить распространение рекламы комплекса препаратов «Транзит». Эта реклама также была признана ненадлежащей и нарушающей действующее законодательство, поскольку комплекс «Транзит», подобно БАДам «А/Д Минус» и «Инулин Форте Эвалар», рекламировался как лекарственное средство.

По материалам Medportal.ru

Вазилип® в лечении атеросклероза и гиперлипидемий

Ж.Т. ЕСЕНГАЛИЕВА

Городская поликлиника №1, г. Атырау

Ишемическая болезнь сердца, а также другие заболевания, обусловленные атеросклерозом, стали основной причиной инвалидизации и смертности не только в индустриально развитых странах, но и в мире в целом. Одним из наиболее значимых факторов риска развития сердечно-сосудистых осложнений является артериальная гипертензия. У пациентов с АГ значительно возрастает риск развития ИБС, инсультов, заболеваний периферических артерий и сердечной недостаточности. При ведении больного с АГ в условиях поликлиники обязательным условием является определение у него факторов риска развития сердечно-сосудистых осложнений с внесением полученных данных в амбулаторную карту. Важно не только определить факторы риска, но и рассчитать прогноз фатальных сосудистых осложнений на ближайшие 10 лет. Это позволит более эффективно проводить профилактику данных событий у пациента.

К настоящему времени известно, что атеросклероз – во многом предотвратимое заболевание. Атеросклероз является диффузным заболеванием и не может быть полностью излечен с помощью локальных хирургических вмешательств. Один из главных факторов риска развития атеросклероза – гиперхолестеринемия, и особенно повышенный уровень холестерина липопротеидов низкой плотности. Коррекция гиперхолестеринемии приводит к снижению прогрессирования атеросклероза в венечных артериях и улучшению клинического течения ИБС. Снижение уровня общего холестерина в крови на 10% уменьшает смертность

от КБС на 38%. В настоящее время с целью профилактики сердечно-сосудистых осложнений осуществляется комплексное лечение пациентов с АГ с применением немедикаментозных (коррекция образа жизни и т.д.) и медикаментозных методов воздействия на все имеющиеся факторы риска.

Одним из важнейших достижений кардиологии конца XX в. считается внедрение в клиническую практику лекарственных средств, ингибирующих ГМГ-КоА редуктазу. Эти препараты убедительно продемонстрировали свои возможности при первичной и вторичной профилактике кардиоваскулярных расстройств у пациентов с дислипидемиями различного типа и степени выраженности. Известно, что мевалоновая кислота, уменьшение продукции которой является главным эффектом ингибирования ГМГ-КоА редуктазы, служит предшественником не только холестерина, но и других биоактивных субстратов. Уменьшение содержания холестерина в печени приводит к компенсаторному повышению рецепторов липопротеидов высокой плотности в печени и увеличению их захвата.

Статины улучшают функцию эндотелия, позитивно влияют на систему фибринолиза и тромбообразования, контролируют миграцию и пролиферацию гладкомышечных клеток. Также отмечены антиоксидантные, иммуномодулирующие и противовоспалительные свойства этих препаратов. Согласно рекомендациям Европейских научных обществ терапия статинами должна проводиться всем пациентам, страдающим коронарной болезнью сердца с уровнем общего холестерина

выше 5 ммоль/л и /или холестерин липопротеидов низкой плотности выше 3 ммоль/л. По статистике, из всех больных КБС, которым необходимо лечение статинами, принимают их только 32%. Если ранее лечение статинами рекомендовалось начинать только при гиперлипидемии на фоне отсутствия удовлетворительного эффекта длительной диетотерапии, то сейчас следует рекомендовать сразу по результатам первого лабораторного обследования.

В настоящее время на фармацевтическом рынке появились статины – генерики. Одним из таких генериков является препарат Вазилип® (симвастатин) фармацевтической компании КРКА (Словения). Вазилип® представляет собой пролекарство, из которого в процессе гидролиза в организме образуется активная форма, оказывающая гиполипидемическое действие.

Целью нашего исследования явилось изучение липид-корректирующей активности Вазилипа®, его безопасность и переносимость у больных КБС с атерогенной ДЛП.

Материалы и методы. Исследование проводилось на базе городской поликлиники №1 г. Атырау. В исследование были включены больные КБС со стабильной стенокардией напряжения II-III функционального класса и гиперхолестеринемией (n=40, из них 33 мужчин и 7 женщин). Совместно с антиатеросклеротической диетой больным КБС с уровнем ХС ЛНП выше 3 ммоль/л назначался Вазилип® в дозе 20 мг/сут. на фоне продолжающейся диеты. Через 6 недель от начала лечения проводилось титрование дозы: при уровне ХС ЛНП выше 3 ммоль/л доза увеличивалась до 40 мг/сут, а при снижении уровня ХС ЛНП ниже 3 ммоль/л доза оставалась прежней – 20 мг/сут. Общая продолжительность лечения – 12 недель. Дозу 20 мг/сут получали 18 больных и 40 мг – 22 больных. При каждом визите в клинику (исходно,

Таблица. Динамика уровней липидов крови и их соотношений после лечения Вазилипом® у больных КБС (M±SD).

Показатели (ммоль/л)	Точки исследования				
	исходно (0)	через 6 недель	Δ, %(0-6)	через 12 недель	Δ, %(0-12)
ОХС	6,93±0,99	5,43±0,89	-22***	5,13±0,95	-26***
ТГ	1,73±0,91	1,37±0,59	-21*	1,24±0,48	-28***
ХС ЛНП	4,98±0,92	3,56±0,83	-29***	3,23±0,92	-35***
ХС ЛВП	1,16±0,27	1,24±0,21	+7	1,34±0,26	+16**
ОХС/ХС ЛВП	6,31±1,91	4,50±1,15	-29***	3,96±1,09	-37***
ХС ЛНП/ХС ЛВП	4,56±1,52	2,97±0,95	-35***	2,51±0,98	-45***

Примечание: * P<0,05, ** P<0,01, *** P<0,001

через 6 и 12 недель) проводился физикальный осмотр больного, измерялись пульс, вес и артериальное давление, оценивались нежелательные эффекты. В сыворотке крови, взятой натощак, определялись уровни липидов крови, активность ферментов АСТ, АЛТ, КФК, щелочной фосфатазы, концентрация глюкозы и креатинина, уровни ОХС и триглицеридов (ТГ).

Результаты и их обсуждение. У больных КБС после 6-недельного приема Вазилипа® отмечалось достоверное снижение средних уровней атерогенных липидов крови: ОХС (на 22%), ТГ (на 21%) и ХС ЛНП (на 29%) (табл.). К 12 неделе лечения уровни этих показателей снизились от исходного на 26% – ОХС, 28% – ТГ и 35% – ХС ЛНП. При этом выявлялось повышение уровня антиатерогенного ХС ЛВП (на 16%). Относительные показатели атерогенности спектра липопротеидов – величины отношения ОХС/ХС ЛВП и ХС ЛНП/ХС ЛВП значительно снижались в процессе лечения Вазилипом®.

