

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 Г.Д. Бердимуратова	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ АКТУАЛЬНО	2 4
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА А.А. Рахметова	<i>Бердимуратова Г.Д., Кузденбаева Р.С., Байдуллаева Ш.А., Айтбаева З.А.</i> Мониторинг побочных действий лекарственных средств	6
РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ С.М. Адекенов (Казахстан) А.А. Аканов (Казахстан) Т.А. Арыстанова (Казахстан) В.Л. Багирова (Россия) С.А. Баймуканов (Казахстан) Н.Е. Бейсен (Казахстан) А.С. Бейсенбеков (Казахстан) А.З. Зурдинов (Кыргызстан) С.З. Каирбекова (Казахстан) И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан) Л.Ю. Пак (Казахстан) К.Д. Рахимов (Казахстан) К.У. Ушбаев (Казахстан) Т.Ш. Шарманов (Казахстан)	ДЕОНТОЛОГИЯ <i>Кенжебекова Ф.К.</i> О взаимоотношении аптечных работников с посетителями аптек	10
РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ Р.С. Кузденбаева В.Н. Локшин Д.М. Сабденалиев З.Н. Сыбанкулова А.У. Тулегенова	ЛИЧНОСТЬ.НОВАТОР. ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ Людмила Жангельдина: НИКОМЕД – это компания с человеческим лицом	12
ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ Н.У. Пернебекова	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК КАЗАХСТАНА В ЛИЦАХ Иннотек Интернациональ: Новый взгляд на здоровье!	16
КОРРЕСПОНДЕНТ Н.В. Тодорова	ФАРМПРАКТИКУМ <i>Юдин В.</i> Почему гинекологи доверяют ПОЛИЖИНАКСУ? <i>Рсалина Ж.А.</i> Жалпысоматикалық тәжірибедегі семіздік <i>Ермекова Д.К., Сулейменова Б.А.</i> Применение новой лекарственной формы Гриппостад® травяной с острыми респираторными заболеваниями <i>Хибибуллаева А.С.</i> Климактериялық бұзылыстарды гормондық емес дәрілермен коррекциялау мүмкіндіктері <i>Пономарева Н.Л.</i> Эффективность препарата Левозин в лечении гнойно-воспалительных заболеваний околоносовых пазух <i>Ералиев С.М., Тлеуова Г.Б.</i> Применение Цефтазидима в лечении бронхоэктатической болезни <i>Масюкова Э.А.</i> Применение преперата Катафаст в стоматологической деятельности	19 21 22 24 25 27 29
КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА Н. Раймкулова	МЕДТЕХНИКА <i>Шадибеков С.А., Кудиярова Б.И., Жусупова Н.Т.</i> Новейшие инновации в хирургии – роботизированная система Da Vinci в Казахстане	30
Адрес редакции: 050004, РК, г. Алматы пр. Абылай хана, 63, оф. 208 тел.: +7 (727) 273-03-73 факс: +7 (727) 273-55-00 E-mail: A.Rahmetova@dari.kz pharmkaz@dari.kz	ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ <i>Гараев Э.А.</i> Химические компоненты <i>Scabiosa georgica sulak</i> <i>Кесикова А.А.</i> Система управления изменениями на фармацевтическом производстве: общие принципы <i>Султанова Б.Г., Калита Л.И., Касыбаева С.А., Фокина А.Ф., Бахтыбаева А.М., Зубова Л.А., Рашиева Д.С., Сопилиди Л.Е., Редько Л.А.</i> Микроальбуминурия (МАУ) – ранний предиктор диабетической нефропатии (Скрининг-исследование) <i>Дадашева А.Э., Сафарова С.М., Мамедов М.К.</i> Влияние тимозина-альфа1 на активность аденозиндезаминазы в иммуноцитах и цитотоксическую активность эффекторных иммуноцитов у больных хроническим гепатитом С	34 38 42 45
ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ ТОО РПИК «Дәуір», РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93 тел.: +7 (727) 394-39-22 Подписано к печати 10. 03. 2011 г. Тираж 2100 экз. Заказ №	СЕРТИФИКАЦИЯ	48
ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан, Кыргызстан, Армения, Азербайджан Журнал зарегистрирован Министерством культуры, информации и общественного согласия Республики Казахстан. Свидетельство об учетной регистрации № 3719-Ж от 19.03.2003 г.		

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІНІҢ
ЖАРЛЫҒЫ

Астана, Ақорда

2010 жылғы қарашаның 29-ы. №1113

Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласын дамытудың 2011–2015
жылдарға арналған
«Саламатты Қазақстан» мемлекеттік бағдарламасын бекіту туралы

«Қазақстан Республикасының 2020 жылға дейінгі Стратегиялық даму жоспары туралы» Қазақстан Республикасы Президентінің 2010 жылғы 1 ақпандағы №922 Жарлығын іске асыру мақсатында ҚАУЛЫ ЕТЕМІН:

1. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласын дамытудың 2011–2015 жылдарға арналған «Саламатты Қазақстан» мемлекеттік бағдарламасы (бұдан әрі – Бағдарлама) бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасының Үкіметі:

1) бір ай мерзімде Қазақстан Республикасы Президентінің Әкімшілігімен келісім бойынша бағдарламаны іске асыру жөніндегі іс-шаралар жоспарын әзірлесін және бекітсін;

2) жартыжылдық қорытындылары бойынша 15 қыркүйекке және 15 наурызға дейін Қазақстан Республикасы Президентінің Әкімшілігіне Бағдарламаның орындалу барысы туралы ақпарат берсін.

3. Орталық және жергілікті атқарушы органдар, сондай-ақ Қазақстан Республикасының Президентіне тікелей бағынатын және есеп беретін мемлекеттік органдар Бағдарламаны іске асыру жөнінде шаралар қабылдасын.

4. «Мемлекеттік бағдарламалар тізбесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Президентінің 2010 жылғы 19 наурыздағы №957 Жарлығына (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2010 ж., №25–26, 185-құжат) мынадай өзгеріс енгізілсін:

жоғарыда аталған Жарлықпен бекітілген Мемлекеттік бағдарламалар тізбесінде реттік нөмірі 3-жолдың «Атауы» деген бағанындағы «Салауатты» деген сөз «Саламатты» деген сөзбен ауыстырылсын.

5. Осы Жарлықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Президентінің Әкімшілігіне жүктелсін.

6. Осы Жарлық 2011 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының Президенті Н. НАЗАРБАЕВ

УКАЗ

ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Астана, Ақорда

29 ноября 2010 года № 1113

Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения
Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы

В целях реализации Указа Президента Республики Казахстан от 1 февраля 2010 года №922 «О Стратегическом плане развития Республики Казахстан до 2020 года» ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить Государственную программу развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы (далее – Программа).

2. Правительству Республики Казахстан:

1) в месячный срок разработать и утвердить План мероприятий по реализации Программы по согласованию с Администрацией Президента Республики Казахстан;

2) по итогам полугодия представлять в Администрацию Президента Республики Казахстан информацию о ходе выполнения Программы до 15 сентября и 15 марта.

3. Центральным и местным исполнительным органам, а также государственным органам, непосредственно подчиненным и подотчетным Президенту Республики Казахстан, принять меры по реализации Программы.

4. Внести в Указ Президента Республики Казахстан от 19 марта 2010 года №957 «Об утверждении Перечня государственных программ» (САПП Республики Казахстан, 2010 г., № 25-26, ст. 185) следующее изменение:

в Перечне государственных программ, утвержденных вышеназванным Указом, в графе «Наименование» строки, порядковый номер 3, слова «Салауатты» заменить словом «Саламатты».

5. Контроль за исполнением настоящего Указа возложить на Администрацию Президента Республики Казахстан.

6. Настоящий Указ вводится в действие с 1 января 2011 года.

Президент Республики Казахстан Н. НАЗАРБАЕВ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ ҚАУЛЫСЫ

Астана, Үкімет Үйі

2011 жылғы 29 қаңтардағы №41

Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласын дамытудың
2011–2015 жылдарға арналған «Саламатты Қазақстан»
мемлекеттік бағдарламасын іске асыру
жөніндегі іс-шаралар жоспарын бекіту туралы

«Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласын дамытудың 2011–2015 жылдарға арналған «Саламатты Қазақстан» мемлекеттік бағдарламасын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Президентінің 2010 жылғы 29 қарашадағы №1113 Жарлығын іске асыру мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласын дамытудың 2011–2015 жылдарға арналған «Саламатты Қазақстан» мемлекеттік бағдарламасын іске асыру жөніндегі іс-шаралар жоспары (бұдан әрі – Іс-шаралар жоспары) бекітілсін.

2. Орталық және жергілікті атқарушы органдар, сондай-ақ мемлекеттік органдар:

1) Іс-шаралар жоспарының уақтылы орындалуын қамтамасыз етсін;

2) жартыжылдықтың қорытындысы бойынша жылына екі рет 10 қаңтарға және 10 шілдеге Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігіне Іс-шаралар жоспарының іске асырылуы туралы ақпарат берсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жартыжылдықтың қорытындысы бойынша жылына екі рет 1 ақпанға және 1 тамызға Қазақстан Республикасының Үкіметіне Іс-шаралар жоспарының орындалу барысы туралы жиынтық ақпарат берсін.

4. Мыңалардың күші жойылды деп танылсын:

1) «Қазақстан Республикасында ЖҚТБ-ның індетіне қарсы іс-әрекет жөніндегі мемлекеттік саясаттың тұжырымдамасы туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2000 жылғы 5 желтоқсандағы №1808 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2000 ж., №54, 595-құжат);

2) «Қазақстан Республикасында денсаулық сақтау жүйесін қаржыландыруды жетілдіру тұжырымдамасы туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2002 жылғы 13 шілдедегі №773 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2002 ж., №22, 236-құжат).

5. Осы қаулының орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігіне жүктелсін.

6. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының Премьер-Министрі К. Мәсімов

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Астана, Үкімет Үйі

от 29 января 2011 года №41

Об утверждении Плана мероприятий по реализации
Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан
«Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы

В целях реализации Указа Президента Республики Казахстан от 29 ноября 2010 года №1113 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы» Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемый План мероприятий по реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы (далее – План мероприятий).

2. Центральным и местным исполнительным органам, а также государственным органам:

1) обеспечить своевременное исполнение Плана мероприятий;

2) представлять информацию о реализации Плана мероприятий в Министерство здравоохранения Республики Казахстан два раза в год, к 10 января и 10 июля, по итогам полугодия.

3. Министерству здравоохранения Республики Казахстан представлять сводную информацию о ходе выполнения Плана мероприятий в Правительство Республики Казахстан два раза в год, к 1 февраля и к 1 августа, по итогам полугодия.

4. Признать утратившими силу:

1) постановление Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2000 года №1808 «О Концепции государственной политики по противодействию эпидемии СПИДа в Республике Казахстан» (САПП Республики Казахстан, 2000 г., №54, ст. 595);

2) постановление Правительства Республики Казахстан от 13 июля 2002 года №773 «О Концепции совершенствования финансирования системы здравоохранения в Республике Казахстан» (САПП Республики Казахстан, 2002 г., №22, ст. 236).

5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Министерство здравоохранения Республики Казахстан.

6. Настоящее постановление вводится в действие со дня подписания.

Премьер-Министр Республики Казахстан К. Масимов



14 февраля в ходе рабочей поездки в Алматы Президент РК Нурсултан Назарбаев посетил АО «Алматинская фармацевтическая фабрика Нобел».

Глава государства ознакомился с работой фабрики и встретился с коллективом предприятия.

Как отметил Президент в Послании к народу Казахстана «Новое десятилетие – новый экономический подъем – новые возможности Казахстана» от 2010 года, перед фармацевтическими производителями страны стоит задача – обеспечить увеличение производства отечественных препаратов к 2014 году до 50%.

– Все вы знаете, что на данный момент мы завозим в нашу страну около 80% лекарственных средств, но государство делает все возможное, чтобы в Казахстане выпускалось как можно больше отечественных препаратов, – отметил Н. Назарбаев.

АО «Алматинская фармацевтическая фабрика Нобел» выпускает более 70 наименований лекарственных средств различных терапевтических групп. По различным данным, около 40% фармпродукции финансируется государством, бюджетное финансирование ежегодно увеличивается на 20–30%, в 2010 году список препаратов в рамках бесплатной медицинской помощи был значительно расширен.

Материал предоставлен

АО «Алматинская фармацевтическая фабрика Нобел»

В НАЦИОНАЛЬНОМ ЦЕНТРЕ БИОТЕХНОЛОГИИ КАЗАХСТАНА РАЗРАБОТАЛИ «ИСКУССТВЕННУЮ КОЖУ»

Казахстанские учёные разработали метод получения «искусственной кожи» – клеточных трансплантатов для восстановления повреждённых кожных покровов. Об этом на расширенном заседании коллегии Министерства образования и науки Республики Казахстан сообщил генеральный директор Национального центра биотехнологий Ерлан Раманкулов.

На основе разработанного метода будут получены клеточные трансплантаты для восстановления повреждённой кожи. Кроме того, в Центре разработаны первые отечественные тест-системы, позволяющие определить у пациентов на ранних стадиях заболевания ряд опасных вирусов, например, гепатита В и С, что особенно важно при пересадке органов и переливании крови, а также для расчёта доз тромболитических лекарств для пациентов с заболеваниями сердца.

По материалам spb-venchur.ru

ГОСПИТАЛЬНЫЙ РЫНОК КАЗАХСТАНА В НАТУРАЛЬНОМ ВЫРАЖЕНИИ НЕ ИЗМЕНИЛСЯ

Согласно данным Аудита больничных закупок в Казахстане™, по итогам девяти месяцев 2010 г. госпитальный рынок страны в натуральном выражении не изменился в сравнении с аналогичным периодом прошлого года и составил 40,464 млн упаковок.

В денежном выражении рынок сократился на 4% в тенге, и на 3% – в долларах. В оптовых ценах объем рынка составил 82,870 млн долл. (12,200 млрд тенге). Средняя стоимость упаковки госпитального препарата была равна 2,05 долл., годом ранее – 2,11 долл.

Продемонстрированная госпитальным рынком Казахстана отрицательная динамика отразилась и в рейтинге ведущих производителей – у четырех его представителей закупки сократились. Это компании Nycomed (–20%), Berlin-Chemie/MenariniPharma (–1%), GlaxoSmithKline (–36%) и Bayer (–21%).

Наиболее выраженный рост закупок отмечен у новых представителей рейтинга – Teva (+33%) и F. Hoffmann-LaRoche (+67%). Лидером рейтинга стал местный производитель Химфарм (17%).

По материалам remedium.ru

В АСТАНЕ ПРОШЛО СЕЛЕКТОРНОЕ СОВЕЩАНИЕ ПО ВОПРОСАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Министр здравоохранения РК Салидат Каирбекова отметила, что за истекший период года эпидемиологическая ситуация в республике стабильная, фиксируется снижение заболеваемости по 18 инфекционным заболеваниям, в том числе ОРВИ и гриппу. Министр подчеркнула, что в рамках реализации государственной программы развития здравоохранения «Саламаты Қазақстан» вводится поэтапная вакцинация против пневмококковой инфекции детей по республике. В 2010 году вакцинация уже проведена в ВКО и Мангистауской областях. Кроме того, с целью профилактики и предупреждения распространения полиомиелита запланировано проведение в апреле-мае текущего года дополнительной национальной кампании иммунизации детей до 5 лет.

Также в ходе совещания обсуждены вопросы доступности стационарной помощи. В текущем году на портале Минздрава зарегистрировано более 148,7 тыс. направлений, из них 43% – от сельских жителей. С целью оперативного решения проблемных вопросов плановой госпитализации проводится ежедневный мониторинг вопроса.

Кроме того, С. Каирбекова сообщила, что при Министерстве создан общественный совет, в состав которого включены депутаты парламента, представители общественных, профессиональных объединений и СМИ.

По материалам liter.kz

**ВОСЕМЬ НОВЫХ ЦЕНТРОВ КРОВИ ДОЛЖНЫ УДЕРЖАТЬ
РАСПРОСТРАНЕНИЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

Без совершенствования службы крови невозможно удержание распространенности ВИЧ-инфекции. В соответствии с поручением главы государства построено семь областных центров крови в Акмолинской, Восточно-Казахстанской, Жамбылской, Карагандинской, Костанайской, Мангистауской, Северо-Казахстанской областях и центр крови в Астане. Все центры оснащены современным оборудованием. Таким образом, процесс приготовления компонентов крови стал полностью безопасным.

За последние пять лет распространенность ВИЧ-инфекции удержана на уровне 0,18% (при прогнозном показателе – 0,5%). При этом в сравнении с 2009 годом в 2010 году вновь выявленных случаев ВИЧ-инфекции на 4,5% меньше.

По материалам Kazakhstan Today

ЯД, А НЕ ЛЕКАРСТВО

По плану Управления по борьбе с наркоманией и наркобизнесом ООН, метадон в качестве заместителя героина должен быть внедрен в Казахстане к 2014 г. повсеместно с четко обозначенным количеством наркозависимых, его употребляющих. Однако подобные меры встретили критику со стороны медицинской и гражданской общественности страны. Казахские противники метадона, изучив результаты пилотных проектов, назвали их неэффективными, а попытки внедрения в стране заместительной терапии – «неэтичным продвижением тяжелого наркотика и наркотерроризмом».

По материалам liter.kz

**18–19 ФЕВРАЛЯ В МОСКВЕ ПРОШЛА 2-ая МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
ИНСТИТУТА АДАМА СМИТА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ СНГ»**

Фармацевтические рынки СНГ сейчас переживают существенные изменения, как регуляторно-законодательные, так и социо-экономические, и это открывает большие возможности для представителей фармацевтического бизнеса.

В мероприятии приняли участие более 240 ключевых игроков фармацевтического сектора из 21 страны: международные фармпроизводители, локальные лидеры индустрии, представители регуляторных органов, ведущие дистрибьюторы и лучшие аналитики сектора. Формат Форума представил комбинацию пленарных сессий, ключевых докладов лидеров индустрии, интерактивных дебатов и панельных дискуссий для активизации диалога с представителями регуляторных органов, а также интервью и расширенные сессии вопросов и ответов. В рамках Форума участникам была предоставлена возможность для делового общения.

Самой большой ценностью форума стал открытый диалог между представителями регуляторных органов и фармацевтическими компаниями.

По материалам adamsmithconferences.com

**В ФЕВРАЛЕ В МОСКВЕ ПРОШЛА
МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ
БИЗНЕСОМ: ОТ ПРОДУКТОВОГО ПОРТФЕЛЯ
К СТРАТЕГИЧЕСКИМ АЛЬЯНСАМ»**

От принятия управленческого решения напрямую зависит дальнейшая стратегия развития компании. Активно развивающийся фармацевтический рынок позволяет действовать достаточно свободно для решения определенной управленческой задачи. В то же время, влияние государства, изменения в законодательстве и новые стандарты перехода на GMP зачастую заставляют компании быть более осмотрительными.

На конференции были обсуждены вопросы, посвященные стратегическому решению при управлении продуктовым портфелем в условиях активной конкуренции на рынке, перспективам развития партнерских альянсов и поглощений, особенностям прогнозирования рисков и потенциальных возможностей развития.

По материалам gmpnews.ru

Президент Украины Виктор Янукович, выступая в прямом эфире, дал слово украинским производителям лекарств, что они могут рассчитывать на его поддержку. В скором времени, по словам Президента, запланирована встреча с директорами государственных и владельцами частных фармацевтических компаний, которым принадлежат украинские заводы по производству лекарственных препаратов. На встрече предполагается поднять вопросы господдержки производства и принципы ценообразования на ЛС.

По материалам gmpnews.ru

**В КИЕВЕ ПРОШЛА VI ЕЖЕГОДНАЯ АНАЛИТИЧЕСКАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК
УКРАИНЫ 2010–2011 гг.
ВЕКТОРЫ ДВИЖЕНИЯ ПО СПИРАЛИ»**

Конференция собрала представителей украинских фармацевтических компаний, аналитиков в области фармацевтического бизнеса и других профессионалов фармрынка. В ходе программы были обсуждены вопросы, касающиеся развития украинского фармацевтического рынка.

По материалам medzona.info

Мониторинг побочных действий лекарственных средств

Г.Д. БЕРДИМУРАТОВА, Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Ш.А. БАЙДУЛЛАЕВА, З.А. АЙТБАЕВА

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

Метод спонтанных сообщений о ПД ЛС в РК внедрен с мая 2005 г. За эти годы проведены семинары-тренинги по вопросам выявления побочных реакций лекарственных средств во всех областных центрах и ряде крупных лечебно-профилактических учреждений страны, проведены две международные научно-практические конференции «Побочные действия лекарственных средств, мониторинг, фармаконадзор».

Казахстан в июле 2008 г. официально признан 85-ой полно-

правной страной-участницей Международной программы ВОЗ по мониторингу побочных действий лекарственных средств. Как показано на рисунке 1, в настоящее время источниками информации о ПД ЛС Фармакологического центра Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – НЦЭЛС, ИМН и МТ) являются не только метод спонтанных сообщений, но и другие источники.

Vigimed WHO – глобальная электронная программа ВОЗ по быстрому обмену информацией о безопасности лекарственного препарата между регуляторными органами различных стран.

VigiBase WHO – самая крупная база данных по безопасности лекарственных средств в мире содержит сведения о ПД ЛС с 1978 г. VigiBase WHO разработан и поддерживается Центром ВОЗ по международной программе мониторинга побочных действий ЛС в Уппсале (Швеция).

В странах Евросоюза база по фармаконадзору называется Eudravigilance, к которой имеют доступ регуляторные органы только стран-членов Европейского союза. MedWatch – электронная база по побочным действиям лекарственных средств и изделий медицинского назначения FDA США.

В VigiBase WHO собраны данные по побочным действиям лекарственных средств из 100 стран мира. По состоянию на конец 2010 г. в данной базе количество сообщений о ПД ЛС составило 6 млн. Ежеквартально VigiBase WHO пополняется примерно 100000 сообщениями о ПД ЛС.

Сообщения о подозреваемых ПД ЛС в отдел мониторинга побочных действий Фармакологического центра поступают от медицинских или фармацевтических работников, производителей, и населения нашей страны. Получение этих сообщений стало возможным благодаря внедрению в нашей стране первичного метода фармаконадзора, признанного во всех странах мира – метода спонтанных сообщений или метода «желтой карты». Бланк «желтой карты» врачи, фармацевты и потребители всегда могут найти в каждом номере журнала «Фармация Казахстана».

С мая 2005 г. по июнь 2010 г. в Фармакологический центр НЦЭЛС, ИМН и МТ поступило 2469 карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств (рис. 2).

Рисунок 1. Источники информации о ПД ЛС в РК

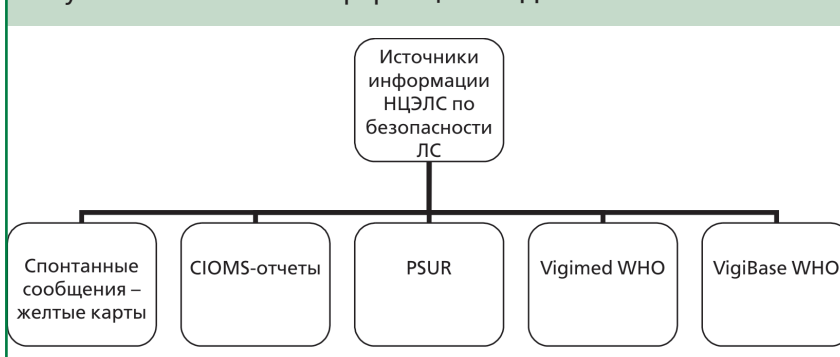
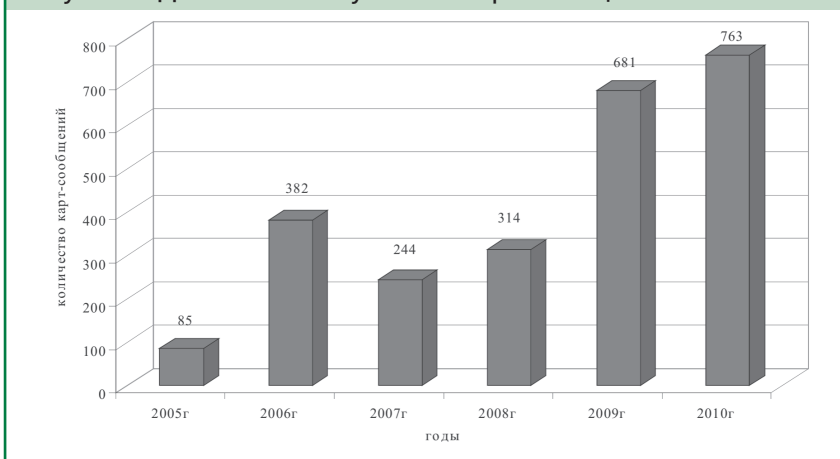


Рисунок 2. Динамика поступления карт-сообщений



Как показано на рисунке 2 наибольшее количество карт сообщений приходится на 2009 и 2010 гг. По сравнению с Украиной и Российской Федерацией, эти показатели еще очень низкие. Например, Фармакологический центр Украины только за один 2008 г. получил около 7 тыс. сообщений о побочных действиях лекарственных средств, а Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора – 35 660 сообщений за 2008 г. /Юргель Н.В., Хубиева М.Ю., Ушкалова Е.А. и др. Система фармаконадзора в Российской Федерации: итоги 2009 г. // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – №2. – С. 20-28/.

Анализ побочных действий в зависимости от страны-производителя показал, что 1346 сообщений приходится на долю лекарственных препаратов зарубежных, 1123 – отечественных производителей.

Изучение данных карт-сообщений о ПД ЛС в зависимости от количества сопутствующих препаратов, назначенных в

комбинации с подозреваемым препаратом, показало, что в 46% карт-сообщений указано 4 и более препаратов, в 29,7% – 2–3 препарата и в 24% – была указана монотерапия. Но ни в одной карте-сообщении не было указано, что нежелательная побочная реакция может быть последствием комбинированной терапии.

Подавляющее количество побочных реакций отмечалось при пероральном и парентеральном введении препаратов, что составило, соответственно, 41% и 53%, на местное применение лекарственных средств – 6%. Эти данные свидетельствуют, что основное количество сообщений приходится на побочные реакции системного характера. Так в 2469 желтых картах сообщалось о развитии 8135 побочных реакций на лекарственные препараты, из них 5823 (71,6%) имели системный характер и 2312 (28,4%) в виде местных реакций (Примечание: 1 карта-сообщение это случай выявления ПД у одного пациента на один препарат). При этом

побочные реакции аллергического характера – 1578 случаев, со стороны центральной нервной системы – 896, ЖКТ – 1697, печени и сердечно-сосудистой системы – 863 и 789, соответственно.

За период с мая 2005 по февраль 2007 г. наибольшее количество сообщений приходилось на долю препаратов, применяемых для лечения заболеваний центральной нервной системы (38%), вторую позицию занимали противотуберкулезные (21%), и третью – антибактериальные препараты (8%). Анализ побочных действий лекарственных средств в зависимости от фармакологических групп за период с 2005 по июнь 2010 г. выявил изменение в частоте поступления карт-сообщений. Распределение сообщений о ПД ЛС по анатомо-химической классификации показало, что нежелательные реакции выявлены при применении препаратов из 13 фармакотерапевтических групп по системе АТХ-классификации (табл.).

Таблица. Количественный отчет карт-сообщений о побочных действиях по фармакотерапевтическим группам лекарственных средств

№	Фармакотерапевтическая группа	Количество карт-сообщений
1.	Противомикробные препараты для системного применения	1577
2.	Препараты для лечения заболеваний нервной системы	599
3.	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	92
4.	Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы	72
5.	Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)	28
6.	Пищеварительный тракт и обмен веществ	28
7.	Препараты для лечения заболеваний органов чувств	2
8.	Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	1
9.	Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	7
10.	Прочие препараты	9
11.	Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны	18
12.	Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	16
13.	Препараты для лечения костно-мышечной системы	20

Наиболее высокая частота сообщений о нежелательных реакциях наблюдается на противомикробные препараты (63%), препараты для лечения заболеваний нервной системы (24,3%), препараты, влияющие на кроветворение и кровь (3,7%).

Изучение исходов подозреваемых ПД ЛС показало следующее распределение: выздоровление 81,8%, госпитализация или удлинение срока госпитализации 5,5%, продолжающее ПД 7,98%, смерть 0,9%, стойкая или выраженная нетрудоспособность 0,3% и угроза жизни 3,5%. Из 22 случаев ПД ЛС с летальным исходом 10 случаев были связаны с развитием анафилактического шока. При этом анафилактический шок развивался при назначении следующих подозреваемых препаратов – тиогамама, окситоцин, фентанил, листенон, ультравист, лидокаин, новокаин (2 случая), контрикал, кетоджес. Синдром Лайела с летальным исходом наблюдался при назначении препаратов диклофенака в инъекционной форме (2 случая) и таблеток парацетамола (1 случай у ребенка 6 лет). Остановка дыхания, которая привела к смерти, наблюдалась при назначении инъекционных растворов трамадола и новокаина (по 1 случаю). Применение цефтриаксона у новорожденного привело к летальному исходу в результате развития судорожной реакции.

Повышение артериального давления при применении

препарата Эпрекса (1 случай) и повышение температуры тела и развитие энцефалопатии в результате применения препарата Велкейд привело к смертельному исходу. Тахикардия и отек легких в результате применения глазных капель мидриацила у ребенка 7 лет привели к летальному исходу. Причинно-следственная связь была оценена как «возможная» во всех вышеописанных побочных реакциях препаратов с летальным исходом. Не было связи между развитием побочной реакции со смертельным исходом и применением препарата Актовегин. В двух случаях невозможно было оценить связь, так как пациенты имелиотягощенный анамнез и принимали комплексную антипсихотическую терапию.

Угроза жизни наблюдалась при развитии следующих ПД ЛС: анафилактический шок (46%), судорожный синдром (11%), ажитация (5%), остановка дыхания (3,6%), гипертермия (24%), галлюцинации (8%), сердечно-сосудистая недостаточность (2,4%).

В результате изучения описаний ПД ЛС в картах-сообщениях установлено, что 94% выявленных неблагоприятных реакций являются предвиденными, так как о них указывается в инструкциях по применению препаратов.

Следует особенно обратить внимание на случаи неэффективности или отсутствие терапевтического эффекта препаратов, о которых также необхо-

димо сообщать (Примечание: всего сообщалось о 10 случаях неэффективности препаратов с 2005 по июнь 2010 г.).

По данным спонтанных сообщений, при развитии ПД в 1564 случаях ограничили только отменой подозреваемого препарата, в 425 случаях потребовалось проведение дополнительных фармакотерапевтических и других лечебно-профилактических мер, в 237 случаях снизили дозу подозреваемого препарата. В 243 картах-сообщениях не указаны какие меры были предприняты для устранения осложнений неблагоприятных явлений.

При сравнении результатов мониторинга ПД ЛС за период с 2005 по 2007 г. установлено, что по-прежнему остается низкой активность педиатров в выявлении нежелательных реакций на лекарства. Из 2469 карт-сообщений 8,9% составили сообщения о побочных действиях препаратов, выявленных у детей до 18 лет.

Приведенные данные, на наш взгляд, не просто демонстрируют результаты мониторинга ПД ЛС в республике, но также еще раз напоминают практическим врачам разных специальностей принимать активное участие в выявлении подозреваемых нежелательных реакций препаратов. Постоянный мониторинг ПД ЛС необходим в практической медицине в первую очередь для повышения безопасности рутинной практики фармакотерапии при реализации стандартов лечения.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



СИТАГЛИПТИН И ОСТРЫЙ ПАНКРЕАТИТ

США. 25 сентября 2009 г. FDA включило в инструкции по медицинскому применению перорального сахароснижающего средства ситаглиптина (Januvia) и ситаглиптина/метформина (Janumet) информацию о возможном развитии острого панкреатита. Изменения связаны с получением в постмаркетинговый период с октября 2006 г. по февраль 2009 г. сообщений о 88 случаях развития острого панкреатита, включая геморрагический и некротический, у пациентов, применяющих ситаглиптин. Данные препараты рекомендуют применять с осторожностью, а также проводить адекватный мониторинг пациентов с панкреатитом в анамнезе.

По данным www.fda.gov

ҰЛЫСТЫҢ ҰЛЫ КҮНІ
НАУРЫЗ МЕЙРАМЫ
ҚҰТТЫ БОЛСЫН!

О взаимоотношении аптечных работников с посетителями аптек

Ф.К. КЕНЖЕБЕКОВА

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

В древнеиндийской священной книге «Аюрведа» (Наука жизни) есть следующие изречение: «В руках невежды лекарство – яд и по своему действию может быть сравнимо с ножом, огнем или светом. В руках же людей сведущих оно уподобляется напитку бессмертия». Эта мысль проходит красной нитью через всю историю фармации и организации **фармацевтического дела** как у нас в стране, так и за рубежом. Она определяет многие деонтологические и этические позиции современного **фармацевта**. Да и само слово «фармация» происходит от египетского слова «фармаки», что означает «дарующий безопасность или исцеление». Об этом же свидетельствует надпись под изображением египетского бога врачевания Тота. Отсюда, очевидно, произошло и греческое слово «фармакон» – «лекарство», перешедшее затем во все языки мира.

Термин «фармацевт» появился в Древнем Риме в III в. до н.э. Так назывались лица, занимающиеся не только приготовлением лекарств, но и лечением больных. Тогда же в употребление вошло и слово фармакополы – люди, занимающиеся приготовлением лекарств, продажей сырых лекарственных материалов.