Для оценки эффективности приема Вазилипа® также использовали суррогатный маркер – количество пациентов, достигших целевого (желательного) уровня ХС ЛНП (3 ммоль/л), т.е. такого уровня ХС ЛНП, при котором риск осложнений КБС и прогрессирования атеросклероза становится минимальным. Через 6 недель приема Вазилипа® в дозе 20 мг/сут целевой уровень ХС ЛНП достигали 45% больных. Удвоение дозы Вазилипа® (до 40 мг/сутки) остальным боль-

ным (n=21) в последующие 6 недель обеспечило достижение целевого уровня ХС ЛНП в 38% случаев. К концу лечения (через 12 недель) 63,9% включенных в исследование больных достигли целевого уровня ХС ЛНП.

Безопасность и переносимость Вазилипа®. Безопасность терапии Вазилипом® оценивалась по клиническому состоянию больных и биохимическим параметрам. В течение 6- и 12-недельного лечения Вазилипом® в целом по группе не было достоверного повышения среднеарифметических величин активности ферментов печени (АСТ, АЛТ, гамма-ГТ, щелочной фосфатазы) и КФК. Концентрация глюкозы и креатинина также не изменялась. Снижение дозы препарата с 40 до 20 мг/сут потребовалось 1 больному в связи с развившейся диспепсией. У 1 больного через 1 неделю приема Вазилипа® 20 мг/сут появилась аллергическая реакция, прошедшая после назначения антигистаминных препаратов, а у другого через 8 недель лечения на дозе Вазилипа® 40 мг/сут – мышечная слабость без повышения активности КФК.

Выводы. Снижение повышенного уровня ХС ЛНП и улучшение показателей других фракций липидов крови является краеугольным камнем во вторичной профилактике КБС. Поэтому назначение статинов больных КБС патогенетически оправдано. После лечения Вазилипом® у больных КБС отмечалось заметное снижение уровней атерогенных липидов крови (ОХС, ТГ и ХС

ЛНП) и благоприятное повышение концентрации антиатерогенного ХС ЛВП, что было обусловлено гиполипидемической активностью препарата. Врачи в своей клинической практике при лечении больных КБС гиполипидемическими препаратами должны стремиться к достижению у них целевого уровня ХС ЛНП – ниже 3 ммоль/л, сопряженного с низким риском атеросклероза и его осложнений. Основным для клиники свойством Вазилипа® является возможность достигать целевого уровня ХС ЛНП через 12 недель практически у 2/3 больных. Важным свойством любого препарата считается его безопасность и хорошая переносимость. Проведенное исследование показало, что в период лечения переносимость Вазилипа® была хорошей.

Европейский генерик симвастина – Вазилип® показал свою эффективность в снижении уровня атерогенных липидов крови (ОХС, ТГ и ХС ЛНП) и благоприятное повышение концентрации антиатерогенного ХС ЛВП.

Таким образом, Вазилип®, относящийся к гиполипидемическим препаратам класса статинов и применяемый для коррекции атерогенной ДЛП, оказался безопасным, хорошо переносимым и нормализующим липидный спектр крови препаратом.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Фитотерапия при лечении заболеваний пародонта

М.М. МИРСЕИТОВ, Ш.С. БАУБЕКОВ
ТОО «Дента», поликлиника ВОВ, г.Алматы

В патогенезе заболеваний пародонта ведущая роль принадлежит патогенной микрофлоре, в связи с чем в процессе лечения интенсивная терапия направлена не только на ликвидацию воспалительного процесса в тканях десны и устранение пародонтального кармана как источника скопления микроорганизмов, но и на непосредственное подавление жизнедеятельности болезнетворных микроорганизмов полости рта. В комплексном лечении заболеваний пародонта, наряду с медикаментозными, хирургическими, ортопедическими, физиотерапевтическими методами лечения широкое применение находит и фитотерапия (настойка календулы, отвар коры дуба, препарат Ротокан и др.). Все возрастающая популярность фитотерапии объясняется рядом объективных причин. Лекарственные препараты растительного происхождения обычно действуют мягче, чем синтетические, у них меньше нежелательных побочных эффектов, к ним медленнее, чем к химиотерапевтическим средствам, развивается устойчивость бактериальных штаммов. В связи с этим возрастает интерес к препаратам, созданным на основе лекарственных растений, обладающих антисептическими и противовоспалительными свойствами.

В настоящей работе представлены результаты клинического исследования лечебно-профилактического действия лекарственного препарата Мараславин® (производитель АО «Софарма», Болгария), содержащего биологически активные вещества травы полыни, чабера, бутонов гвоздичного дерева, плодов черного перца, корневищ зингибера. Препарат используется в виде раствора при воспалительных заболеваниях тканей пародонта и слизистой оболочки полости рта (острый и хронический рецидивирующий афтозный стоматит).

Под наблюдением находились 48 пациентов в возрасте от 22 до 50 лет без выраженной сопутствующей патологии. В зависимости от клинической формы заболевания пациенты были распределены следующим образом: хронический катаральный гингивит (ХКГ) 4 чел., хронический генерализованный пародонтит легкой степени тяжести (ХГПЛСТ) – 16 чел., хронический генерализованный пародонтит средней степени тяжести (ХГПССТ) – 28 чел.

Обследование проходило по стандартной форме с заполнением карты пародонтологического больного. Диагноз ставился на основании данных клинического осмотра и рентгенологического исследования. При опросе

пациентов, имеющих заболевания пародонта, фиксировали основные жалобы пациента (болезненность и кровоточивость десен при чистке зубов и приеме пищи, обнажение шеек и корней зубов, повышенная чувствительность зубов, неприятный запах изо рта). При осмотре полости рта отмечали наличие воспаления и кровоточивости десен, мягкого и плотного зубного налета, зубного камня, пародонтального кармана, определяли степень подвижности зубов.

Для оценки состояния пародонта и гигиенического состояния полости рта использовали стандартные индексы: индекс гигиены (ОHI-S по Greene-Vermillion), пародонтальный индекс (ПИ по Russel), гингивальный индекс (РМА по Lilness-Loe) и индекс кровоточивости десневой борозды (по Mühlemann).

Пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от выбранной схемы лечения. Распределение пациентов по группам было равным: по 2 ХКГ, 8 – ХГПЛСТ и 14 – ХГПССТ, соответственно в каждой группе. Наблюдения проводились в течение 3 недель. Результаты лечения оценивали, сравнивая указанные показатели в начале и конце лечения, т.е. через 3 недели (табл.). Другие лекарственные противовоспалительные и антибактериальные препараты не использовались. Также оценивались субъективные ощущения пациентов на основании опроса после проведенной терапии (вкус, очищающая функция, длительность освежающего действия).