В античные века огромное влияние на развитие принципов поведения медицинского работника оказала знаменитая «Клятва» основоположника научной медицины Гиппократ. Любопытно отметить, что за всю историю развития медицины

только в 1967 г. на II Всемирном деонтологическом конгрессе в Париже было сделано первое и единственное дополнение к клятве Гиппократ: «Клянусь обучаться всю жизнь».

Один из главных разделов фармацевтической деонтологии рассматривает взаимоотношения аптечных работников с посетителями аптек. При общении с больными и их родственниками фармацевты (провизоры) должны следовать нескольким деонтологическим требованиям.

Внешний вид

Психологи отмечают, что почти в 80% случаев мнение о человеке составляется по первому впечатлению. Белоснежный накрахмаленный халат, скромная прическа, внешняя подтянутость и аккуратность, опрятность и скромность сотрудника аптеки создают предпосылки для установления доверительных отношений с клиентами.

Поведение

Необходимо помнить, что больным свойственны раздражительность и внушаемость, повышенная требовательность и обидчивость. Поэтому при общении с ними следует проявлять максимум чуткости, внимания и такта. Аптечному работнику надо следить за своими жестами и мимикой, так как больные очень чувствительны к проявлениям недоброжелательности. Неприятное впечатление оказывают на больного обсуждения затруднительных моментов при изготовлении лекарственных средств, споры между работниками аптеки и посторонние разговоры в его присутствии.

Приветливое обращение, вежливость, предупредительность, желание облегчить недуг способствуют укреплению авторитета фармацевта.

Речь

Нередко и слово лечит, поэтому важно не только *что*, но и *как сказать*. Необдуманное слово может подорвать доверие больного к фармацевту, нанести психическую травму, которая станет причиной ятрогенного заболевания. Информировав больных о порядке приема препарата, следует избегать употребления сложных медицинских терминов. Надо говорить понятно и в меру громко, а пожилым основные положения необходимо повторять несколько раз.

Умение выслушать

Некоторым клиентам свойственно желание поговорить о своих болезнях в надежде услышать слова участия. Невнимание обижает их. Умение выслушать, посочувствовать, разделить чужую боль является важным деонтологическим требованием к фармацевту. Однако слушать не значит молчать: следует выразить свое отношение, причем не формально, иначе человек почувствует неискренность.

Сохранение в тайне от больного некоторых неблагоприятных сведений

Это может благотворно воздействовать на динамику заболевания и его лечение. Больные часто стремятся узнать свой диагноз. Не рекомендуется называть заболевание, достаточно указать лишь симптоматическое действие лекарственного средства.

Разъяснение правил приема лекарственных средств

При отпуске лекарственного средства аптечный работник должен подробно объяснить, как его хранить в домашних условиях, как и когда принимать, чем запивать, какой соблюдать режим приема. Надо осторожно, не внушая страха, предупредить о возможных побочных действиях препарата и

объяснить, что при этом делать: прекратить прием, обратиться к врачу, уменьшить дозу. Следует также сказать больному о том, что некоторые побочные эффекты, включенные в аннотацию, встречаются крайне редко.

Авторитет врача

Фармацевт должен всемерно поддерживать авторитет врача для сохранения веры пациента в эффективность лекарственного средства. В его присутствии недопустимо высказывание критических замечаний в адрес врача или выражение сомнений в целесообразности назначения. Не следует также сообщать клиенту аптеки об ошибке в рецепте: необходимо найти способ исправить ее без его ведома. В то же время эти ошибки нельзя оставлять без внимания. Обо всех неправильно выписанных рецептах необходимо ставить в известность главного врача лечебно-профилактической организации.

Повышение профессионального уровня

Совершенствование знаний и методов работы – один из главных деонтологических принципов, так как от квалификации провизора зависит здоровье человека. Это особенно актуально сегодня, когда объем медицинской информации возрос, номенклатура лекарств значительно увеличилась. К тому же, многие хозяева аптек не являющиеся провизорами по специальности, не понимают важности информационной работы среди сотрудников, врачей и населения. Поэтому провизоры вправе в вежливой форме требовать от владельца аптечной организации информационного обеспечения (справочники, отраслевые журналы и газеты) и внедрения современных информационных технологий (компьютер, доступ к Интернету).

Сегодня нет провизоров-информаторов, утрачена существовавшая в советское время тесная связь между клиниками

и аптеками. Поэтому крупным аптекам желательно иметь информационные центры с филиалами в ЛПО в виде кабинетов медико-фармацевтической информации. Однако следует помнить, что информировать врачей следует ненавязчиво, тактично, учитывая их знания и опыт в области применения лекарств.

В аптеку, где клиент получил исчерпывающие сведения от грамотного провизора, он, вероятнее всего, придет многократно.

Этика продаж

Часто больные стремятся приобрести широко рекламируемые средства, основываясь на знаниях, полученных из СМИ или от знакомых. Задача фармацевта в таком случае состоит в том, чтобы в доступной форме рассказать о показаниях и противопоказаниях к применению лекарства, напомнить о вреде самолечения.

Провизор не должен подменять врача, предлагая лекарство по своему усмотрению. Не зная индивидуальных особенностей организма клиента, наличия сопутствующих заболеваний, можно нанести вред его здоровью.

Как должен поступить провизор, если к нему обратился человек с теми или иными жалобами?

В первую очередь предложите обойтись без лекарства (если, к примеру, болит горло, можно порекомендовать полоскания, ингаляции, другие виды домашнего физиолечения). Этим вы поможете посетителю аптеки избежать лишних материальных затрат на препараты и предотвратите их возможные побочные действия. Если это не устраивает клиента, порекомендуйте ему обратиться к врачу. Если же он настаивает, предложите безрецептурное средство по своему усмотрению. Некоторые препараты сегодня недоступны из-за высокой цены. Но необходимо помнить, что лекарства

сортности не имеют, и во многих случаях есть возможность заменить дорогое средство более доступным по цене генериком. Несмотря на коммерциализацию отношений и настроений в аптеках, нельзя забывать, что задачей аптечных работников является обеспечение населения качественными, эффективными и доступными лекарственными средствами.

Если у вас нет необходимого больному лекарства, следует сообщить ему адреса или телефоны ближайших аптек, телефоны справочных служб (можно вывесить объявление с такой информацией). Позвонив в справочную службу или соседнюю аптеку и узнав о наличии нужного клиенту лекарства, провизор тем самым помогает ему сэкономить время и силы, что особенно важно для пожилых.

В своей профессиональной деятельности провизор (фармацевт) должен:

1. Соблюдать этические нормы и принципы в отношении больного.
2. Вселять уверенность в эффективность лечения, ЛС и выздоровление пациента.
3. Уметь общаться с больными, учитывать их интересы и привычки, сочувствовать им, разделять чужое горе, поднимать настроение, преодолевать чувство безнадежности и безысходности пациента, оценивать невербальные признаки состояния больного (выражения лица, поза, тон голоса и т.п.). Быть доброжелательным, заслуживать доверие и расположение больного.
4. Не допускать ошибки общения, невнимания к тому, что и как говорит пациент, неподобающего внешнего вида.
5. Избегать поспешности действий, непродуманности в подготовке рабочего места.
6. Соблюдать врачебную тайну и конфиденциальность информации в ходе ведения профессиональной практики.

Людмила Жангельдина: Никомед – это компания с человеческим лицом

Отечественных фармацевтических предприятий, компаний, представительств зарубежных фармацевтических компаний, у руля которых стояла бы женщина, у нас в стране не так уж много, ведь фармбизнес – дело довольно-таки сложное. Одна из них – Глава Представительства NYCOMED Л.А. ЖАНГЕЛЬДИНА.

В фармацевтическом бизнесе она уже 18 лет, полтора десятка из которых руководит представительством в Казахстане этой, хорошо известной в мире фармкомпании. Представительство компании «NYCOMED» в Казахстане стабильно занимает верхние строчки рейтинга по объемам продаж, хорошо известна нашим землякам своей высокопрофессиональной деятельностью и многими благими делами.

Накануне Международного женского дня мы попросили Людмилу Андреевну рассказать о своем коллективе, который, кстати, состоит по большей части из представительниц слабого пола, поделиться мыслями о казахстанском фармацевтическом бизнесе.



Фармбизнес – это круглосуточное «дежурство»

До того как прийти в фармацевтический бизнес, я преподавала в мединституте, вела курс реанимации интенсивной терапии новорожденных и недоношенных детей. 1991–93 годы – перестройка, зарплаты не выплачиваются, у меня как раз родились близнецы,

сидю дома, через год выходить на работу – куда? А тут подруга предложила почитать лекции для фармацевтической компании. Педагогический опыт у меня был – 10 лет преподавала на клинической кафедре, я пошла, и мне эта работа понравилась.

В компанию NYCOMED я пришла в 1996 году по конкурсу, он был очень жесткий – мои документы рассматривались в течение полугода. Время было нелегкое, полная

неразбериха, одним словом, перестройка, но сейчас, с благодарностью вспоминаю эти годы. Могу сказать с гордостью, что я тоже была участником формирования в Казахстане фармацевтического рынка, стояла у его истоков. Когда мы начинали работать, в нашей компании было всего 4 сотрудника. За эти 15 лет штат вырос до 130 человек, мы имеем широкую сеть представительств – во всех областных центрах и городах Казахстана, а также в Кыргызстане, Таджикистане и Монголии. Полтора десятка лет пролетели, как один миг. Ни один год не был похож на другой, так стремительно шло развитие фармрынка в нашей стране. Надо сказать, что государство на протяжении всего этого времени постоянно поддерживало и поддерживает фармсектор. Так, за 2010, кризисный для всех отраслей год, казахстанский фармрынок значительно вырос – за счет инвестиций в госпитальный рынок и ДЛО, в то время как розничные обороты уменьшились из-за снижения покупательской способности населения. Поступательно выстраивается система поставок ЛС в регионы.

Бизнес этот оказался очень интересным, и в то же время весьма сложным. С одной стороны, мы работаем на благо здоровья, это, кстати, основной лозунг нашей компании: «Все, что мы делаем, нужно людям!». С другой стороны, это бизнес – производство субстанций, препаратов, проведение новых научных разработок, создание инновационных продуктов требуют огромных финансов, и их надо заработать. Требования к качеству продукции очень строгие. Наша компания полностью соответствует всем мировым стандартам ведения фармацевтического бизнеса. По сути, мы отвечаем за качество от момента производства препарата до получения его пациентом в нашей стране. Мы должны четко проследить движение нашего продукта до конечного потребителя, чтобы он пришел к нему с тем же качеством, что и на выходе с производства.

Курсурф, Актовегин и другие «жизнеспасающие» препараты

Компания NYCOMED в течение многих лет входит в тройку лидеров фармацевтического рынка нашей страны. Я считаю, это ре-

зультат международного имиджа самой компании, ее прекрасных высокоэффективных препаратов, но очень важны еще и те этические принципы, которых придерживается в своей деятельности NYCOMED. Компания работает в тесном сотрудничестве с врачами, для них действует множество образовательных программ. О важности этого момента расскажу на примере государственной программы по снижению перинатальной и детской смертности в Казахстане. Самым эффективным препаратом лечения дыхательных нарушений у новорожденных и недоношенных детей является наш препарат Куросурф. Мы работаем с ним уже давно, но первые годы были очень сложными, потому что немногие



что от наличия данного препарата зависит жизнь недоношенного ребенка, и он должен быть в его области.

А проблема инсульта! Это общемировая проблема, но в развитых странах он настигает людей в 70 лет и старше, а у нас – сорокалетних.

В Казахстане широко используется препарат Актовегин, который доказал свою высокую терапевтическую эффективность не только при инсульте, но и при многих неврологических нарушениях. Недавно было завершено международное мультицентровое исследование по диабетической полинейропатии. Результаты оказались потрясающими – выяснилось, что, благодаря Актовегину уменьшаются все симптомы полинейропатии, т.е. предотвращается прогрессирование патологического процесса и улучшается качество жизни пациента.

И таких вот «жизнеспасающих» препаратов в арсенале NYCOMED очень много. Наш препарат Цераксон в Испании ввели в аптечку Скорой помощи, его можно вво-



наши врачи умели интубировать недоношенных детей. Говорю об этом негласно, так как сама работала на кафедре и вела курс реаниматологии у новорожденных детей. Заслуга наших сотрудников не только в том, что они познакомили казахстанских педиатров с замечательным, «жизнеспасающим», он так и называется в аннотациях, препаратом, но и в том, что мы провели столько мастер-классов по всей стране, что, в любом районе каждый врач заинтубирует недоношенного ребенка! Это всплеск в реанимации недоношенных детей. Вот этим я горжусь! Очень много специалистов мы отправляли на циклы усовершенствования по лечению синдрома дыхательных расстройств в Москву, Санкт-Петербург, т.е. была мощная, комплексная обучающая программа. И сейчас любой руководитель здравоохранения региона знает о Куросурфе,





дить больному при любом виде инсульта, и тогда кора головного мозга не погибнет. Когда мы только завезли этот препарат в Казахстан, у отца одного из наших врачей случился инсульт, и он получал данный препарат. Результат оказался блестящим, уже спустя неделю он выписался из больницы. Коллега-врач принес на фирму огромный торт с надписью «Спасибо Никомеду!»

ния – некоторые фармкомпании так увлекаются продвижением своих препаратов, что забывают предупреждать о побочных эффектах, осложнениях, о возможности комбинации препарата. То есть, это должна быть профессиональная этическая деятельность на благо здоровья. Иногда, что скрывать, медицинские представители бывают навязчивыми. Для

этого, собственно говоря, мы их и учим, чтобы они себя достойно вели, и в то же время несли врачам новую информацию.

Как иначе рядовому врачу узнать о результатах проведенных научных, клинических исследований, узнать об эффективности или побочных эффектах того или иного нового препарата, призванного справиться со многими тяжелейшими заболеваниями? На эти цели ведущие фармкомпании мира затрачивают миллиардные суммы, и о результатах этой работы должна знать широкая врачебная общественность.

Дети Никомеда

В компании Никомед работают высокопрофессиональные и преданные своему делу сотрудники. Но я всегда говорю им: «Да, компания Никомед – это большая, может быть, даже лучшая часть вашей жизни. Но – не вся жизнь! Помимо этого, есть еще личная жизнь, свое понимание счастья».

Женщина должна в первую очередь состояться как мать, выполнить свое предназначение, воспитать ребенка. В нашей компании особенное отношение к женщинам-матерям. Насколько мне известно, в некоторых бизнес-структурах негативно относятся к декретным отпускам сотрудниц. Да, это сложно, когда на год или больше из общего ритма выпадает ценный работник. У меня трое сыновей, старший Чингиз закончил два российских вуза – Санкт-Петербургский университет и МГИМО, и оба с красными дипломами. Младшие, близнецы Азат и Азамат заканчивают колледж.

Как «не выплеснуть с водой» за порог медицинского представителя?

Продвижение препарата на рынок – дело очень тонкое, можно даже сказать деликатное. Не случайно в последнее время и в нашей, и в российской прессе поднимается тема о медицинских представителях фармкомпаний. Но тут важно «вместе с водой не выплеснуть ребенка». Я думаю, визиты медицинских представителей в лечебные учреждения надо как-то систематизировать. Есть, конечно, и обоснованные обвине-





Когда они были еще дошколятами, мой офис находился рядом с их детским садиком. Я работала допоздна, и каждый день говорила им: «Так, когда всех детей заберут из группы, подойдете к окну и позовете меня». Забирала их, и уже все вместе мы снова шли ко мне на работу.

Дети наших сотрудников тоже любят бывать в нашем офисе. Для них у нас есть свой корпоративный праздник «Куда уходит мама каждый день?». Мы устраиваем его 14 октября, в день рождения нашей компании. Украшаем офис, устраиваем художественную выставку, приглашаем кукольный театр, аниматоров. Дети приходят со своими поделками, рисунками, они, конечно, переворачивают тут все вверх дном, но все остаются довольными! И Новый год мы проводим не только для взрослых, но и для детей. Готовимся очень

серьезно. У нас есть все – и Дед Мороз, и игрушки, и призы, такое буйство праздника, что потом о нем долго вспоминают. Организуем мы и корпоративные праздники, часто выезжаем все вместе на природу.

В прошлом году в нашей компании был настоящий бэби-бум – родились 10 малышей! Менеджер по эндокринологии Юлия Холопова родила третьего сыночка. И через три месяца вышла на работу, говорю ей: «Юля, ну посиди дома хоть до весны, до тепла!». «Нет, я не могу, у меня много дел тут». Асем Мухамеджан родила двойню. Мы

их так и называем «Дети Никомеда». То есть, в демографической политике государства участвуем очень активно.

«Компания Никомед – это компания с человеческим лицом», – эту фразу я часто повторяю. Для нас человеческий фактор весьма важен, об этом говорит и президент компании NYCOMED г-н Йостейн Дэвидсен, на одной из последних конференций ему задали вопрос: «В чем секрет того, что компания так стабильно растет?». И он ответил: «Только в наших людях, у нас хорошие, высококвалифицированные специалисты,



которых мы уважаем, у нас нет унижительного бюрократизма, высокий уровень доверия, но и высокие требования».