В первую группу вошли 24

Таблица. Динамика клинических показателей у пациентов с пародонтитом

Индекс	1 группа (n=24)		2 группа (n=24)	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Зубного налёта PI	1,61±0,22	1,29±0,09	1,51±0,19	1,14±0,07
Кровоточивости	0,77 ±0,09	0,40 ±0,03	0,76±0,11	0,25±0,02
РМА	20,34 ±3,9	7,92±1,4	20,0 ±4,2	7,50 ±1,1
Гигиены	1,5 ±0,18	0,24±0,03	1,33 ±0,14	0,15 ±0,02

пациента, использовавших для полосканий 1,0% раствор хлоргексидина биглюконата (активен в отношении широкого круга вегетативных форм микроорганизмов, грибов и липофильных вирусов). Пациентам были удалены зубные отложения и проведено обучение по гигиене полости рта. Предварительно тщательно прополоскав рот кипяченой водой, пациенты 1% водным раствором в объеме 15 мл (1 столовая ложка) полоскали рот в течение 30 секунд 2–3 раза в сутки. Больных инструктировали, что раствор нельзя глотать и после полоскания не принимать пищу в течение 2–3 часов.

Во вторую группу вошли также 24 пациента, использовавших для аппликаций Мараславин®. Лечение начинали с удаления над-, поддесневого зубного камня. По показаниям проводили избирательное шлифование для устранения травматической окклюзии. Одновременно проводили вентиляцию десневых карманов распылителем или струей теплой воды. Затем в десневые и костные карманы с помощью зонда вводили ватные тампоны, обильно смоченные Мараславином®. Аппликации в области краевого пародонта проводили 1 раз в день в течение 3 недель. Время экспозиции составляло 5–6 мин с повторяемостью 5–6 раз во время сеанса на каждом кармане (для лучшей доставки в альвеолярный карман).

Курс лечения составлял 3 недели, контрольное наблюдение проводили через 3 мес.

В ходе 3-недельного наблюдения было отмечено, что в группе пациентов, которые применяли раствор хлоргексидина (1 группа), наблюдалось уменьшение кровоточивости, болевых ощущений, но были жалобы на появление сухости и стянутости слизистой оболочки и полости рта, на раздражающее действие, черно-коричневое окрашивание зубов, пломб и спинки языка, нарушение чувствительности и

вкуса, проходящее спустя 5 суток после отмены препарата. Кроме того, имеющий выраженную антибактериальную активность, хлоргексидин при длительном применении может оказывать влияние на соотношение микроорганизмов в полости рта.

Во 2 группе в начале курса лечения применение Мараславина® вызывало раздражение, гиперемию и отек слизистой оболочки десен. Затем пациенты отмечали улучшение своего состояния, уменьшение кровоточивости, боли. Субъективных негативных ощущений пациенты не отмечали. В ходе лечения Мараславином® наблюдалось удаление из десневых карманов токсических продуктов распада, увеличение количества коллагеновых волокон, уплотнение ткани десен, регенерация эпителия, восстановление структуры десен, постепенное уменьшение или исчезновение десневых карманов. Кроме того происходила стабилизация подвижности зубов.

Результаты:

1. Сравнительная оценка динамики индекса гигиены после применения полосканий раствором хлоргексидина и аппликаций Мараславином® показала выраженное очищающее действие у обоих препаратов, но при использовании Мараславина® не наблюдалось

побочных эффектов, в то время как раствор хлоргексидина оказывал местнораздражающее действие.

2. Мараславин® обладает более выраженным противовоспалительным эффектом, о чем свидетельствуют результаты клинического исследования и редукция индекса Russell и Lilness-Loe.

3. Сравнительное изучение редукции индекса кровоточивости продемонстрировало более выраженный эффект у Мараславина®.

Таким образом, проведенные исследования показали, что при лечении пациентов с пародонтитом препарат Мараславин® по эффективности сопоставим с широко применяемым антисептиком хлоргексидином и является эффективным средством для местного лечения воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта и пародонта, а рационально подобранное сочетание действующих веществ, в котором каждый из компонентов усиливает лечебный эффект препарата, позволяет не только оказывать антибактериальное и дезодорирующее действие, но за счет полифенольных соединений улучшить процессы регенерации, что позволяет использовать Мараславин® при лечении гнойно-воспалительных заболеваний полости рта.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ АТОРВАСТАТИНА С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В описании действующего вещества Аторвастатин значительно расширена информация о его взаимодействии с другими ЛС, в т.ч. с ингибиторами изофермента СYP3A4 цитохрома P450, включая циклоспорин, ингибиторы ВИЧ-протеазы, кларитромицин, итраконазол, а также с дигоксином, пероральными контрацептивами и др.

По данным *pharmakonalpha.com*

Камистад® Гель N в комплексном лечении заболеваний полости рта

Н.Т. СУЛЕЙМЕНОВ, А.К. АЙМАГАМБЕТОВ

Стоматологический центр «Авангард», Карагандинская область
г. Сатпаев, стоматологический центр «Омега-дент», г. Караганда

Обезболивание является одной из важнейшей проблем в стоматологии. Местные анестетики – препараты, обладающие способностью обратимо блокировать генерацию и проведение потенциала по нервным окончаниям, тем самым вызывая обратимое выключение чувствительности или обезболивание на сравнительно небольшом, ограниченном участке тела в результате сенсорной, моторной и вегетативной блокад. Широкое использование местных анестетиков в стоматологической практике обусловлено их значительными преимуществами по сравнению с общими анестетиками и анальгетиками, высокой эффективностью, простотой использования, доступностью и хорошей переносимостью.

В последнее время достигнуты определенные успехи в понимании механизмов боли, появились новые анестетики, которые могут адекватно купировать болевой симптом.

Многие заболевания слизистой оболочки полости рта (СОПР) сопровождаются болью. В полости рта имеется огромное количество ноцицепторов, имеющих множество аксоплазматических отростков. Различные медиаторы боли активируют концевые разветвления немиелинизированных волокон и вызывают афферентную импульсную активность. Другие субстанции вызывают деполяризацию мембраны, усиливают генерацию ноцицептивного потока. В настоящее время считается, что основными проводниками эпителиальной кожной и слизистой болевой чувствительности являются тонкие миелиновые А-дельта- и безмиелиновые С-волокна.

Известно, что боли сопровождаются выраженными вегетативными реакциями. Важными компонентами реакции на болевое воздействие являются гиперкоагуляция крови, трофические расстройства. Заболевания СОПР, как воспалительного, так и невоспалительного генеза, сопровождаются микроциркуляторными нарушениями, которые инициируют боль. Таким образом, медиаторы воспаления, аллергии (серотонин, гистамин, простагландины и др.) и, кроме того, микробные токсины провоцируют повышенную чувствительность СОПР.

В настоящее время имеется большое количество местных анестетиков, широко применяемых в терапевтической стоматологии, обладающих высокой эффективностью и низкой токсичностью. Для аппликационной анестезии СОПР применяются такие местные анестетики, как анестезин, дикаин, новокаин, тримекаин.

Но, к сожалению, они обладают рядом нежелательных эффектов: раздражающее действие, ощущение горького послевкуся, десквамации эпителия, торможения эпителизации. Для лечения заболеваний СОПР необходим гель, желателен на водно-глицериновой основе, который бы не блокировал экссудативный процесс, а кроме анестетического действия обладал бы также длительным и противомикробным действием.

Целью нашего изучения стало определение эффективности Камистад® Геля N (ОАО «Нижфарм», Россия), в состав которого входит 20 мг лидокаина гидрохлорида и 185 мг экстракта цветков ромашки (1:4).

Лидокаин является довольно

сильным анестетиком местного действия амидного типа. Важным преимуществом лидокаина является совместимость с разными препаратами, применяемыми в стоматологии для лечения гингивита и стоматитов, большей продолжительностью действия в сравнении с прокаинами (с глубиной действия 3–4 мм), и хорошей переносимостью.

В состав препарата входит также экстракт цветков ромашки, содержащий биологически активные вещества (флавоноиды, эфирные масла, сесквитерпены, органические кислоты, полисахариды и др.), обеспечивающие противовоспалительные, антибактериальные, антиэкссудативные, спазмолитические и регенерирующие свойства.

Вышеперечисленные свойства позволяют применять Камистад® Гель N при различных формах гингивита и стоматита на разных стадиях лечения.

Гелевая основа обеспечивает прочную пролонгированную адгезию препарата на эпителии слизистой оболочки: до 6–8 час. – на языке, до 1,5–2,5 час. – на других участках полости рта.

Нами проведена терапия Камистад® Гелем N у пациентов с эрозивными заболеваниями СОПР. В основную группу вошли 32 пациента, которые получали Камистад® Гель N 3 раза в день в течение 5–6 дней. Пациенты группы сравнения использовали в терапии заболевания полоскания рта отварами трав (календула, шалфей и др.). Пациенты обеих групп были сравнимы по полу, возрасту, нозологиям и тяжести проявления заболевания.

Клинико-лабораторные показатели у больных эрозивными заболеваниями СОПР продемонстрировали ряд преимуществ Камистад® Геля N по отношению к препаратам, применяемым у пациентов группы сравнения (табл.).

Обезболивающее действие геля начинается довольно быстро: язык (через 15–20 с), слизистая оболочка щек и губ (5–8 с), красная кайма губ (20–25 с), небо (10–15 с).

В первую очередь блокируются терморецепторы (холод,

Таблица. Клинико-лабораторные показатели у пациентов с эрозивными проявлениями СОПР

Симптомы	Основная группа (n=32)	Группа сравнения (n=26)
Гиперемия, отек, сут.	2,3±0,3	3,3±0,3
Исчезновение фибринозного налета, сут.	2,5±0,3	3,6±0,2
Нормализация саливации, сут.	4,0±0,5	6,5±0,5
Исчезновение неприятного запаха, сут.	1,5±0,5	3,0±0,5
Скорость регенерации, мм/сут.	0,9±0,3	0,4±0,3
Цитологические исследования		
Появление эпителиальных клеток, сут.	2,8±0,2	3,9±0,3
Микробное число в поле зрения (на 2-е сутки)	65±27	102±19
Количество активных фагоцитов в поле зрения (на 2-е сутки)	54±12	37±9

тепло), затем исчезает вкусовая рецепция.

Важно отметить, что болевая импульсация нарушает саливацию за счет сложного нейровегетативного компонента. После купирования боли у пациентов уже к 3–4-му дню восстанавливается слюноотделение. Кроме того, М-холинолитические свойства хамазулена и лидокаина также усиливают секрецию мелких слюнных желез. За счет эфирных масел (фарнизин и кадинен), содержащихся в ромашке, восстанавливаются процессы клеточного дыхания. И в первую очередь это происходит в фагоцитах. Проводимые нами исследования убеждают в этом, так как количество клеток, принимающих активное участие в фагоцитозе, возрастает в 1,5–1,6 раза.

При проведении клинической апробации Камистад® Геля N в лечении заболеваний СОПР с эрозивными проявлениями нами выявлено его длительное, быстро наступающее обезболивающее действие. Отмечено ускорение сроков исчезновения клинических симптомов воспаления (боли, отека, гиперемии, фибринозного налета) за счет антиэкссудативного, цитопротективного эффектов, восстановления микроциркуляции слизистой оболочки (табл.).

Камистад® Гель N проявил

фибринолитическое и антибактериальное действие, что подтверждено лабораторными анализами (снижение микробного числа в 1,5–2 раза). Применение препарата приводит к более быстрой нормализации функций СОПР (саливации, фагоцитарных показателей и эпителизации) при сопоставлении результатов с группой сравнения.

Таким образом, Камистад® Гель N может использоваться при широком спектре заболеваний полости рта:

- воспалении слизистой оболочки рта и губ (при стоматите, хейлите, глетчерной эритеме губ, включая образование пузырьков и обветривание губ);
- гингивитах различной этиологии;
- раздражении слизистой полости рта зубными протезами и брекетами;
- болевом синдроме при прорезывании зубов;
- состоянии после челюстных ортопедических операций и травм от натирания протезов.

Кроме того, Камистад® Гель N обладает дезодорирующим эффектом. В ходе опыта применения доказан надежный профиль безопасности геля: он хорошо переносится пациентами, не обладает раздражающим действием; нежелательных реакций не наблюдалось.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

АМЕРИКАНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПЕДИАТРИИ ПОДДЕРЖИВАЕТ ПОЗИЦИЮ ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФТОРХИНОЛОНОВ У ДЕТЕЙ

С соответствии с заключением Комитета по инфекционным заболеваниям Американской академии педиатрии (American Academy of Pediatrics – AAP) применение фторхинолонов у детей следует продолжать ограничивать только теми инфекциями, при которых отсутствуют эффективные и безопасные альтернативные варианты терапии.

В обзоре, опубликованном в сентябрьском номере журнала Pediatrics, фторхинолоны могут рассматриваться в целом ряде ситуаций как предпочтительный выбор у детей, однако врачи должны быть осведомлены о потенциальных нежелательных лекарственных реакциях.

Экспериментальные данные свидетельствуют о поражении суставов при использовании данных препаратов у неполовозрелых животных. Данный факт ограничивает широкое использование фторхинолонов у детей.

На настоящий момент существует недостаточно данных о том, насколько длительным должно быть воздействие фторхинолонов для возникновения повреждающего действия на кости или суставы у детей. Однако в настоящее время проведенный FDA анализ данных по безопасности цiproфлоксацина, а также анализ данных по оценке безопасности, полученных в ходе 12-месячного периода наблюдения после применения левофлоксацина, свидетельствуют о возможности повышенного развития нежелательных явлений со стороны костно-мышечной системы у детей, получавших фторхинолоны, в сравнении с пациентами, которым назначались антимикробные препараты других групп.

Тем не менее, одобренные показания для применения фторхинолонов расширяются, и в обзоре оговариваются конкретные рекомендации по ряду нозологических форм.

Несомненно, фторхинолоны эффективны для лечения инфекций дыхательных путей у детей, однако они не рекомендуются для использования по данным показаниям в связи с наличием более безопасных препаратов.