Такой подход, думаю, и определяет отношение людей к своей работе, и отношение к компании.

Работать в компании Никомед, как рассказали нам сотрудники, не только интересно, выгодно с финансовой точки зрения, но и комфортно. Для полноценной работы есть все условия, а созданная стараниями Главы представительства обстановка в коллективе – деловая, спокойная, по-семейному уютная, располагает к плодотворной деятельности. Здесь, впрочем, прекрасно себя чувствуют не только люди – радуют глаз диковинные экземпляры цветов на подоконниках, резвятся в аквариуме рыбки, и есть даже живые кролики!

Наталья ТОДОРОВА

Иннотек Интернациональ: НОВЫЙ ВЗГЛЯД НА ЗДОРОВЬЕ!

Наш журнал продолжает знакомить читателей с ведущими участниками казахстанского фармацевтического рынка. С 1995 года на нем присутствует французская компания «Лаборатория Иннотек Интернациональ». Недавно у нас в гостях побывали Коммерческий Директор по странам СНГ г-жа ЛИСАКОВА-ДЮФЛО Ирина Викторовна и Глава Представительства компании в Казахстане г-н ПЕРЕПЕЛИЦА Виталий Владимирович.

 Мы попросили госпожу ЛИСАКОВУ-ДЮФЛО рассказать о французской фармкомпании, которую она представляет.

– Если говорить о компании в мировом масштабе, то надо, прежде всего, отметить, что это одна из ведущих и старейших фармкомпаний Западной Европы. Через два года мы будем отмечать 100-летие со дня ее основания. Фармацевтическая компания «Лаборатория Иннотек Интернациональ» была основана Рене Шантере в 1913 году. В настоящее время она входит в состав одной из самых больших французских производственных групп Иннотера, президентом которой является г-н Арно Гобе.

Подразделения группы Иннотера имеют три основных направления деятельности:


– «Лаборатория Иннотера» разрабатывает новые лекарственные молекулы, а также занимается их производством;

– «Иннотера Топик Интернациональ» разрабатывает и производит компрессионный трикотаж для лечения и профилактики болезней вен;

– «Лаборатория Иннотек Интернациональ» занимается экспортом лекарственных средств на внешние рынки.

На сегодняшний день Иннотера продает свою продукцию более чем в ста странах мира на четырех континентах, а также в Японии. Мы рады, что наша компания присутствует на дина-

мично развивающемся фармацевтическом рынке Казахстана. Наша совместная деятельность ведется с 1995 года.

 – Французская компания «Лаборатория Иннотек Интернациональ», прочно вошедшая в таблицы о рангах Западной Европы, уже «на слуху» у казахстанцев, и в других странах Содружества. В чем, на ваш взгляд, кроется успех ее деятельности?

– Ответить на этот вопрос могу однозначно – в наших ценностях. Они определены, как говорится, однажды и на всю жизнь, и ими руководствуются все сотрудники этой большой фармацевтической империи, как в головном офисе, так и в ее многочисленных представительствах по всему миру.

Во-первых, мы очень амбициозны, и в то же время – скромны. Стараемся работать в ногу со временем. Работаем терпеливо, решительно и со здравым смыслом.

Второй аспект – для достижения поставленных целей, мы, прежде всего, используем собственную энергию и наши обязательства перед партнерами.

Третье – наши взаимоотношения основаны на доверии. А это Доверие – понятие очень хрупкое, его можно легко потерять, и об этом надо постоянно помнить.

Четвертое – каждый сотрудник нашей компании постоянно думает об эффективности своих действий – «Как лучше сделать то, что я делаю?».

И пятый, весьма интересный постулат – мы редко сожалеем, что были слишком быстры, но всегда сожалеем, что не были достаточно быстры. Лучше рискнуть и ошибиться, чем опоздать и быть правым. Наше преимущество – быть впереди других хотя бы на один шаг.

Из этого свода правил мы



и вывели для себя формулу успеха: **профессионализм + умение и желание работать в команде.**

Когда есть уверенность в завтрашнем дне, работать интересно. А мы уверены в будущем компании «Лаборатория Иннотек Интернациональ» в Казахстане!

Наша уверенность основана на:

- тщательно спланированной стратегии деятельности;
- долговременном взаимовыгодном партнерстве;
- качестве производимых нашей компанией продуктов;
- способности нашей команды бросить вызов возникающим трудностям.

? – Ирина Викторовна, расскажите, пожалуйста, об основных направлениях деятельности казахстанского подразделения французской компании Лаборатория «Иннотек Интернациональ».

– Активно работая в розничном сегменте, мы занимаемся уже знакомыми всем препаратами – Полижинакс, Фарматекс, Флебодия, Тотема и другими, которые прочно вошли в арсенал средств, назначаемых казах-

станскими врачами. Продукты компании, которые на сегодняшний день представлены на рынке Казахстана, в основном направлены на профилактику и лечение проблем, связанных с женским здоровьем. Мы предлагаем препараты, которые не потеряли своей актуальности до настоящего времени и которые востребованы на казахстанском рынке, так как репродуктивному здоровью женщин в Казахстане уделяется большое внимание.

Следует отметить, что каждый продукт из нашего «репродуктивного портфеля» по своему уникален.

? – **Виталий Владимирович, в чем, на Ваш взгляд, особенность препаратов под маркой «Иннотек Интернациональ» для казахстанских потребителей?**

– Миссия Иннотек довольно обширная – помогать пациентам в решении проблем, связанных со здоровьем, предлагая эффективные и хорошо переносимые медицинские препараты для лечения распространенных хронических заболеваний, в частности, в области гинекологии, сосудистой патологии и инфекционных заболева-

ний. Компания «Лаборатория Иннотек Интернациональ» в Казахстане представляет лекарственные препараты и изделия медицинского назначения, обеспечивающие полное и быстрое выздоровление, а также повышающие комфорт и качество жизни.

Наш девиз – «Мы помогаем людям в борьбе с повседневными патологиями».

Изюминка нашей деятельности состоит в том, что вся продукция компании является **ОРИГИНАЛЬНОЙ**, но по цене она доступна **КАЖДОМУ** казахстанскому потребителю.

? – **В Казахстане серьезное внимание уделяется социальному партнерству, а как с этим обстоят дела у вас?**

– Наша компания успешно сотрудничает с национальными и региональными дистрибьюторами, научно-исследовательскими институтами, кафедрами Института усовершенствования врачей, крупнейшими клиниками Казахстана, ведущими специалистами здравоохранения республики. Причем, «Иннотек Интернациональ» занимается в Казахстане не только коммерческой деятельностью, но и активно участвует в общественной жизни страны – оказывает спонсорскую поддержку НПО, занимающимся решением различных проблем со здоровьем казахстанцев, с удовольствием принимает участие в разъяснительной и профилактической работе. Так в конце 2010 года компания «Иннотек Интернациональ» оказала благотворительную поддержку и стала участником грандиозной акции на ЦДС «Атакент» в г. Алматы.

? – **Что это было за мероприятие и чем оно заинтересовало «Лабораторию Иннотек Интернациональ»?**

– Это была крупномасштабная и очень яркая, интересная



для молодежной аудитории акция – с музыкальным флеш-мобом и концертом звезд казахстанской эстрады. Она была организована Республиканским центром по профилактике и борьбе со СПИД, Центрально-азиатской сетью людей, живущих с ВИЧ, акиматом Алматы и ТРК «Тан». В числе партнеров значатся такие авторитетные международные структуры, как UNDP, UNICEF. Когда мы получили приглашение участвовать в акции «Стоп стигма», было решено не только участвовать, но и оказать реальную помощь участникам данного мероприятия, так как мы имеем в портфолио компании безопасные и качественные средства контрацепции (многообразие различных форм негормональной контрацепции для женщин – Фарматекс, гамму презервативов Иннотекс), также профилактическая и консультационная работа среди молодежи – один из приоритетов нашей деятельности. Нам близка цель акции – привлечь внимание молодежи

к проблеме распространения ВИЧ/СПИД и ЗППП, дискриминации людей, живущих с этим заболеванием, научить молодых людей защищать и беречь свое репродуктивное здоровье, повысить их осведомленность в вопросах профилактики ВИЧ и ЗППП. С молодежной аудиторией, как известно, нужны особые методы разъяснительной работы. Поэтому на акции «Стоп стигма» звезды казахстанской эстрады Батырхан Шукенов, Ерлан Кокеев, Парвиз Назаров, группы «Арнау», «Метисы», «Орда», «Домино», «Мистерионс» призывали молодежь вести здоровый образ жизни и с пониманием относиться к людям, живущим с ВИЧ.

Во время флешмоба и концерта работала передвижная лаборатория, где все желающие смогли пройти бесплатный тест на ВИЧ/СПИД, раздавались информационные буклеты и презервативы, которые безвозмездно, в качестве благотворительной помощи, были предоставлены Представитель-

ством французской компании «Лаборатория Иннотек Интернациональ».



– Напоследок традиционный вопрос: «Что вы пожелаете своим коллегам – читателям журнала «Фармация Казахстана»?»

– В первую очередь, крепкого здоровья, уверенности в завтрашнем дне, удачи и, конечно же, семейного благополучия! Ведь впереди – замечательный женский праздник 8 марта! А также Наурыз – день встречи Весны, праздник обновления и процветания! Желаю вам всех благ и хорошего праздничного настроения!

– Благодарю Вас Ирина Викторовна и Виталий Владимирович за содержательную и интересную беседу. И разрешите поздравить вас и вашу компанию с праздником Наурыз!

Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

«SAMSUNG» СОЗДАЕТ СОВМЕСТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ДЛЯ ВЫХОДА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

Представители компании «Samsung Group» объявили о планах создания совместного предприятия с «Quintiles Transnational Corp.» для производства биопрепаратов в рамках стратегии развития южнокорейской компании, направленной на диверсификацию бизнеса. Ким Тэ Хан (Kim Tae Han), исполнительный вице-президент «Samsung», отметил, что начало поставки биопрепаратов планируется на первую половину 2013 г., добавив, что компания также стремится выйти на рынок биоаналогичных лекарственных средств.

Совместное предприятие, в которое предвидится первоначально вложить 300 млрд вон (266 млн долл. США), начнет строительство завода неподалеку от Сеула в первой половине 2011 г. После ввода в эксплуатацию объект будет производить биопрепараты по контракту, для дистрибуции за рубежом. Ким Тэ Хан отметил, что благодаря высокому спросу на биофармацевтические лекарственные средства доход от продажи этих продуктов может составить более 1,8 трлн вон (1,6 млрд долл.) уже к 2020 г.

Ким Тэ Хан также добавил, что компания планирует открыть еще одно совместное предприятие в этом году, с целью выпуска биоаналогичных препаратов. Представители «Samsung» сообщили о намерении компании к 2020 г. инвестировать 23,3 трлн вон (20,7 млрд долл.) в развитие 5 новых направлений бизнеса, из них 2,1 трлн вон (1,9 млрд долл.) планируется вложить в фармацевтические предприятия. Половина бюджета будет потрачена на разработку продуктов, а вторая часть – пойдет на строительство заводов.

Ким Тэ Хан сообщил также, что первым лекарственным средством, выпущенным компанией, станет генерическая версия Rituxan®/MabThera®/Мабтера® (ритуксимаб) «Roche Holding AG»/«Biogen Idec Inc.», срок патентной защиты которого в США истекает в 2018 г., а в других странах – в 2013 г. Компания планирует начать производство биоаналогичных препаратов в 2016 г., а в дальнейшем сможет самостоятельно разрабатывать оригинальные биопрепараты.

По материалам apteka.ua

Почему гинекологи доверяют ПОЛИЖИНАКСУ?

В. ЮДИН

В недавно опубликованном докладе ВОЗ о состоянии здоровья женщины красной нитью проходит главная мысль: «Улучшение здоровья женщины – это улучшение мира». Нашим современницам приходится работать и выживать в условиях дефицита времени, нехватки сна, обилия психосоциальных конфликтов, лавинообразного развития информационных технологий. Кроме того, стресс-фактор оказывает особенно негативное воздействие на репродуктивную функцию. Таким образом, ежеминутно хрупкое женское здоровье подвергается опасности.

Как защитить и сохранить репродуктивное здоровье женщины? Об этом мы решили поговорить с **Аллой Корнацкой**, заведующей отделением реабилитации репродуктивных функций женщин Государственного учреждения «Научно-исследовательский институт педиатрии, акушерства и гинекологии» АМН Украины.

Большинство пациенток обращаются к акушеру-гинекологу с жалобами на дискомфорт при половом акте, чувство жжения, дизурические явления, т.е. на те симптомы, которые сопровождают воспалительные заболевания наружных половых органов. Обычно они вызваны смешанной микрофлорой, – рассказывает А. Корнацкая. – Из всех гинекологических больных доля таких пациенток составляет около 60–65%. Помимо этого, воспалительные заболевания являются самой частой причиной бесплодия, внематочной беременности, невынашивания, преждевременных родов... Интимность проблемы, требующая преодолеть внутренний страх, очень часто подталкивает девушек и женщин к самолечению или запоздалому обращению за врачебной помощью. Как следствие, такие заболевания приобретают затяжную или рецидивирующую форму. Именно поэтому врач-гинеколог очень часто оказывается перед рядом

непростых вопросов и проблемой выбора соответствующего лечения, которое в комплексе должно обладать целым набором свойств: широким спектром воздействия, высокой эффективностью, безопасностью и хорошей переносимостью, а также удобством применения.

Лекарственным средством, обладающим всеми вышеперечисленными качествами, по мнению А. Корнацкой, и успешно применяемым ею уже на протяжении более 10 лет, является комбинированный противомикробный и противогрибковый препарат ПОЛИЖИНАКС компании «Laboratoire Innotech International» (Франция). В течение около 40 лет гинекологами всего мира мягкие вагинальные капсулы ПОЛИЖИНАКС применяются для инициальной терапии наиболее распространенных влагалищных инфекций. *Это средство местной терапии стало настоящей классикой и «жемчужиной» в лечении воспалительных заболеваний женской половой сферы у женщин всех возрастов.* И причин тому несколько, считает А. Корнацкая.

Во-первых, это состав капсул ПОЛИЖИНАКС. Они содержат два антибиотика – неомицина сульфат и полимиксина В сульфат, а также противогрибковый антибиотик нистатин. Благодаря этому препарат оказывает

самый широкий спектр бактерицидного действия и активен в отношении различных возбудителей – грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе бактерий кишечной группы. Благодаря механизмам избирательности Полижинакс бережно относится к здоровой микрофлоре влагалища, что выгодно отличает его от вагинальных средств, в состав которых входят антисептики. Отсутствие всасывания при местном применении и создает высокую концентрацию в очаге воспаления. Противогрибковое действие нистатина, особенно в отношении грибов рода *Candida albicans*, *Cryptococcus*, *Histoplasma*, тем более актуально, поскольку большинство пациенток с жалобами поступают с воспалениями именно грибковой природы. Ценно то, что нистатин действует на грибы рода *Candida non-albicans*, когда противогрибковые средства азолового ряда бессильны. Именно такие характеристики обеспечивают низкий уровень рецидива.

Однако, по мнению А. Корнацкой, кроме состава действующих веществ, у капсул ПОЛИЖИНАКС следует также особо отметить удачно подобранную основу. В качестве вспомогательного вещества в состав препарата входит гель диметилполисилоксана, который оказывает обволакивающее и противовоспалительное действие. Это позволяет избежать такого побочного явления, как жжение, которым, по замечанию А. Корнацкой, достаточно часто сопровождается применение других препаратов. Кроме того, диметилполисилоксан улучшает обменные процессы в слизистой оболочке влагалища, способствует проникновению активных компонентов препарата между складками слизистой оболочки. Гидрофильная же оболочка самой капсулы ПОЛИЖИНАКСА после введения

ния во влагалище обеспечивает полное растворение капсулы, равномерное и полноценное распределение действующих веществ во влагалище и шейке матки, обеспечивая таким образом местное лечебное действие, отсутствие системного эффекта (Енькова Е.В., Минаев Н.Н., 2009), защиту слизистой оболочки от агрессивного влияния воспалительного субстрата.

Вместе с тем, ПОЛИЖИНАКС также актуален в качестве профилактического средства, что позволяет широко применять его перед хирургическим вмешательством в области половых органов, до и после диатермокоагуляции шейки матки, перед внутриматочными диагностическими процедурами, а также перед родами.

Не секрет, что успех любой терапии зависит от комплаентности. Все пациентки отмечают удобство введения ПОЛИЖИНАКСА: за счет мягкой, эластичной консистенции капсулы, ее гладкой поверхности, препарат вводится безболезненно даже при наличии выраженного воспаления вульвы и влагалища.

Кратность применения – 1 раз в сутки на ночь – также избавляет пациенток от множества неудобств, как от многократного применения препарата в течение дня, в том числе в рабочее время, необходимости носить его с собой в сумочке, а содержание в упаковке 12 капсул гарантирует соблюдение пациенткой курса лечения.

Как подчеркнула А. Корнацкая, пожалуй, основной долей жалоб, с которыми ей приходится сталкиваться при приеме пациенток, является бесплодие именно воспалительного генеза, вызванное, например, хроническим двусторонним сальпингофаритом, вагинитом, эрозией шейки матки. Именно поэтому лечение вагинита, эндоцервицита является главной мишенью терапии с целью предупредить развитие женского бесплодия, которое с каждым годом принимает все большую и большую актуальность. Только непосредственно в самом отделе реабилитации репродуктивных функций женщин Государственного учреждения «Научно-исследовательский

институт педиатрии, акушерства и гинекологии» АМН Украины в среднем ежегодно проходят наблюдение и лечение около 1 тыс. женщин, отметила А. Корнацкая. Именно поэтому адекватное и своевременное лечение воспалительных заболеваний женских половых органов является тем ключом в профилактике этих заболеваний, который находится в руках самой женщины. И имя ему – ПОЛИЖИНАКС!

...Препарат представлен уже около 40 лет более чем в 80 странах, при этом успех сопровождает ПОЛИЖИНАКС в любой стране, где он маркируется. Став настоящей классикой и «жемчужиной» в гинекологии, ПОЛИЖИНАКС, как и сама компания «Laboratoire Innotech International», выполняет свое главное призвание – помогать женщинам каждый день! Лечить, а не идти на компромисс!

Перепечатано в сокращении:
[http://www.apteka.ua/article/29311\[#731\(10\)15.03.2010\]](http://www.apteka.ua/article/29311[#731(10)15.03.2010])

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



ЛИДОКАИН В КОМБИНАЦИИ С ХЛОРГЕКСИДИНОМ ПРИ МЕСТНОМ ПРИМЕНЕНИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К АНАФИЛАКСИИ

Великобритания. Лидокаин 2% в виде геля в сочетании с 0,05% раствором хлоргексидина широко используются при проведении урологического обследования, а также для симптоматического лечения уретритов, сопровождающихся болевыми симптомами.

В Великобритании с 1990 г. зарегистрировано 19 сообщений о подозреваемых неблагоприятных побочных реакциях (НПР) в результате применения данного геля.

В 11 из 19 случаев у больных наблюдали анафилаксию, которая у некоторых из них носила жизнеугрожающий характер.

Агентство по контролю безопасности лекарственных средств предупреждает медицинских работников о риске развития этого грозного осложнения при совместной терапии лидокаином и хлоргексидином в виде геля.

Больным, использующим местные анестетики, рекомендуется обращать внимание на наличие в их составе хлоргексидина, и врачи должны их предупреждать о риске возникновения тяжелых аллергических реакций на такие препараты даже при их местном применении.

*Безопасность лекарств. – 2010. – №1. – С. 56
WHO Drug information 2009, v.23. – № 2. – С.110*

Жалпысоматикалық тәжірибедегі семіздік

Ж.А. РСАЛИНА

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

Семіздік – бұл әлем елдерінің басым бөлігін алаңдатып отырған мәселелердің бірі. Ғаламшардың 30% астам тұрғыны (БДҰ) Бүкіләлемдік денсаулық сақтау ұйымыныңесебібойыншасеміруден азап шегеді, жас шамасындағы дамыған елдердің тұрғындары, кейбір мәліметтер бойынша, 40% 80% аралығындағы адамдарда 25 жастан кейін артық салмағы болады. Көп зерттеушілердің пікірі бойынша семіздікті 21 ғасырдың індеті деп санайды.

Бұл аурудың көп таралғандығын урбанизациямен, физикалық белсенділіктің төмендеуі және тамақтың құнарлылығының тым жоғары болуымен түсіндіруге болады. Бүкіләлемдік денсаулық сақтау ұйымының 2010 жылы жариялаған мәліметтері бойынша біздің ғаламшардың 1,7 миллиардтан астамы артық салмақты және семіз адамдар. Артық салмақты адамдар әсіресе, АҚШ, Германияда және Канадада көп кездеседі.

Қазақстан Республикасында өткізілген ішінара зерттеулердің қорытындысы бойынша еңбекке жарамды адамдардың 30% артық салмақты болса, 25% семіз адамдардың қатарына жатады.

Семіру дегеніміз – артық майдың жиналуы. Семіруге адамның тұрмыс жағдайы және генетикалық факторлар әсер етеді. Кейбір жағдайларда эндокриндік патология және генетикалық синдромға байланысты болады. Көптеген факторлар семіруге әкеліп соғады, атап айтқанда, физикалық, биохимиялық, метаболистік және т.б.

Артық май дененің жоғары жағына көп жиналса, онда ол ер адамдарға сәйкес, егер дененің төменгі жағына жиналса, әрине, ол әйел адамдарға сәйкес. Ерлердің белі 100 см-ден, ал әйелдердің белі 90 см-ден асып кетсе, триглицеридтердің деңгейі көтеріліп, липопротеиндер қатты тығыз болуынан дейді мамандар.

Дене салмағының индексі бойынша дененің салмағы (кг-мен есептегенде) бойға қатысты (M2) есептелінеді.

$ДСИ = В / B2$. ДСИ – бұл жерде – дене салмағының индексі. С – дене салмағы /кг/, В – бойы M2. Бұл өлшемді БДҰ ұсынып отыр.

Семіруді өз басына жеке созылмалы ауру деп қарастырған жөн. Ал, енді осы семіру әртүрлі қатерлі ауруларға әкеліп соқтырары сөзсіз. Мысалы, қант диабеті, атеросклероз, қан қысымын жоғарылауы, қатерлі ісіктер, өтке тас байлану т.б.

Көптеген зерттеулерге қарағанда, дене салмағының төмендеуі, қант диабетінің болмауына, жүрек-қан қысымының қалыпты болуына жақсы әсерін тигізеді.

Семіз адамдардың арасында өлім жиі кездеседі. Оның себептері жоғарыда айтылды.

Гиперинсулине май іркілген жиналатын орындарында бейтарап майлардың кейінге қалдыруына әкеліп соғады. Қанның глюкозасы гиперинсулинемиямен ықпалдасып, бірінші кезеңде оның кішіреюіне әкеліп соғады, былайша айтқанда, май ұлпасының инсулин төзімділігін өз кезегінде күшейткенде салмақ өсе түседі. Бұл сипаттама сусамыр (қант диабеті) ауруына шалдыққандар арасында жиі кездеседі. Қантты төмендету терапиясына аса көңіл бөліп, сусамырға қарсы диетаны сақтаудың маңызы зор болып тұр.

Тиазолидиндиондар – ҚД 2 типін емдеуде өз тиімділігін көрсеткен препараттардың жаңа классына жатады. Бұл препараттарды инсулинге сезімталдықты жоғарылататын болғандықтан глитазон немесе сенситаизер деп те атайды.

ҚД 2 типін емделушілерді емдеуде монотерапия, сондай-ақ инсулинмен немесе қант төмендететін препараттармен біріктіріліп, ішу арқылы қабылданатын препарат ретінде ҚР тіркелген (Актос) пиоглитазон гидрохлориді болыптабылады. Осы класс препараттарының басқа өкілдері сияқты, пиоглитазон да ұйқы безінің бета жасушаларымен инсулиннің сөліністерге әсерін ұлғайтпайды. Бұл гипогликемия

даму қатері төмен ҚД 2 типімен емделушілерде гликемиялық бақылауларды жақсартуға алып келеді. Гликемия деңгейі төмендеуімен бірге, тіндердің инсулинге сезімталдығы артуы липидті профильге (жоғары тығыздықтағы липопротеидтер деңгейінің жоғарылауына, триглицеридтер құрамының төмендеуіне) жақсы әсер етеді.

Бұл препараттарды қолдануға болмайтын жағдайларға: бауыр жеткіліксіздігі, жүктілік және лактация кезеңі, кетоацидоз, NYHA бойынша жүрек жеткіліксіздігі. Препараттарды тамақпен бірге де, тамақ арасында да тәулігіне 1 немесе 2 рет қабылдауға болады. Гликемия деңгейі біртіндеп төмендейді: бастапқы қант төмендететін әсері емнен 2-4 аптадан кейін болады, ең жоғары әсер 6-8 аптадан кейін дамиды (Тиазолидиндиондармен емді тағайындаған сәттен сегіз апта өткен соң гликирленген гемоглобин нақты төмендейді). Препараттар ҚД 2 типімен ауыратын жастарда ғана емес, егделерде де (65-тен асқан адамдарда) жоғары тиімділігімен ерекшеленеді. Олар оны жақсы көтере алады. Пиоглитазонның асқазан-ішек жолдарында сіңуіне ас ішу мен асқазан сөлінің қышқылдығы әсер етпейді.

Жалпысоматикалық практикада семіру мәселесіне оралғанда және ішінара ҚД 2 типімен ауыратындарда көптеген қант төмендететін препараттар мен инсулинмен терапиялау гликемия бақылауды жақсартатынын, алайда көп жағдайда емделушілердің дене салмағының одан әрі артуына алып келетінін есте ұстау керек. Сондықтан да ҚД 2 типімен ауыратындарды емдеудің жаңа әдісін, инкретин миметиктерін қолдану туралы – препараттардың жаңа классы туралы, ҚР осы класстың бірінші өкілі-эксенатид (Баета) барын ұмытуға болмайды.

Инкретинмен ұзақ уақыт емдеу нәтижесін талдауда қанның липидті спектрі статистикалық көрсеткіштерінің нақты жақсарғаны белгілі болды.

Қорыта келе, пиоглитазон гидрохлоридінің тиімділігі мен қауіпсіздігінің кең түрдегі дәлелденген базасы, сондай-ақ аталған клинкофармакологиялық ерекшеліктері бұл дәрілік затты ҚД 2 типімен, висцералдік семіру мен онымен бірге жүретін соматиялық патологиядан емделушілерге таңдаулы препарат етті.

Применение новой лекарственной формы Гриппостад® травяной с острыми респираторными заболеваниями

Д.К. ЕРМЕКОВА, Б.А. СУЛЕЙМЕНОВА
Академия МВД РК, г. Алматы, врачебная амбулатория
пос. Байсерке, Илийский р-н

На долю острых респираторных заболеваний (ОРЗ) приходится около 90% всей инфекционной патологии, в связи с чем они представляют одну из наиболее значимых медицинских и социально-экономических проблем. Для ОРЗ характерны интоксикация и респираторные симптомы. Синдром интоксикации проявляется лихорадкой, ухудшением самочувствия. Респираторный синдром связан с нарушением проходимости дыхательных путей, которое нередко проявляется кашлем с вязким, трудно отделяемым секретом. Если учесть патогенетические механизмы, лежащие в основе клинических синдромов, становится понятно, что одним из основных подходов к терапии ОРЗ является очищение дыхательных путей путем разжижения мокроты и стимуляции ее выведения.

Существует немало лекарственных средств, способствующих восстановлению мукоцилиарного клиренса. Среди них выделяют четыре группы препаратов, улучшающих откашливание мокроты: мукокинетики (стимулируют выведение мокроты); муколитики (непосредственно разжижают мокроту); мукорегуляторы (восстанавливают синтез секрета и нормализуют его качественный состав); мукогидратанты (нор-

мализуют реологические свойства секрета путем увеличения в нем удельного веса воды).

Наиболее перспективна при ОРЗ группа истинных муколитиков. Одним из ее представителей, применяемых в практике, является Гриппостад® травяной (производство компании Штада Арцнаймиттель, Германия).

Гриппостад® травяной один из наиболее активных муколитических препаратов содержит экстракт листьев плюща, терапевтическое действие которого на воспалительные состояния дыхательных путей обусловлено спазмолитическими и муколитическими свойствами гликозидных сапонинов. Отхаркивающее действие, являющееся характеристикой сапонинов, происходит вследствие стимуляции слизистой оболочки, которая, в свою очередь, приводит к муколизу. Недавние исследования показали спазмолитическое действие как сапонинов, так и фенольных компонентов экстракта плюща.

В клинической практике данный препарат используется при острых, рецидивирующих и хронических заболеваниях респираторного тракта, сопровождающихся образованием вязкой мокроты. Это – острый и хронический бронхиты с малопродуктивным кашлем, в том числе бронхит курильщика.

Хорошо известно, что методы доставки, органолептические свойства и даже внешний вид лекарственного средства не менее важны, чем само лекарство. Именно от метода доставки во многом зависит его эффективность. Поэтому появление новой безрецептурной формы Гриппостад® травяной в каплях представляет несомненный интерес. Преимущество новой лекарственной формы: препарат не содержит сахара и спирта, имеется возможность дозирования, это его делает удобным в применении у детей.

Таким образом, прямое муколитическое действие в отношении любого вида мокроты (слизистая, слизистогнойная и гнойная) и его антиоксидантные и антитоксические свойства выделяют препарат среди муколитиков для лечения ОРЗ.

С целью оценки клинической эффективности, переносимости и безопасности пациентов с ОРЗ новой лекарственной формы Гриппостад® травяной каплями проведено открытое сравнительное контролируемое исследование.

Основные задачи исследования:

1. Изучение у пациентов с ОРЗ клинической эффективности новой формы препарата Гриппостад® травяной капли по динамике продуктивности и длительности кашля и сроками лечения.

2. Определение безопасности новой формы препарата Гриппостад® травяной.

Под наблюдением находились 42 пациента в возрасте от 18 до 20 лет с клиническими проявлениями ОРЗ; 30 больных – диагноз ОРЗ, осложненное острым бронхитом; 5 больных – ОРЗ, хронический бронхит; 5 больных – ОРЗ, осложненное острой пневмонией; 2 больных – ОРЗ с острым трахеитом. Все пациенты имели клиническую картину респираторной инфекции, протекающую с катараль-

ными явлениями, признаками интоксикации, лихорадкой, кашлем.

Длительность заболевания на момент начала исследования у 37 пациентов составила 1–3 дня. У остальных 5 пациентов не более 5 суток.

Все пациенты получили системную фармакотерапию, соответствующую тяжести основного и сопутствующих заболеваний (антигистаминные препараты, антибактериальную терапию, антипиретики). Показаниями к назначению антибиотиков стали пневмонии, бактериальные осложнения со стороны ЛОР-органов. Половина пациентов получила противовирусные средства.

Критерии включения в исследование – наличие ОРЗ с трудно отделяемой мокротой, критерии исключения – использование других муколитиков менее чем за 10 суток до исследования; повышенная чувствительность к препарату и аллергические реакции; отказ от применения препарата.

Методом исследования явилось клиническое наблюдение в течение 10 дней от момента обращения к врачу. Ежедневно пациентов осматривал врач, оценивая основные клинические симптомы: интоксикацию, лихорадку, продуктивность кашля, заложенность носа; при необходимости выполняли рентгенографию грудной клетки с подозрением на пневмонию, у 5 пациентов была верифицирована очаговая пневмония.

Эффективность муколитической терапии оценивали по наличию интоксикации, динамике продуктивного кашля, аускультативной картине в легких, срокам выздоровления.

Мониторинг нежелательных эффектов, связанных с использованием препарата, проводился в течение всего периода наблюдения.

Оценивая респираторный синдром (кашель, аускультативная картина в легких), мы обнаружили, что на фоне комплексной терапии у всех пациентов с ОРЗ достигнута положительная клиническая динамика. Продуктивный кашель появился на третьи сутки у 90% пациентов, что свидетельствует об эффективности терапии. Так у 35 пациентов кашель был купирован на 8–10 сутки, и только у 7 пациентов сохранялся более 10 суток, что обусловлено присоединением бактериальной флоры.

В ходе исследования нежелательных явлений на фоне приема лекарственных препаратов не обнаружено.

По данным исследования, использование препарата Гриппостада® травяной капли в комплексной терапии острых заболеваний органов дыхания способствует быстрому достижению продуктивного кашля с улучшением дренажной функции бронхов. Комплексная терапия с препаратом Гриппостада® травяной капли способствовала более быстрому купированию симптомов интоксикации, снижению продолжительности

кашля, т.е. уменьшению сроков лечения ОРЗ, что доказывает эффективность препарата.

Новая форма Гриппостада® травяного капли удобна в использовании, имеет хороший профиль безопасности.

Таким образом, при болезнях органов дыхания выбор муколитического препарата для комплексной терапии должен быть строго индивидуальным. Необходимо учитывать возрастные особенности, длительность заболевания, механизм действия фармакологического препарата и форму его доставки.