По данным The Use of Systemic and Topical Fluoroquinolones. Pediatrics.

Гепациф в лечении абдоминальной инфекции

Е. Ж. САРСЕНБАЕВ

ЦРБ, г. Талгар, Алматинская область

Одной из наиболее сложных проблем хирургии и интенсивной терапии остается лечение гнойно-воспалительных заболеваний органов брюшной полости и их осложнений. В последние годы резко увеличилось число больных с инфицированными формами панкреонекроза, прободением желудочно-кишечного тракта, травматическими повреждениями органов живота, перитонитом различной этиологии. Летальность при этом не имеет четкой тенденции к снижению и колеблется от 20 до 70%. Эффективность лечения, безусловно, зависит от своевременной диагностики и эффективности хирургического лечения, однако любые воспалительные и деструктивные поражения органов брюшной полости по своей сути являются абдоминальным инфекционным заболеванием, нередко приводящим к развитию сепсиса. В этом аспекте роль антибактериальной терапии (АБТ) трудно переоценить. Применение антибактериальных препаратов в комплексе интенсивной терапии острых хирургических заболеваний органов брюшной полости является общепризнанным стан-

дартом. Не заменяя, а дополняя хирургическое лечение, адекватная АБТ способна предотвратить генерализацию инфекции, развитие послеоперационных осложнений и полиорганной недостаточности.

Защищенные пенициллины, фторхинолоны, цефалоспорины II–IV генерации, аминогликозиды, карбапенемы являются препаратами выбора в терапии острой хирургической патологии и послеоперационных гнойно-септических осложнений. Среди современных цефалоспоринов с расширенным антибактериальным спектром обращает на себя внимание цефоперазон – антибиотик широкого спектра действия III генерации. Этот препарат позиционируется для лечения большой группы инфекционно-воспалительных заболеваний, в том числе инфекций желчевыводящих путей, перитонита, сепсиса, инфекций кожи, костей и мягких тканей.

Цефалоспорин III поколения Гепациф (МНН: Цефоперазон, производитель Киевмедпрепарат, Украина) – антибиотик широкого спектра действия с бактерицидным действием и широким спектром анти-

микробной активности, который включает большинство клинически важных патогенных возбудителей, а именно грамположительных (*St.aureus*, *St.epidermidis*, *Str.pneumoniae*, *Srt.pyogenes* и др.), грамотрицательных (*Cytrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *E.coli*, *Klebsiella spp.*, *Pr.vulgaris*, *Ps.aeruginosa*, *Salmonella spp.* и др.), анаэробные микроорганизмы (*Bacterioides fragilis*, *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Peptococcus spp.*, *Veillonella spp.*). Цефоперазон хорошо проникает во все органы и ткани, в терапевтических концентрациях выявляется в течение 12 час. после введения в перитонеальной, асцитической жидкости, накапливается в легких и мокроте, ткани печени, желчи и стенке желчного пузыря, почках, моче, в костях. Препарат вводится: при инфекциях легкой и средней степени тяжести – 1–2 г каждые 12 час.; при тяжелых инфекциях – 2–4 г каждые 8 час. или 3–6 г каждые 12 час. Длительность лечения – от 7 до 14 суток, что согласуется с данными доказательной медицины об использовании других антимикробных средств в лечении хирургических инфекций. Каких-либо побочных действий, существенно отличающихся от других цефалоспоринов, не описано.

Целью данного исследования было определение эффективности Гепацифа при

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов

Нозологическая форма	1 группа (n=25)	2 группа (n=25)
ЖКБ III ст., острый деструктивный холецистит	5	7
ЖКБ II ст., острый холецистит, механическая желтуха	3	5
Инфицированный панкреонекроз, абсцесс поджелудочной железы	1	1
Инфицированный панкреонекроз, флегмона забрюшинного пространства	2	-
Резидуальные внутрибрюшинные абсцессы	4	3
Острая непроходимость кишечника, перитонит	3	3
Перфоративная язва двенадцатиперстной кишки, перитонит	5	4
Гнойно-воспалительные процессы мягких тканей	2	2

Таблица 2. Микробиологическая характеристика гнойно-воспалительных процессов

Вид возбудителя	1 группа (n=25)	2 группа (n=25)
<i>Staphylococcus aureus</i>	3	3
<i>St. epidermidis</i>	1	1
<i>Enterobacter spp</i>	1	-
<i>Escherichia coli</i>	5	6
<i>Klebsiella spp</i>	1	1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	3
<i>P. vulgaris</i>	2	4
<i>Staphylococcus aureus</i> + <i>Escherichia coli</i>	4	5
<i>Escherichia coli</i> + <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	2

Таблица 3. Динамика клинического анализа крови 1 группы пациентов

Показатели	До лечения	3-сутки	10-сутки
Лейкоциты, $\times 10^9$	10,20 $\pm$ 1,88	7,21 $\pm$ 1,04	5,90 $\pm$ 1,32
Эозинофилы, %	0,52 $\pm$ 0,43	0,63 $\pm$ 0,46	1,15 $\pm$ 0,76
Палочкоядерные, %	12,90 $\pm$ 1,18	9,91 $\pm$ 1,64	6,51 $\pm$ 1,21
Сегментоядерные, %	60,90 $\pm$ 1,13	62,50 $\pm$ 1,44	65,10 $\pm$ 1,28
Лимфоциты, 0%	19,40 $\pm$ 1,77	17,90 $\pm$ 1,96	16,90 $\pm$ 1,44
Моноциты, %	3,60 $\pm$ 0,83	4,10 $\pm$ 0,81	4,50 $\pm$ 0,66

терапии интраабдоминальных инфекций.

Материалы и методы. Клиническое исследование эффективности и переносимости препарата Гепацеф проведено на базе ЦРБ г. Талгар у пациентов с гнойно-воспалительными заболеваниями и послеоперационными осложнениями различной локализации.

Основная группа (1 группа) включала 25 пациентов обоих полов в возрасте от 34 до 62 лет с гнойно-воспалительными процессами брюшной полости и забрюшинного пространства и была пролечена Гепацефом.

В контрольную (2 группа) группу вошли 25 пациентов обоих полов в возрасте от 22 до 60 лет с острой хирургической патологией, которым в послеоперационном периоде назначался цефтриаксон (табл. 1).

Микробиологическая характеристика гнойно-воспалительных процессов у исследуемых больных представлена в таблице 2. В 14 случаях (28 %) у пациентов обеих групп

определялись микробные ассоциации (табл. 2).

Длительность исследования – от 5 до 14 суток в зависимости от тяжести заболевания.

Цефтриаксон назначали по 2 г два раза в сутки. Гепацеф – по 2 г дважды в сутки при инфекциях средней степени тяжести и по 2 г трижды в сутки при тяжелых инфекциях. Также проводилась стандартная посиндромная терапия гнойно-септических заболеваний.

Эффективность препарата оценивалась по данным клинических и биохимических исследований, по непосредственным (3-й и 10-й день лечения) результатам.

Результаты и обсуждение. У пациентов контрольной группы в 5 случаях (20%) к третьим суткам лечения положительной динамики в лечении отмечено не было, что потребовало смены антибактериальной терапии. Оценка эффективности препарата Гепацеф к концу 3-х суток от начала лечения свидетельствовала о частичном/полном

регрессировании лихорадки и улучшении параклинических показателей у 23 больных. У 2 (8%) пациентов положительная динамика отсутствовала, что потребовало смены препарата. У 12 пациентов 2 группы к 10-му дню лечения цефтриаксоном наблюдалась нормализация клинико-лабораторных показателей. В эти же сроки у 16 больных 1 группы отмечалась полная нормализация клинико-лабораторных показателей (табл. 3), у 7 сохранялись остаточные явления воспалительной реакции.

Характер динамических изменений биохимических показателей крови менялся в процессе проводимого комплексного лечения и статистической обработке не подвергался.

Проведенные исследования свидетельствуют о 92% стартовой эффективности лечения Гепацефом у пациентов с гнойно-воспалительными заболеваниями брюшной полости и забрюшинного пространства. У двух пациентов отмечалась резистентность к проводимой терапии, что было выявлено к концу третьего дня лечения и потребовало смены антибактериального препарата. При использовании Гепацефа побочных действий, ограничивающих его применение, у исследуемых пациентов выявлено не было. Проведенная сравнительная оценка эффективности показывает его явное преимущество над цефтриаксоном (80% стартовой эффективности).

Таким образом, полученные данные свидетельствуют о сравнимой эффективности цефоперазона с цефтриаксоном. Гепацеф, обладая широким спектром антимикробной активности в отношении большинства патогенов, показал высокую клиническую эффективность в лечении абдоминальной инфекции.

**Перечень продукции отечественных фармпроизводителей,
зарегистрированных, перерегистрированных
в Государственном реестре ЛС, ИМН и МТ МЗ РК (январь 2012 г.)**

Торговое название (МНН) (состав)	Фирма (Страна)	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата истечения	Фарм. группа (Код АТС)	Форма выпуска (Упаковка)	Тип НД	№ НД
1	2	3	4	5	6	7	8
Пустырника настойка 1) Трава пустырника 200 г	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№009391 09.01.2012	09.01.2017	N05CM Снотворные и седативные препараты другие	Настойка 1) Флакон стеклянный 40 мл 2) Флакон стеклянный 25 мл 3) Флакон стеклянный 30 мл	АНД	42-2630-11
Календулы настойка 1) Календулы цветки 100 г	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№009400 09.01.2012	09.01.2017	D08AX Анти-септики и дезинфицирующие препараты прочие	Настойка 1) Флакон стеклянный 25 мл 2) Флакон стеклянный 30 мл 3) Флакон стеклянный 50 мл	АНД	42-2546-11
Палора® 1) Пассифлоры травы экстракт жидкий 694.444 мг	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	РК-ЛС-3№018596 10.01.2012	10.01.2015	N05CM Снотворные и седативные препараты другие	Сироп 1) Пачка №1 2) Флакон 100 мл	ВАНД	42-422-11
Зитмак® 250 (Азитромицин) 1) Азитромицина дигидрат 262.02 мг	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	РК-ЛС-3№018601 10.01.2012	10.01.2015	J01FA10 Азитромицин	Капсулы 250 мг 1) Пачка картонная №1 2) Упаковка контурная ячейковая №6	ВАНД	42-361-11
Палора® 1) Пассифлоры травы экстракт жидкий 694.444 мг	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО	РК-ЛС-3№018632 10.01.2012	10.01.2015	Отсутствует	Сироп 1) Флакон 100 мл	ВАНД	42-358-11
Кетотоп® (Кетопрофен) 1) Кетопрофен 50 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-3№018675 10.01.2012	10.01.2015	M01AE03 Кетопрофен	Капсулы 50 мг 1) Пачка картонная №2 2) Упаковка контурная ячейковая №10 3) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-310-11
Рефордез-РТ 1) Гидроксиэтилкрахмал 200/0.5 10 г	Фармацевтическая компания Ромат, завод медицинских препаратовТОО	РК-ЛС-3№018628 19.01.2012	19.01.2015	B05AA07 Гидроксиэтилкрахмал	Раствор для инфузий 10% 1) Бутылка 500 мл	ВАНД	42-356-11
Рефордез-РТ 1) Гидроксиэтилкрахмал 200/0.5 6 г	Фармацевтическая компания Ромат, завод медицинских препаратовТОО	РК-ЛС-3№018629 19.01.2012	19.01.2015	B05AA07 Гидроксиэтилкрахмал	Раствор для инфузий 6% 1) Бутылка 250 мл 2) Бутылка 500 мл	ВАНД	42-356-11
Пирацетам (Пирацетам) 1) Пирацетам 0.4 г	Фармацевтическое предприятие Оболенское ЗАО	РК-ЛС-3№018658 19.01.2012	19.01.2015	N06BX03 Пирацетам	Таблетки, покрытые оболочкой 400 мг 1) Пачка картонная №6 2) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-342-11
Пирацетам (Пирацетам) 1) Пирацетам 0.8 г	Фармацевтическое предприятие Оболенское ЗАО	РК-ЛС-3№018659 19.01.2012	19.01.2015	N06BX03 Пирацетам	Таблетки, покрытые оболочкой 800 мг 1) Пачка картонная №3 2) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-342-11
Верошпилактон (Спинонолактон)	Фармацевтическое предприятие Оболенское ЗАО	РК-ЛС-3№018663 19.01.2012	19.01.2015	C03DA01 Спинонолактон	Таблетки 25 мг	ВАНД	42-413-11