Вышеизложенное позволяет сделать следующие **выводы**:

- использование Гриппостада® травяного капли в качестве муколитика удобно, эффективно и безопасно при лечении ОРЗ;

- Гриппостада® травяной капли способствует сокращению сроков ОРЗ и облегчает течение заболевания;

- у 90% пациентов включение в комплекс терапии Гриппостада® травяного капли способствует появлению продуктивного кашля на третьи сутки от начала лечения, что свидетельствует об улучшении реологических свойств мокроты;

- в 95 случаях комплексная терапия ОРЗ с включением Гриппостада® травяного капли помогает полностью купировать воспалительный процесс в дыхательных путях и ускоряет выздоровление.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

НОВЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ СТАТИНОВ

Великобритания. Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов для здравоохранения Великобритании (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA) 4 ноября 2009 г. объявило, что в Краткую характеристику препарата (Summary of Product Characteristics) и информацию для пациентов относительно всех статинов (ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы) вносятся новые предостережения и информация о новых побочных реакциях. Эта мера была принята после анализа европейских данных клинических испытаний, сообщений о побочных реакциях и научных публикаций. MHRA продолжает утверждать, что соотношение риска и пользы приема статинов (как группы) остается положительным. Однако есть достаточно доказательств в поддержку возможной причинно-следственной связи между применением статинов и такими побочными реакциями: нарушение сна, ухудшение памяти, сексуальная дисфункция, депрессия и интерстициальные заболевания легких.

По данным www.mhra.gov.uk

Климактериялық бұзылыстарды гормондық емес дәрілермен коррекциялау мүмкіндіктері

А.С. ХИБИБУЛЛАЕВА
№11 Қалалық емхана, Алматы қ.

Бүгінгі таңда постменопауза кезеңі барлық әйелдер популяциясының 10% құрайды. Климактерия – 25–30 жылға созылатын, репродуктивті кезеңнен кәрілікке өтетін баспалдақ іспетті кезең.

Барлық әйелдер ерте климактериялық симптомдарды жеңілдетіп және жоя алатын гормонмен терапиялау орнына жүретін емнің (ЗГТ) оң әсері туралы, сондай-ақ остеопороз бен жүрек-қан тамырлары ауруларының алдын алуды іс жүзінде жасауы керегі туралы хабардар болуы тиіс.

Барлық әйелдер альтернативті ем әдістерін қолдануға алып келетін гормонмен терапиялау орнына жүретін емнің (ЗГТ) жағымсыз әсері мен қолдануға болмайтын жағдайлары туралы мәлімет алуы тиіс.

Әрине, гормонмен терапиялау орнына жүретін ем (ЗГТ) тағайындау әйелдің қалауына сай болуы тиіс.

Климактериялық синдромы альтернативті терапиясының бір түрі – фитоэстроген тағайындау болып табылады; мысалы белсенді заты эстроген сияқты әсер ететін цимицифуги сығындысы – климадинон (Бионорик, Германия).

Цимицифугидің мүмкін деген әсер ету механизмін конъюгириленген аз дозалы эстро-

генмен салыстыруға болады.

Препарат эстрогендік рецепторлармен лимбикоретикулярлық кешенде байланыса отырып, мидың катехоламин алмасуы мен синтезін қалыпты етеді: серотонин, дофамин, норадреналин; b-эндорфин деңгейін жоғарылатады, нейротензиннің деңгейін ұлғайтады, жылу реттеу орталығының белсенділігін қалыпты етеді.

Фитоэстрогендерді енгізу лютеинденетін ЛГ және тиретро-пикалық ТТГ гормондардың деңгейін төмендетіп, ыстық «кернеуі» дамуын туғызатыны дәлелденген.

Емдеуді климактериялық синдромның бірінші симптомдары пайда болысымен бастау керек.

КС ауыратындардың 500 тексерілгенінің клиникалық симптомдарын талдау ең жиі кездесетіні (98,3%) ыстық «кернеуі», (91,2%) тершендік, (43,7%) құмырсқа жорғалағандай шымырлау, (39,6%) басауыруы болатынын көрсетті. Психозмоционалдық білінулері (68,3%) аса шаршағандық, (47,1%) көңіл-күйдің өзгерісімен, (52,8%) жұмысқа қабілеттің төмендеуімен, (33,6%) жадының нашарлауымен сипатталады.

Климадинон 20 мг таблетка

түрінде немесе құрамында 36% этанол бар тамшы түрінде (күніне қабықтағы 1 таблеткадан екі рет немесе күніне 30 тамшыдан екі рет) қолданылады. Препаратты қабылдау ұзақ уақыт (бірнеше жыл) бойы дәрігер бақылауында жүргізілуі мүмкін.

Тексерілудің басында гормонмен терапиялау орнына жүретін емге (ЗГТ) әйелдердің (75 емделуші) 15%-ның абсолютті (12) немесе (63) салыстырмалы қарсы көрсетілімдері болды, 18 емделуші жыныстық гормондары препараттарының жүйелік терапиясынан бас тартты. Бұл емделуші әйелдер цимицифуги сығындысын 6 ай бойы үздіксіз алды.

Климадинонның әсері 2–4 аптадан кейін білінді, ал ең жоғары емдік әсері 2 айдан кейін дамыды, климактериялық синдромға тән төмендегі симптомдардың: «ыстықтың» кернеуі, гипергидроз, ұйқының бұзылысы, көңіл-күйдің өзгерісі, жабығуға бейімдіктің жоғалуымен немесе төмендеуімен өрнектелді. Алайда препарат тиімділігі КС симптомдары жеңіл өтуге бет алғанына қарамастан, климактериялық синдромның ұзаққа созылатын, ауыр түрлерінде төмендеді.

Сайып келгенде, цимицифуги сығындысы менопаузадан кейінгі және оның алдындағы кезеңдегі климактериялық синдромды, әсіресе оның жеңіл және орташа ауыр түрдегі формаларын емдеудің тиімді альтернативті әдісі болып табылады, бұл осы топтағы әйелдер өмірінің сапасын айтарлықтай жақсартуға мүмкіндік береді.

Пайдаланылған әдебиет тізімін редакциядан сұрап алуға болады.

Эффективность препарата Левозин в лечении гнойно-воспалительных заболеваний околоносовых пазух

Н.Л. ПОНОМАРЕВА

Областной противотуберкулезный диспансер, г. Уральск

Зерттеулердің нәтижесінде алынған мәліметтер Левозиннің мұрын маңындағы қойнаулардың ауруы саналатын іріңді-қабынуларды емдеудегі аса тиімді препарат болып есептеледі. Препаратты емделушілер жақсы көтереді, қолдануда ыңғайлы және амбулаториялық тәжірибе мен стационарлық жағдайларда кең қолданыстағы таңдаулы антибиотик болып саналады.

The findings evidence that the antibiotic Levozin is a highly effective in the treatment of inflammatory diseases of paranasal sinuses. The drug was well tolerated, easy to use and can be recommended as the antibiotic of choice for widespread use in the inpatient and outpatient practice.

Заболевания инфекционной природы занимают значительное место в ЛОР-патологии. Острый и хронический синусит являются одной из наиболее распространенных нозологических форм, с которыми встречаются не только отоларингологи, но и врачи других специальностей. Значительное место в лечении этих заболеваний занимает системная антибиотикотерапия. В последние годы в связи с увеличением устойчивости внебольничных возбудителей респираторных инфекций ко многим антибактериальным препаратам закономерно поиск новых групп препаратов. К таким высокоэффективным средствам относятся новые фторхинолоны, которые также называют «респираторными». Представителем этой группы является Левозин (производство АО «НОБЕЛ Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Казахстан). В состав этого препарата входит активное

вещество левофлоксацин – антибактериальное средство с широким спектром действия, обладающее выраженным бактерицидным действием за счет ингибирования синтеза ДНК. Оно показывает высокую клиническую и бактериологическую эффективность в отношении основных возбудителей острого бактериального синусита, таких как *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae* (в том числе пенициллин-устойчивые штаммы), *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, а также других видов стрептококков и анаэробной микрофлоры.

Препарат Левозин выпускается в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, содержащих 250, 500 или 750 мг активного вещества левофлоксацина. Абсолютная биодоступность при пероральном применении составляет

около 99%. Препарат хорошо распределяется в тканях организма, обеспечивая высокую клиническую и бактериологическую эффективность.

Цель настоящего исследования – оценка клинической эффективности, переносимости и безопасности левофлоксацина (препарат Левозин) у больных воспалительными заболеваниями околоносовых пазух.

Первую основную группу составили 24 пациента в возрасте от 19 до 58 лет (14 мужчин и 10 женщин). У 18 пациентов диагностирован острый гайморит, у 4 из них – в сочетании с острым фронтитом; у 6 пациентов – обострение хронического гайморита, у 1 из которых – в сочетании с поражением лобной пазухи. Односторонний процесс отмечался у 19 пациентов, двусторонний – у пяти. У пациентов с хроническим поражением носовых пазух длительность ремиссии составила от 3 до 6 лет. В анамнезе у 5 пациентов с обострением хронического синусита – лечение пункциями верхнечелюстных пазух. Пациенты с острым синуситом и обострением хронического синусита были объединены в одну группу, поскольку не было отмечено существенных различий ни в клинике течения заболевания, ни в данных дополнительных методов исследования.

Начало заболевания чаще всего связывалось с перенесенной респираторно-вирусной инфекцией и протекало на фоне субфебрильной или нормальной температуры тела. Основными жалобами были: ощущение боли и чувство тяжести в проекции пазух, гнойное отделяемое из носа и на задней стенке глотки, нарушение носового дыхания.

Всем больным проводилось общеклиническое обследование, анализы крови и мочи, в динамике рентгенологическое исследование околоносовых пазух в затылочно-подбородковой проекции. У 17 пациентов на первичных рентгенограммах отмечалось диффузное затемнение пазух, у 7 больных обнаружен уровень жидкости в пораженной пазухе.

Всем больным проводились пункции верхнечелюстных пазух с последующим микробиологическим исследованием содержимого. В 68% случаев в пунктате обнаруживалась монокультура, в 24% случаев – микробные ассоциации, в 8% случаев – роста культуры получено не было. Из возбудителей преобладали *H. influenza* – 48%, *Streptococcus pneumoniae* – 28%, реже встречались другие микроорганизмы (*S. aureus*, *S. pyogenes*, *M. catarrhalis*). После завершения диагностических процедур проводилось лечение, включавшее: назначение препарата Левозин в дозе 500 мг один раз в сутки, антигистаминные препараты, сосудосуживающие капли в нос, физиотерапевтические процедуры. Пациентам с поражением лобных пазух дополнительно проводилась высокая адrenaлизация слизистой оболочки носа, ежедневно или через день проводились пункции верхнечелюстных пазух с последующим промыванием их антисептическими растворами.

Контрольная группа состояла из 12 пациентов с острым (8 пациентов) и обострением хронических (4 пациента) гнойных заболеваний околоносовых пазух. Эти пациенты в качестве антибактериальной терапии получали натриевую соль бензилпенициллина по

1 млн 6 раз в сутки внутримышечно, параллельно нистатин по 500 тыс. 4 раза в сутки. Других отличий в лечебной тактике между пациентами контрольной и основной групп не было.

Критериями эффективности лечения служили:

- нормализация общего состояния;
- восстановление носового дыхания и прекращение гнойного отделяемого из носа;
- купирование боли, тяжести в проекции пазух;
- восстановление риноскопической картины;
- положительная динамика рентгенологических изменений.

Оценка лечения проводилась как лечащими врачами, так и пациентами.

На фоне лечения препаратом Левозин у пациентов основной группы отмечено купирование основных жалоб (боли, тяжести, давления в области пазух) к 3–4 дню. У пациентов контрольной группы добиться такого результата удалось только к 5–7 дню. Прекращение гнойных выделений из носа, восстановление носового дыхания, исчезновение отека, гиперемии и инфильтрации слизистой носа раньше проявились в основной группе по сравнению с контрольной. На фоне применения левофлоксацина для санации пазух понадобилось меньшее количество пункций.

По оценке самих пациентов с заболеваниями околоносовых пазух окончательный результат признан «отличным» у 15 (62,5%) представителей основной группы и у 5 (41,6%) контрольной; «хорошим» у 6 (25%) пациентов основной группы и у 3 (25%) контрольной; «удовлетворительным» у 2 (8,3%) и у 2 (16,7%) соот-

ветственно. В группу «без эффекта» вошли 1 (4,2%) пациент из основной и 2 (16,7%) из контрольной группы. В целом положительные результаты отмечены у 87,5% больных основной и у 66,6% контрольной группы.

Из побочных эффектов применения препарата Левозин: у 2 пациентов (8,3%) наблюдалась диарея, у 1 (4,2%) – тошнота. Эти симптомы были незначительными и быстро купировались назначением пробиотических препаратов (Хилак® форте капли по 40 капель 3 раза в день). Других побочных реакций отмечено не было.

Сравнительная оценка результатов лечения острых и обострения хронических синуситов в основной группе и у больных с такими же нозологическими формами в контрольной группе показала, что Левозин является достаточно эффективным препаратом широкого спектра действия и может использоваться при лечении гнойных заболеваний околоносовых пазух.

Полученные в результате исследования данные свидетельствуют, что антибактериальный препарат Левозин является высокоэффективным при лечении гнойно-воспалительных заболеваний околоносовых пазух. Препарат хорошо переносится пациентами, удобен в применении и может быть рекомендован в качестве антибиотика выбора для широкого применения в условиях стационара и в амбулаторной практике.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Применение Цефтазидима в лечении бронхоэктатической болезни

С.М. ЕРАЛИЕВ, Г.Б. ТЛЕУОВА

Региональный диагностический центр, городской лечебно-диагностический центр, г. Алматы

Бронхоэктатическая болезнь (БЭБ) – приобретенное заболевание, характеризующееся хроническим прогрессирующим процессом в необратимо измененных (расширенных, деформированных) и функционально неполноценных бронхах, преимущественно нижних отделов легких. Оперативное вмешательство является радикальным методом лечения этого заболевания. Основная задача врача при данном заболевании – своевременная диагностика и своевременное проведение оперативного лечения. Если операция своевременно не проведена, то в дальнейшем возможно присоединение астматического компонента и тогда операция, как правило, уже противопоказана. У таких больных основным методом лечения является консервативная терапия, основу которой занимает антибактериальная терапия. Принимаемые внутрь и даже вводимые парентерально препараты, эффективные при лечении ряда воспалительных заболеваний органов дыхания, могут оказаться вовсе неэффективными при лечении бронхоэктазов. Это связано с тем, что антибиотики плохо проникают и накапливаются в бронхоэктазах. Дополнительно возникает проблема лекарственной устойчивости, так как эти больные многократно получают курсы антибиотиков по поводу бесконечных обострений. К тому же пораженные участки брон-

хов заселяются множеством патогенных микроорганизмов (микст-инфекция); во многих случаях к ним присоединяется *Pseudomonas aeruginosa*, из-за чего воспалительный процесс приобретает непрерывно рецидивирующий характер.

Поэтому при антибактериальной терапии БЭБ требуется антибиотик с определенными качественными характеристиками: высокая тканевая концентрация, быстрая проникаемость внутрь микробных клеток, устойчивость к гидролизу бета-лактамаз и активность в отношении *Pseudomonas aeruginosa*.

Учитывая это, группе больных с БЭБ при очередном обострении болезни мы провели антибактериальную терапию препаратом Тазид, который представлен фирмой «Алкем лабораториз ЛТД» (Индия). Действующее вещество – цефтазидим – цефалоспориновый антибиотик III поколения.

Материалы и методы. Под наблюдение были взяты 29 больных с БЭБ: 16 больных в стадии обострения и 13 больных с непрерывно рецидивирующим течением, в том числе 4 больных подлежали оперативному лечению. Последние были взяты на лечение для предоперационной санации. В нашем случае у большинства больных уже развился обструктивный синдром, и операция им была противопоказана. Двое больных категорически отказались

от операции, хотя у них еще не сформировался бронхообструктивный синдром.

Всем больным проводили общеклинические исследования, исследование мокроты, а также рентгенографическое исследование грудной клетки в одной или двух проекциях, спирографию – до и после лечения.

Исходя из качественного состава, больные были разделены на 2 группы.

У больных 1-й группы отмечались клинические признаки обострения: наряду с увеличением количества гнойной мокроты имелись симптомы интоксикации: повышение температуры тела (до 38°C), потливость, слабость, недомогание. 18,75% больных этой группы отмечали кровохаркание или прожилки крови в мокроте. У 25,0% больных отмечались симптомы перифокальной пневмонии. Одышка и синдром бронхиальной обструкции различной степени отмечались у 96,25% больных.

Во 2-ю группу были взяты больные, у которых при обращении не было симптомов «яркого» обострения, болезнь протекала в вялотекущей форме (непрерывно рецидивирующее течение): отхождение гнойной мокроты, особенно по утрам и легкие симптомы астенизации.

Цефтазидим назначали по 1 г × 2 раза в сутки, внутривенно, через каждые 12 час., с продолжительностью курса от 7 до 12 дней.

Наряду с антибактериальной терапией, также проводились другие консервативные методы лечения: препараты, разжижающие мокроту, бронхолитики, дыхательная гимнастика, массаж грудной клетки, постуральный дренаж, физиотерапевтические процедуры, мероприятия, направленные на стимуляцию иммунитета и повышение защитных сил организма.