1	2	3	4	5	6	7	8
1) Спиринолактон 0.025 г					1) Пачка картонная №2 2) Упаковка контурная ячейковая №10		
Индуктор интерферона бактериальный жидкий 1) Инактивированные <i>Brucella melitensis</i> (штамм 74) микробные клетки 10 ЕД	РГКП Научный центр гигиены и эпидемиологии им. Х.Ж.Жуматова МЗ РК	РК-ЛС-5N№002305 19.01.2012	19.01.2017	L03AX Прочие иммуностимуляторы	Раствор для инъекций 1) Коробка из картона №7 2) Флакон 1 мл	АНД	42-3368-11
Неогриппин 1) Парацетамол 250 мг 2) Кислота аскорбиновая 150 мг 3) Кальция глюконат 50 мг 4) Дифенгидрамина гидрохлорид 10 мг 5) Рутин 10 мг	Kwality Pharmaceuticals PVT Ltd	РК-ЛС-5N№004382 19.01.2012	19.01.2017	R05X Другие комбинации препаратов для устранения симптомов простуды	Таблетки 1) Пачка картонная №2 2) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-2598-11
Хлородекс® 1) Дексаметазон 1 мг	Лекос ТОО	РК-ЛС-3N№018669 25.01.2012	25.01.2015	S01CA01 Дексаметазон в комбинации с противомикробными препаратами	Капли глазные 1) Пачка картонная №1 2) Пачка картонная №1 3) Флакон-капельница 5 мл 4) Флакон-капельница 8 мл	ВАНД	42-374-11
2) Хлорамфеникол 5 мг Неогемодез - РТ 1) Пласдона С - 15 6 г	Фармацевтическая компания Ромат ТОО, завод медицинских препаратов	РК-ЛС-3N№018670 25.01.2012	25.01.2015	B05AA Препараты плазмы крови и плазмозамещающие препараты	Раствор для инфузий 6% 1) Бутылка 200 мл 2) Коробка №1	ВАНД	42-207-11
Неогемодез - РТ 1) Пласдона С - 15 6 г	Фармацевтическая компания Ромат ТОО, завод медицинских препаратов	РК-ЛС-3N№018671 25.01.2012	25.01.2015	B05AA Препараты плазмы крови и плазмозамещающие препараты	Раствор для инфузий 6% 1) Бутылка 400 мл 2) Коробка №1	ВАНД	42-207-11
Ципромет 1) Ципрофлоксацина гидрохлорид 580 мг 2) Метронидазол 200 мг	Kwality Pharmaceuticals PVT Ltd	РК-ЛС-5N№004327 25.01.2012	25.01.2017	J01R Комбинация противомикробных препаратов	Таблетки 1) Пачка картонная №1 2) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-2699-11
Альбумин 1) Альбумин 10 г	Областной центр крови КГКП, акимата Карагандинской области управления здравоохранения Карагандинской области	РК-ЛС-5N№009725 25.01.2012	25.01.2017	B05AA01 Альбумин	Раствор для инфузий 10 % 1) Бутылка для крови и кровезаменителей 100 мл 2) Бутылка для крови и кровезаменителей 50 мл 3) Коробка из картона №1 4) Коробка из картона №1	АНД	42-3342-11
Ангисепт SV®	ПЛП ЖанаФарм ТОО	РК-ЛС-5N№010007 25.01.2012	25.01.2017	R02AA20 Прочие препараты	Таблетки для рассасывания	АНД	42-2715-11
1) Прополиса настойка 0.06 г 2) Кислоты аскорбиновой 0.005 г 3) Шалфея лекарственного экстракт густой 0.005 г					1) Упаковка контурная безъячейковая №10		

Количество позиций: 19

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

«Изменения в структуре потребления ЛС в странах СНГ за последние 5 лет - «война» новых препаратов и традиционного выбора»

Н. ДЕМИДОВ,
генеральный директор «Фармэксперт»

Коммерческий розничный фармрынок и уровень жизни населения России, Беларуси, Казахстана и Украины

	Россия		Беларусь		Казахстан		Украина	
	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010
инфляция, %, к предыдущему периоду	108,8	106,9	113	107,8	107,3	107,1	115,9	109,4
уровень дохода населения, %, к предыдущему периоду	102	104,6	104	115	96,9	110,2	90	123,1
среднедушевое потребление, нац. вал.	94	104	59	62	52,5	54,2	47	55
ср. цена на ЛС на розн. рынке (USD)	2,97	3,04	1,90	2,04	2,04	2,15	2,00	2,12
кол-во ТМ на розн. рынке	4101	4390	2673	2658	3597	3524	3710	3996

АІРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty

Основные факторы, влияющие на структуру оборота ЛС в странах СНГ

Социальные

- Уровень и динамика доходов
- Традиции потребления
- Структура демографии
- Качество подготовки врачей, соответствие знаний современным подходам к лечению

Макроэкономические

- Состояние экономики
- Состояние финансовой системы и госбюджета
- Фискальная политика
- Долгосрочный прогноз развития страны
- Инвестиционная привлекательность

Рыночные и инфраструктурные

- Реклама и продвижение
- Ценовая политика
- Вывод новых препаратов
- Развитие производства
- Отношения с дистрибуторами и розничным звеном
- Структура ЛПУ

Регуляторные

- Политика в области регистрации
- Патентное право в части регулирования доступа инновационных препаратов
- Ограничения рекламы
- Регулирование ценообразования
- Вывод новых препаратов
- Развитие локального производства
- Развитие госпрограмм
- Подход к закупкам

Нужно принимать во внимание при анализе:
- Связанные факторы (например, ограничение рекламы и рекламная активность)
- Сила и длительность воздействия факторов
- Факторы немедленного эффекта

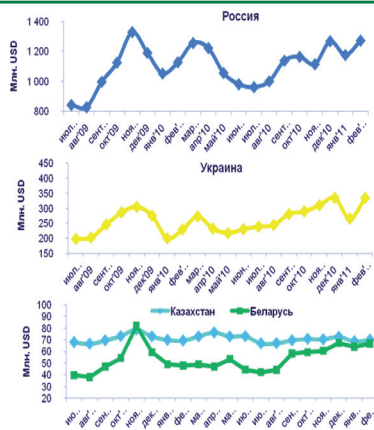
АІРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty

Позитивный прогноз фармрынка Казахстана, (в оптовых ценах)



АІРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty

Динамика розничного коммерческого рынка России, Беларуси, Казахстана, Украины в июле 2009 –феврале 2011, в стоимостном выражении



АІРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty

ТОП-10 ОТС АТС групп Казахстана по доле рынка в 2010 г. по сравнению с 2005 г.

ТОП-10 по доле рынка в 2010 г.

	доля рынка, % 2010	2009	прирост, %
OTHER THERAPEUTIC PREPARATIONS	4,34	1,85	236,51
EXPECTORANTS	2,88	2,57	76,39
COLD PREPARATIONS WITHOUT ANTI-INFECTIVES	2,46	1,76	137,11
NASAL DECONGESTANTS	1,99	1,41	139,56
NON-NARCOTICS AND ANTI-PYRETICS	1,82	1,91	61,61
DIGESTIVES, INCLUDING ENZYMES	1,73	1,17	150,87
ANTI-DIARRHOEAL MICRO-ORGANISMS	1,60	1,45	87,46
THROAT PREPARATIONS	1,51	1,56	63,73
TOPICAL ANTI-RHEUMATICS	1,49	1,46	72,10
HEPATIC PROTECTORS, LIPOTROPICS	1,46	0,95	160,10

ТОП-10 по приросту за 5 лет

	доля рынка, % 2010	2009	прирост, %
OTHER TOPICAL NASAL PREPARATIONS	0,38	0,02	4 170,78
OTHER MULTIVITAMINS WITH MINERALS	0,58	0,12	729,47
HOMEOPATHIC PREPARATIONS (I)	0,50	0,19	340,79
DRIED AND CUT PLANTS FOR TEA PREPARATIONS	0,42	0,17	311,88
ALL OTHER UROLOGICAL PRODUCTS	0,66	0,28	236,91
OTHER THERAPEUTIC PREPARATIONS	4,34	1,85	236,51
ANTI-RHEUMATICS, NON-STEROIDAL PLAIN	0,25	0,13	237,21
DRIED AND CUT PLANTS FOR TEA PREPARATIONS	0,40	0,21	221,49
OTHER LAXATIVES	0,32	0,17	219,36
ANTISEPTICS	0,30	0,17	201,79

АІРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty

ТОП-10 изменения структуры потребления за 5 лет – сравнение ситуации в РФ, Беларуси и Казахстане в ОТС сегменте

Беларусь			Казахстан			Россия		
	Доля рынка, %	Прирост, %		Доля рынка, %	Прирост, %		Доля рынка, %	Прирост, %
EXPECTORANTS	2,67	83,85	OTHER THERAPEUTIC PREPARATIONS	4,34	298,51	COLD PREPARATIONS WITHOUT ANTI-INFECTIVES	6,56	209,89
ANTI-RHEUMATICS, NON-STEROIDAL PLAIN	2,12	117,82				NON-NARCOTICS AND ANTI-PYRETICS	6,22	182,49
COLD PREPARATIONS WITHOUT ANTI-INFECTIVES	2,11	80,36	EXPECTORANTS	2,68	76,39	EXPECTORANTS	4,25	136,12
THROAT PREPARATIONS	1,74	88,70	COLD PREPARATIONS WITHOUT ANTI-INFECTIVES	2,46	137,11	THROAT PREPARATIONS	4,00	127,49
NASAL DECONGESTANTS	1,68	104,21	NASAL DECONGESTANTS	1,99	138,56	NASAL DECONGESTANTS	3,88	164,62
			NON-NARCOTICS AND ANTI-PYRETICS	1,82	61,61	TOPICAL ANTI-RHEUMATICS	3,61	124,77
HEPATIC PROTECTORS, LIPOTROPICS	1,45	126,72	DIGESTIVES, INCLUDING ENZYMES	1,73	150,87	SYSTEMIC ANTHISTAMINES	3,14	167,11
			ANTIDIARRHOEAL MICRO-ORGANISMS	1,60	87,46	INFLUENZA ANTIVIRALS	3,12	394,54
NON-NARCOTICS AND ANTI-PYRETICS	1,37	43,99	THROAT PREPARATIONS	1,51	63,73	ANTIDIARRHOEAL MICRO-ORGANISMS	2,79	174,59
OTHER MULTIVITAMINS WITH MINERALS	1,32	20,18	TOPICAL ANTI-RHEUMATICS	1,48	72,10	HEPATIC PROTECTORS, LIPOTROPICS	2,77	306,12
TOPICAL ANTI-RHEUMATICS	1,28	52,87	HEPATIC PROTECTORS, LIPOTROPICS	1,46	160,10			

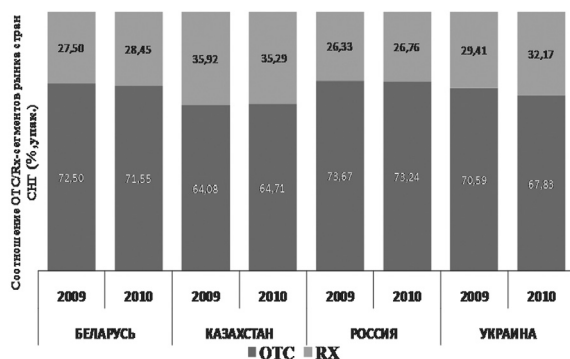
АИРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty

Успешность лончей, продажи которых стартовали в 2010 г. на розничном коммерческом фармрынке Казахстана

ТОП-3 наиболее успешных лончей ТМ	Корпорация	АТС 4_EphMRA	Сумма розн. продаж, USD
1 ЦЕФАМЕД	Уорлд Медисин	Цефалоспорины парентеральные	1 745 308
2 АЛАЙ	GSK	Препараты для лечения ожирения, исключая диетические продукты	607 651
3 ПОЛИЖЕН	Уорлд Медисин	Поливитамин с минеральными веществами	534 912
ТОП-3 наименее удачных лончей ТМ	Корпорация	АТС 4_EphMRA	Сумма розн. продаж, USD
1 АЛЗЕПИЛ	ЭГИС	Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы	17 872
2 МИЦЕРОЛ	ТЕВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИЗ ПТД	Противодиарейные препараты биологического происхождения, регулирующие равновесие кишечной микрофлоры	19 199
3 БАРОЛ	Мега Лайфсайенсес	Ингибиторы протонного насоса	19 717

АИРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty

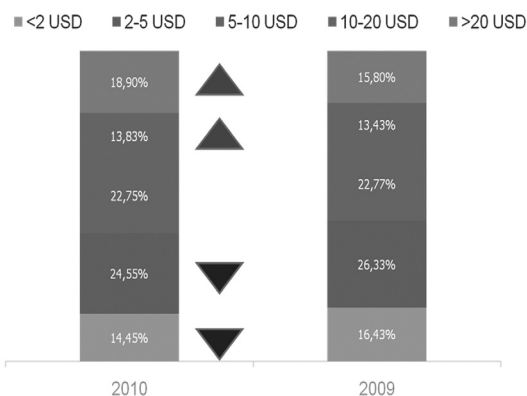
Доли ОТС/Rx-сегментов фармацевтических рынков стран СНГ в натуральном выражении



Источник: Мониторинг продаж ЛС в странах СНГ

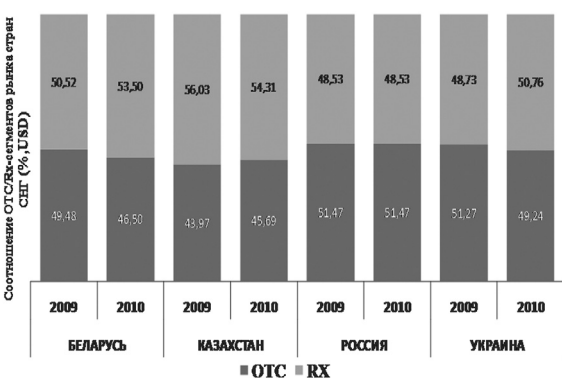
АИРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty

Ценовая сегментация фармрынка Казахстана, в оптовых ценах



АИРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty

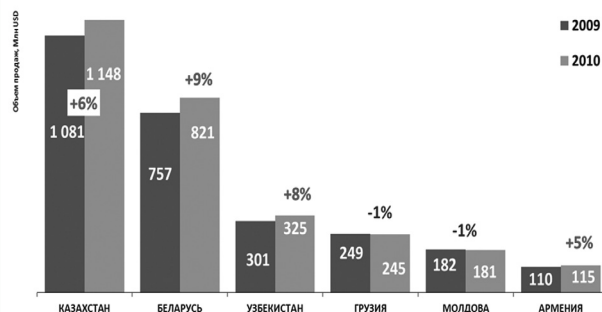
Доли ОТС/Rx-сегментов фармацевтических рынков стран СНГ в ценах конечного потребителя



Источник: Мониторинг продаж ЛС в странах СНГ

АИРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty

Объем фармацевтических рынков стран СНГ в 2009-2010 гг. в ценах конечного потребителя



АИРМ Kazakhstan meeting 5th April 2011 Almaty