Результаты и обсуждение. В 1-й группе средняя продолжительность антибактериальной терапии составила в среднем $11,2 \pm 2,1$ дня. Критериями выздоровления (ремиссии – полной или неполной) у больных служили клинические и лабораторные показатели. Стойкая нормализация температуры наступала на 4–8 сутки, исчезновение гнойных прожилков в мокроте на 6–10 сутки, снижение количества лейкоцитов до нормы – на 5–10 сутки. К этому сроку значительно улучшились показатели спирографии; сами больные субъективно ощущали уменьшение одышки, нормализовалась температура тела, исчезли боли в грудной клетке и т.д. У 4 больных (25,0%) остался «привычный» кашель со скудной мокротой, с незначительными прожилками гноя в утренних порциях.

В процессе лечения Цефтазидимом у одного больного появилась тошнота, которая исчезла на 5 день лечения.

Остальные больные хорошо переносили парентеральные инъекции препарата.

Во 2-й группе средняя продолжительность антибактериальной терапии составила $9,4 \pm 2,0$ дня. Более ранние сроки выздоровления (ремиссии) скорее были связаны с тем, что в эту группу вошли больные БЭБ без яркого обострения, в большинстве своем без обструкции бронхов. В результате проведенного лечения у 84,6% больных этой группы полностью прекратилось выделение мокроты. У 3 больных (23,1%) уменьшилось количество мокроты, но добиться полной ремиссии не удалось. В этой группе больные не отмечали каких-либо побочных эффектов.

Полученные результаты свидетельствуют о высокой клинической эффективности Тазида (цефтазидим) при эмпирической терапии БЭБ, в том числе и в стадии обострения, и при непрерывно рецидивирующем течении гнойно-воспалительного

процесса в бронхоэктазиях. Тазид является высокоэффективным антибактериальным препаратом, обладающим, в том числе, и активностью против синегнойной палочки.

В то же время в обеих группах у одной четверти больных не удалось добиться полной ремиссии. Постоянное отхождение мокроты свидетельствовало о переходе и/или сохранении вялотекущей формы заболевания, которая приводила к нарушению качества жизни у одних больных и прогрессированию обструкции у других. Это говорит о том, что в консервативной терапии БЭБ остаются проблемные моменты, требующие большего внимания.

Результаты лечения показали, что Цефтазидим является препаратом эффективного лечения.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

СИБУТРАМИН УХОДИТ С РЫНКОВ

Препарат Меридиа (сIBUTРАМИН) по причине проблем с безопасностью в отношении сердечно-сосудистой системы отозван с рынков США, Великобритании, ЕС, Австралии, Канады и других стран. Не будучи одобренным для лечения депрессии, сIBUTРАМИН является ингибитором обратного захвата серотонина и норадреналина. Имея структурное сходство с амфетаминами, он применялся наряду с диетой и физической нагрузкой у больных с ожирением и с избыточной массой тела при наличии факторов риска, таких как сахарный диабет II типа или дислипидемия.

Комитет по лекарственным средствам для применения у человека Европейского агентства по лекарственным средствам считает, что выявленное в исследовании повышение риска сердечно-сосудистых событий можно распространить на всех пациентов с избыточной массой тела и ожирением, у которых в силу только данного обстоятельства этот риск повышен с большей степенью вероятности. Так, у пациентов принимавших сIBUTРАМИН, риск осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда, инсульт, реанимационные мероприятия или смерть вследствие сердечно-сосудистой патологии) составлял 11,4%, тогда как у принимавших плацебо – 10% (относительный риск 1,16; 95% доверительный интервал 1,03–1,31; $P=0,02$).

На основании результатов других исследований CHMP отметил также, что при лечении сIBUTРАМИНОМ достигается умеренная потеря массы тела, при этом неясно, сохранится ли эффект в случае прекращения приема данного препарата. Поэтому согласно заключению CHMP от 21 января 2010 г. польза сIBUTРАМИНА как средства, способствующего потере веса, не перевешивает риски развития патологии со стороны сердечно-сосудистой системы. Решение о прекращении действия разрешения на маркетинг препарата принято Европейской комиссией 6 августа 2010 г.

С рынка США препарат сIBUTРАМИНА был отозван 8 октября 2010 г. с согласия самой компании-производителя «Abbott Laboratories Inc.». При этом мнения экспертов из консультативного комитета FDA разделились пополам: 8 членов комитета были за внесение изменений в инструкцию, 8 – за отзыв с рынка. При повторном рассмотрении этого вопроса было принято решение о запрете применения сIBUTРАМИНА в США.

В нашей стране согласно приказу Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК №711 от 23.12.2010 г, приостановлено медицинское применение препаратов, содержащих сIBUTРАМИН.

По данным www.fda.gov

Применение препарата Катафаст в стоматологической деятельности

Э.А. МАСЮКОВА

Центральная клиническая больница УДП РК, г. Алматы

Развитие стоматологии неразрывно связано с таким понятием, как «борьба с болью» (особенно с зубной болью). Проблема обезболивания считается одной из наиболее важных и актуальных. Поэтому постоянно осуществляются разработки и совершенствование препаратов, купирующих боль.

Что такое боль? Боль – неприятное сенсорное и эмоциональное переживание, связанное с истинным и потенциальным повреждением ткани. В формировании болевых ощущений вовлекаются основные системы организма на всех уровнях его функциональной структуры.

Несмотря на свою неприятность, боль является важнейшим компонентом защитной системы организма. Это главный сигнал о повреждении ткани и развитии патологического процесса.

Снимая боль, мы восстанавливаем нормальное кровообращение и тем самым замедляем, а иногда и прекращаем развитие болезни.

Изучение боли в последние годы распространилось в разных областях фармакологии. Современная фармакология обладает большим арсеналом средств, рассчитанных на снятие боли различной интенсивности.

Цель настоящей работы – оценка эффективности купирования боли с применением обезболивающего средства Катафаст (Новартис Фарма АГ, Италия). Действующим веществом данного препарата является диклофенак калия 50 мг. Препарат представлен в виде порошка для приготовления раствора для приема внутрь. Именно растворимость препарата обеспечивает основные преимущества препарата:

- быстрое наступление эффекта обезболивания;
- минимальная вероятность побочного действия на желудочно-кишечный тракт.

Клиническая апробация проведена на 30 пациентах, испытывающих зубную боль до или после проведения различных стоматологических вмешательств. Больных подбирали методом случайной выборки. Возрастная группа пациентов от 18 до 60 лет – мужчин (23%), женщин (17%).

Катафаст был использован как до, так и после стоматологического лечения. До стоматологического лечения Катафаст был применен в основном при болях, сопровождающих острые формы пульпита, обострение хронического пульпита, обострение хронических форм периодонтита, при кюретаже во время пародонтологического лечения. Среди других стоматологических манипуляций, после которых мы назначали данный препарат, были экстракция зуба, депульпирование зуба, кюретаж при альвеолите и иссечение гипертрофированного сосочка. Также были единичные случаи, такие как лечение зубов при глубоком кариесе и избирательное пришлифовывание зубов.

Изучение болеутоляющего действия препарата Катафаст нами проводилось на основе субъективных ощущений. Все пациенты с помощью разработанных нами анкет ответили на ряд вопросов, которые помогли составить картину глубины и продолжительности анальгетического эффекта препарата Катафаст. А также отмечалось время с момента приема препарата и начала анальгезирующего эффекта.

Пациенты, находящиеся под нашим наблюдением, были

разделены на 2 группы по 15 человек. В 1-й исследуемой группе был применен препарат Катафаст, во 2-й контрольной группе – препарат Кетарол.

Признаки уменьшения болевых ощущений в 1-й группе пациентов отмечались на 5 мин после приема препарата, во 2-й второй группе – на 15 мин. Интенсивность снижения боли в 1-й группе отмечалась через 7 мин после приема препарата. На 13 мин боль исчезла полностью. Пациенты отмечали полное отсутствие каких-либо болевых признаков. Во 2-й контрольной группе полное отсутствие болевых признаков наступило через 40 мин после приема препарата.

В результате при обследовании пациентов 1-й группы после приема препарата Катафаст у 80% пациентов боль исчезла полностью, у 20% боль стихла, потом исчезла совсем. При этом 60% пациентов отметили, что боль прошла через 13 мин, 30% – через 15 мин, 10% – через 20 мин.

Так, более 80% пациентов отметили более сильное действие препарата Катафаст, его приятный вкус и растворимость.

Основная часть пациентов отметили более продолжительное анальгезирующее действие препарата Катафаст по сравнению с препаратом Кетарол (до 10 час.). Но учитывая специфичность проводимых стоматологических манипуляций (например, постпломбировочные боли возникают не всегда), нам трудно судить об эффективности Катафаста в каждом индивидуальном случае.

При апробации препарата Катафаст в исследуемой группе побочные явления не наблюдались.

Таким образом, Катафаст обладает выраженным и длительным анальгезирующим действием. Эффект обезболивания наступает быстро, его растворимая форма удобна в применении. Катафаст может быть рекомендован при зубных болях до и после проведения различных стоматологических вмешательств.

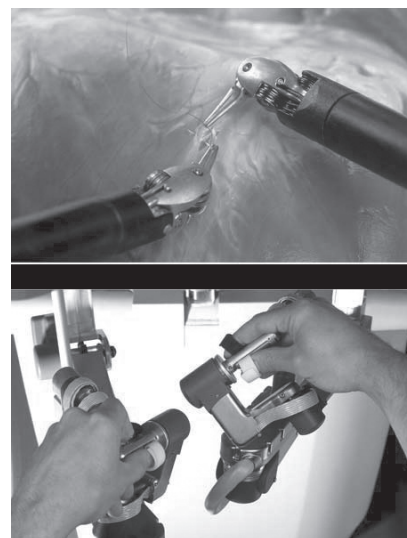
Новейшие инновации в хирургии – роботизированная система Da Vinci в Казахстане

С.А. ШАДИБЕКОВ, Б.И. КУДИЯРОВА, Н.Т. ЖУСУПОВА
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Алматы

Прошедшие 20 лет конца XX и начала XXI вв. вызвали революционные изменения в хирургической технике и технологии. Были разработаны новые хирургические доступы и подходы, которые получили название минимально инвазивная хирургия (МИХ). Так называемые операции «замочной скважины» значительно сокращают продолжительность периода лечения и восстановления.

В 2000–2001 гг. американская компания Intuitive Surgical (ISRG) сообщила, что выпустила на рынок робота-хирурга, способного значительно упростить работу оперирующего врача и существенно улучшить результаты оперативного лечения больных. В 2005 г. американский кардиохирург из госпиталя Св. Джозефа в Атланте (штат Джорджия) Дуглас Мерфи (Douglas Murphy) удивил медицинскую общественность, опубликовав результаты использования робота-хирурга da Vinci, разработанного компанией Intuitive Surgical, при оперативном лечении больных с пороком сердца, точнее, с пороком митрального клапана. Кардиохирурги всего мира были удивлены, прежде всего, тем, что при использовании da Vinci Мерфи приходилось прибегать к протезированию митрального клапана лишь в 5% случаев. У 95% больных новая технология позволила провести восстановительную операцию

на клапане и добиться, таким образом, его сохранения. До появления в клинике системы da Vinci протезировать, т.е. устанавливать искусственный клапан сердца, приходилось в 50% случаев. Для больных это означало пожизненный прием препаратов, снижающих свертываемость крови, нередко с выраженными побочными эффектами в виде кровотечений. Кроме того, существовал постоянный риск того, что искусственный клапан внезапно откажет работать. Была еще одна особенность: для проведения оперативного вмешательства на сердце с использованием da Vinci не было необходимости вскрывать переднюю часть грудной клетки для получения доступа к сердцу. Вмешательство проводилось через четыре точечных разреза в межреберных промежутках на боковой поверхности грудной клетки. В результате значительно сокращался восстановительный период после операции. «Это изумительная система, применение которой дает отличные результаты, и я не могу понять, почему некоторые специалисты убеждены, что она не имеет явных преимуществ», – сказал Мерфи в одном из интервью. Впрочем, больные не разделяют скептицизма специалистов, и за последние три года количество операций на сердце, прово-



димых в клинике Св. Джозефа, увеличилось вчетверо.

В отличие от открытой хирургии, где для доступа к пораженному органу и визуального контроля над ходом операции используются большие разрезы наружных тканей, оперативное вмешательство с использованием роботохрургической системы проводится при помощи тонких инструментов, которые вводятся в тело пациента через небольшие точечные разрезы. Визуальный контроль над ходом операции осуществляется при помощи видеокамеры с тонким световодом, которая также вводится в организм через небольшой разрез и транслирует изображение на специальный монитор.

Сидя за консолью, хирург дистанционно управляет всеми важными этапами операции, в том числе движениями эндоскопических инструментов и эндоскопа в операционном поле. Пальцы хирурга захватывают рукоятки, расположенные под дисплеем, передающим трехмерное эндоскопическое изображение. Система трансформирует движение пальцев, кистей и запястий хирурга, а консоль пациента с манипуляторами воспроизводит точные движения эндоскопических инструментов внутри пациента в реальном масштабе времени.



Хирург во время операции

Рабочие части инструментов на дисплее выравниваются электронным способом в соответствии с положением ручек управления инструментами для обеспечения естественности и точности движений инструмента. Благодаря этому достигается точная координация движений рук и глаз и ощущение прямого контакта с тканями пациента. Комплекс сконструирован таким образом, что хирург может одновременно задействовать лишь два манипулятора, т.е. один манипулятор всегда остается «неактивным», а два других активно используются. Хирург свободен в выборе «активного» и «неактивного» манипулятора. При этом одна рука хирурга управляет первым манипулятором, а другая – попеременно вторым или третьим манипулятором: пока задействован один манипулятор, другой остается в статическом положении. Это позволяет хирургу управлять «активным» манипулятором, в то время как зафиксированный

«неактивный» манипулятор обеспечивает ретракцию тканей.

Особо следует отметить, что с появлением роботохирургической системы впервые стала возможна телехирургия, когда врач может оперировать пациента, находясь в другом городе и даже на другом континенте. В 2001 г. впервые в истории была проведена операция, в ходе которой бригада хирургов, находившаяся в Нью-Йорке, удалила желчный пузырь пациентке, которая находилась по другую сторону Атлантического океана в Страсбурге. Для проведения операции использовалась роботохирургическая система «Зевс» (Zeus), разработанная компанией Computer Motion. Связь осуществлялась по оптоволоконной линии с пропускной способностью 10 Мбит/с.

На сегодняшний день уже накоплен значительный опыт применения da Vinci при различных оперативных вмешательствах. С неизменно блестящими результатами робот применяется в кардиологии, урологии, гинекологии, общей хирургии. В частности, в США при оперативном лечении рака предстательной железы робот da Vinci применяется уже в 20% случаев. Результаты лечения не оставляют сомнений в преиму-

ществах использования робота, по сравнению с прежними способами удаления предстательной железы.

Несмотря на скептическое отношение к возможностям роботохирургии со стороны некоторых авторитетных специалистов, система da Vinci пользуется растущим спросом как со стороны медицинских центров, так и со стороны пациентов, и количество операций, проведенных с использованием da Vinci, растет не по дням, а по часам. Также расширяется перечень заболеваний, для оперативного лечения которых может применяться эта хирургическая система.

На сегодняшний день можно с уверенностью сказать, что применение роботов в хирургии позволяет значительно улучшить результаты лечения. При рассмотрении вопроса о хирургических методах лечения многие пациенты испытывают озабоченность по поводу их безопасности. В частности, интересуются пациенты и о том, безопасна ли роботизированная система da Vinci так же, как и традиционные методы.

На самом деле, хирургическая система da Vinci успешно используется в десятках тысяч минимально инвазивных процедурах во всем мире.

Таблица. Сравнительные результаты оперативного лечения рака предстательной железы

	Открытая операция	da Vinci
Количество прооперированных	100	100
Средняя продолжительность операции (мин)	164	140
Средний объем кровопотери в ходе операции (мл)	910	менее 100
Частота возникновения осложнений (%)	20	5
Средняя продолжительность госпитализации (суток)	3,5	1,2
Частота возникновения послеоперационной лихорадки/пневмонии (%)	4	0
Частота послеоперационных кровотечений (%)	4	0
Выписано из стационара в течение 24 час. после операции (%)	0	93

Источник: British Journal of Urology

Прежде всего, система da Vinci не может быть запрограммирована и не может принимать своих собственных решений. Вместо этого, система da Vinci требует, чтобы каждое хирургическое движение проводилось при непосредственном участии хирурга.

Во время проведения хирургической операции на системе da Vinci, как и в традиционной хирургии, с вами работает, по крайней мере, два медицинских специалиста: ваш хирург, а также кто-то из его команды поддержки. Ваш хирург требует минимум одного помощника на вашей стороне во время операции. Остальная группа помогает выполнять разные задачи, такие как переключение между инструментами, чтобы обеспечить своему хирургу необходимый инструмент da Vinci для выполнения следующего шага хирургической процедуры. Такой состав врачебной команды является оптимальным во время проведения любых роботизированных операций в немецких клиниках, будь-то операция гистерэктомии или лечение рака простаты.

Устройство da Vinci (тележка с «руками» робота) работает,

удерживая и перемещая инструменты и камеры, а также потому, что ваш хирург работает сидя, он может испытывать гораздо меньшую усталость при выполнении операции с помощью этой аппаратуры.

Наконец, главный аргумент в пользу того, что хирургическое лечение системой da Vinci безопасно. В ходе операции, система da Vinci будет выполнять миллионы раз самостоятельную проверку безопасности. Система разработана отказоустойчивой, а это означает, что в случае прекращения питания или в процессе проверки безопасности таковая окажется недостаточной, система должна безопасно завершить работу, что позволяет хирургу до последнего контролировать процедуры.

Значение медицинской техники в диагностике и лечении заболеваний трудно переоценить. Современный уровень развития медицинских технологий значительно облегчает жизнь и врачу и пациенту. В Казахстане рынок медицинского оборудования постоянно растет и обновляется. В основном это продукция из стран СНГ и дальнего зарубежья, где из-



Хирургическая система да Винчи

давна налажено производство медицинской техники и изделий медицинского назначения.

В Национальном центре экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники регистрируют изделия медицинского назначения, а также медицинскую технику, которая широко применяется в крупнейших клиниках Европы, США, Японии. Новейшая инновационная хирургическая роботизированная система «Da Vinci Si модель 3000» производитель Intuitive Surgical, Inc., США также зарегистрирована в нашем Центре. Нужно, чтобы сложные операции, проводимые в зарубежных клиниках, в которых нуждаются многие люди с трудным заболеванием, проводились и у нас в Казахстане. Ведь для этого у нас есть теперь все возможности.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



БЕТА-АДРЕНОМИМЕТИКИ ДЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FDA

FDA предупреждает специалистов, что считает необходимым ввести специальную Программу управления рисками (REMS) для препаратов этой группы. Программа предполагает создание особой брошюры для пациентов и план обучения медицинского персонала. Эти требования связаны с тем, что FDA проанализировало исследования и выяснило, что применение данных препаратов связано с повышенным риском обострения симптомов астмы, что приводит к госпитализации пациентов разного возраста (как детей, так и взрослых) и даже к возможному летальному исходу при применении препаратов для лечения астмы.

FDA напоминает, что бета-адреномиметики длительного действия нельзя применять самостоятельно для лечения астмы, только в сочетании с лекарственными средствами базисной терапии, контролирующими течение астмы. Бета-адреномиметики длительного действия следует применять только в том случае, когда состояние пациента не удается адекватно контролировать с помощью средств базисной терапии. Бета-адреномиметики длительного действия следует применять в течение ограниченного времени, желательно прервать применение, как только достигнут контроль над состоянием пациента. Пациенты в детском и подростковом возрасте, которые должны получать комбинированную терапию из бета-адреномиметика длительного действия и кортикостероида для ингаляций, обязательно должны строго соблюдать режим дозирования, время приема и другие рекомендации врача.

FDA считает, что преимущества применения бета-адреномиметиков длительного действия превосходят потенциальные риски при правильном и безопасном применении в сочетании с другими препаратами.

По данным www.fda.gov

see it all



25th anniversary

MEDISON

Медицинское оборудование
для УЗ-диагностики

8 800 080 55 77

звонок для регионов бесплатно
www.ordamed.kz

SONOACE X4

SONOACE X6

SONOACE X8

ACCUVIX V10

ACCUVIX V20

prestige



SONOACE X1

MySono U5



Ordamed

Лучшее медицинское для жизни

ТОО "ОрдаМед Центральная Азия", РК, 050009
г. Алматы, ул. Дуйсенова, 25
Тел.: +7 (727) 270 70 72/66/86/91
Факс: +7 (727) 245 64 49
Эл. почта: info@ordamed.kz
www.ordamed.kz

УДК 615.322

Химические компоненты *Scabiosa georgica* sulak

Э.А. ГАРАЕВ

Азербайджанский медицинский университет, г. Баку

Әзербайжанда өсетін өсімдіктер әлемінің ішінен Scabiosa georgica Sulak-тың химиялық құрамы алғаш рет зерттелді. Лютеолин, цинарозид (лютеолин-7-О-β-D-глюкопиранозид), кверцимеритрин (кверцетин-7-О-β-D-глюкопиранозид) бөлініп алынды және ұқсастырылды және флавоноид-лютеолин-гликозид ұқсастырылмады.

Гүлдерден агликономы олеанол қышқылы болып саналатын сапонин текті 4 қосылыс табылды. Ал тамырынан агликономы олеанол қышқылы және хедерагенин болып саналатын сапонин текті 7 қосылыс табылды.

For the first time chemical components Scabiosa georgica Sulak from flora of Azerbaijan are investigated. Are allocated and identified luteolin, cynaroside, quercimeritrin and not identified flavonoid – luteolin-glucoside.

In flowers 4 triterpene saponins are found out, aglicon which is the oleanolic acid. In roots 7 triterpene saponins are found out, aglicons which are oleanolic acid and hederagenin.

Ранее нами были изучены химические компоненты некоторых представителей рода *Scabiosa* L. /1–4/. В настоящей работе представлены данные об изучении флавоноидов и тритерпеновых соединений *Scabiosa georgica* Sulak из флоры Азербайджана. Флавоноиды и тритерпеновые сапонины как вторичные метаболиты обладают широким спектром фармакологического действия. Например, флавоноиды показывают Р-витаминную активность, обладают гепатопротекторными, желчегонными, противовоспалительными, гиполипидемическими, антисклеротическими, антигерпетическими, ноотропными свойствами и снижают реабсорбцию костной ткани. Литературные данные показывают перспективность поиска новых лекарственных средств на основе природных и полисинтетических флавоноидных и тритерпеновых соединений /5–11/.

Лютеолин и лютеолин-7-О-β-D-глюкопиранозид (цинарозид) снижает содержание холестерина и триглицеридов в крови /10/.

Природные тритерпеноиды олеанолового ряда представляют интерес в качестве потенциальных терапевтических средств широкого спектра действия.

Олеаноловая и урсоловая кислоты обладают выраженной биологической активностью в разнообразных медико-биологических тестах. Для этих кислот выявлено кардиотоническое действие. Они усиливают кровообращение в коронарных и мозговых сосудах. Известно их противосклеротическое и гиполипидемическое действие. Выявлено противораковое действие некоторых тритерпеновых кислот, в том числе олеаноловой. Также известна гепатопротекторная активность олеаноловой кислоты /11/.

Гликозиды олеаноловой

кислоты, например, лекарственный препарат Сапарал применяют в медицине как тонизирующее средство.

Одним из потенциальных источников получения флавоноидов и тритерпеновых соединений являются растения из семейства *Dipsacaceae* (Ворсянковые). В состав Ворсянковых входят 10 родов и около 300 видов. Одним из наиболее интересных является род *Scabiosa* L., которая в Азербайджане представлена 12 видами.

В различных странах мира некоторые представители *Scabiosa* L. используют в народной медицине. Например, настой травы *Scabiosa ochroleuca* (скабиоза бледно-желтая) применяют при болезнях желудка, женских заболеваниях, остероалгии, лихорадке, туберкулезе легких, сифилисе, наружно – при глазных болезнях, при чесотке, кожных сыпях, геморроидальных шишках. Тритерпеноиды в эксперименте вызывают лизис злокачественных опухолей. Водно-спиртовая настойка проявляет антиамебную активность.

Соцветия скабиозы венечной применяли в Тибетской медицине для лечения воспалительных заболеваний легких и желудочно-кишечного тракта /12/.

Представители рода *Scabiosa* богаты флавоноидами, тритерпеновыми сапонинами. В некоторых видах были обнаружены алкалоиды, кумарины /12–16/.

С целью поиска новых источников биологически активных веществ нами были изучены надземные и подземные органы *Scabiosa georgica*.

Материалы и методы исследования. Сырье заготовлено нами в окрестностях Лази Курсарского района Азербайджана на стадии полного цветения (в середине июля 2009 г.). Ранее этот вид из флоры Азербайджана

жана химически и фармакологически не изучен.

Выделение и изучение флавоноидов и тритерпеновых сапонинов из надземных частей. 1,5 кг воздушно-сухих измельченных надземных частей (в основном цветки и листья) экстрагировали 80%-ным этанолом. Экстракты упаривали в вакууме до полного удаления этанола и водный остаток последовательно экстрагировали гексаном, дихлорэтаном, смесью этилацетат-гексан (1:1,5), этилацетатом и н-бутанолом.

Из извлечения смесью этилацетат-гексан (1:1,5) после упаривания и перекристаллизации из этанола выделили вещество 1.

Маточный раствор в делительной воронке взболтали этилацетатом и оставили на сутки. Образовавшиеся по стенкам воронки кристаллы отфильтровали и перекристаллизовали из этанола. Получили вещество 2. Из этилацетатного извлечения после упаривания экстрагента и перекристаллизации из ацетона получили вещество 3.

н-Бутанольное извлечение для очистки от флавоноидов пропустили через слой алюминия окись и упаривали в вакууме до сухого остатка. Получили сумму тритерпеновых сапонинов.

Вещество 1 – состав $C_{15}H_{10}O_6$, т.пл. 328-330°C (из этанола). УФ-спектр (λ_{max} , НМ), метанол: 242 пл, 253, 267, 291 пл, 349. Растворим в спиртах, ацетоне, нерастворим в хлороформе, воде. Цианидиновая проба по Брианту указывает его агликоновую природу.

Вещество 2 – состав $C_{21}H_{20}O_{11}$, желтые кристаллы, растворим в этаноле, плохо растворим в воде, нерастворим в хлороформе. Т.пл. 230-232°C, $[\alpha]_D^{20}$ - 52° (с 0.52; пиридин-метанол). УФ-спектры (λ_{max} , НМ), этанол: 352, 266 пл., 256; CH_3COONa : 352, 268

пл., 258. При кислотном гидролизе (5% H_2SO_4 , 5 ч) образуется агликон (64%) и в качестве сахара обнаруживается D-глюкоза.

Вещество 3 – состав $C_{21}H_{20}O_{12}$, т.пл. 250-252°C, $[\alpha]_D^{20}$ - 58±2° (с 0.3; пиридин-метанол). Желтые кристаллы, растворим в горячем этаноле, придине, диметилформамиде, плохо в воде, нерастворим в хлороформе. УФ-спектр (λ_{max} , НМ), метанол: 370, 256; CH_3COONa : 350, 256. При кислотном гидролизе расщепляется на кверцетин (64%) и D-глюкозу.

На основании физико-химических свойств, хроматографических данных, продуктам химических превращений вещество 1 идентифицировали как лютеолин (5,7,3',4'-тетраоксифлавоноид), вещество 2 – цинарозид [5,3',4'-триоксид-(7-O-β-D-глюкопиранозил)-флавоноид], вещество 3 – кверцимеритрин [3,5,3',4'-тетраоксид-(7-O-β-D-глюкопиранозил)-флавоноид] /17–19/.

н-Бутанольное извлечение упаривали в вакууме до сухого остатка и подвергали хроматографированию, здесь и далее (пластинки - Merk F-254; растворитель – н-бутанол-этанол-25% аммиак, 10:2:5; проявитель - 25% спиртовой раствор фосфорновольфрамовой кислоты). На пластинках обнаружили 4 пятна, характерных для тритерпеновых сапонинов. Часть сухого остатка подвергали кислотному гидролизу (8% H_2SO_4 , 5 ч). Гидролизат охладили, отфильтровали, промывали до нейтральной реакции, фильтрат нейтрализовали бария карбонатом, отфильтровали через фильтровальную бумагу, затем упаривали до сухой массы. В качестве агликона обнаружили олеаноловую кислоту (пластинки – Merk F-254; растворитель – дихлорэтан-этилацетат, 1:1), а в качестве углеводов – глюкозу и рамнозу (Бумага FN 11; раство-

ритель – БУВ, 4:1:5; проявитель – анилинфталат).

Выделение тритерпеновых гликозидов из корней. 0,5 кг измельченных воздушно-сухих корней экстрагировали 80%-ным этанолом дважды, каждый раз применяя новые порции растворителя. Экстракты объединяли, упаривали в вакууме и подвергали ТСХ, как указано выше. Тритерпеновые сапонины корней состоят из 7 веществ, агликонами которых являются олеаноловая кислота и хедерагенин. Углеводы состоят из глюкозы, арабинозы и рамнозы.

Заключение. Нами изучены флавоноиды и тритерпеновые сапонины надземных частей и сапонины корней *Scabiosa georgica* Sulak. Из цветков выделили следующие флавоноиды: лютеолин, цинарозид (лютеолин-7-O-β-D-глюкопиранозид), кверцимеритрин (кверцетин-7-O-β-D-глюкопиранозид) и не идентифицированный флавоноид – лютеолин-гликозид. Установлено, что в цветках наряду с флавоноидами содержится 4 вещества, а в корнях 7 веществ сапониновой природы.

Следует отметить, что надземная часть *Scabiosa georgica* Sulak. может служить источником для получения лютеолина и его 7-глюкозида, которые уменьшают уровень холестерина и триглицеридов в крови.

Флавоноиды и тритерпеновые сапонины в надземных органах и корней *Scabiosa georgica* Sulak. из флоры Азербайджана изучены впервые.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ЦЕТРИН®

Международное непатентованное название: Цетиризин
 Лекарственная форма: **ТАБЛЕТКИ** для приема внутрь **10 мг №**

Показания к применению
 - сезонные и круглогодичные риниты
 - аллергический конъюнктивит
 - крапивница
 - сенная лихорадка
 - аллергический дерматит
 - ангионевротический отек
 - атопическая бронхиальная астма в составе комплексной терапии

Способ применения и дозы

Цетрин назначается внутрь, таблетки и сироп запивают 200 мл воды, независимо от приема пищи.

Таблетки

Взрослым и детям старше 6 лет назначается однократно по 10 мг или по 5 мг 2 раза в сутки, независимо от приема пищи.
 Максимальная суточная доза – 10 мг. Рекомендованную суточную дозу превышать нельзя.

Сироп

Взрослым и детям старше 12 лет: однократно по 5 или 10 мл

Перед применением внимательно прочтите инструкцию по медицинскому применению.

Отпускается по рецепту врача

Побочные действия
 - сухость во рту, тошнота, рвота, диспепсия, боли в животе
 - сонливость, утомляемость, головокружение,
 - головная боль, мигрень
 - фарингит, ларингит, носовое кровотечение
 - ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд
 - бронхоспазм, кашель

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
 - беременность
 - период лактации
 - возраст – до 6 лет (таблетки)
 - тяжелая нефропатия

Лекарственные взаимодействия

Наблюдалось снижение клиренса цетрина при длительном приеме с теофиллином.

Взрослым и детям старше 12 лет: однократно по 5 или 10 мл



Антигистаминный препарат пролонгированного действия

ЦЕТРИН®

цетиризин

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

Показания

применению:

- сезонные и круглогодичные риниты
- аллергический конъюнктивит
- крапивница

PK-ЛС-5-№003698, от 08 ноября 2006 г.

PK-ЛС-5-№013501, от 02 февраля 2009 г.

Перед применением внимательно прочтите инструкцию по медицинскому применению препарата «Цетрин» в Республике Казахстан: «Д-р Редди'с Лабора́торис Лимитед» в Республике Казахстан: 050057, г. Алматы, ул. Разрешение на рекламу № 2809 от 12 ноября 2010г.

ЦЕТРИН

○ Цетрин – антигистаминный препарат пролонгированного действия

○ Цетрин подавляет кожные реакции у больных с холодовой крапивницей и дермографизмом

○ Цетрин назначается внутрь, независимо от приема пищи

○ Окзалы в противоаллергическое действие, ингаляционно



Спрашивайте в аптеках города

Со вкусом лимона

Устают глаза за рулем?
Много работаете на
компьютере?

Носите контактные линзы?
Испытываете раздражение
от косметики и пыли?

ОТВЕТ ОДИН
попробуйте наш **НЕОЗИН**

Показания по применению

- раздражение глаз
- слезотечение
- острые конъюнктивиты
- инъецированность склер
- аллергические конъюнктивиты
- зуд, отек и гиперемия конъюнктивы

Побочные действия: появление чувства жжения, покраснение глаз, затуманенность зрения, раздражение конъюнктивы

Противопоказания: детский возраст до 2 лет, повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома. С осторожностью у больных с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия) и больных, получающих ингибиторы моноаминоксидазы.

Отпускается без рецепта врача. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

Способ применения и дозы

Закапывают по 1 капле 3 раза в день в оба глаза.

Назначают по 1-2 капли в нижний конъюнктивальный мешок каждого глаза 2-3 раза в сутки.

Курс лечения не более 5 дней.

При длительном применении рекомендуется сделать перерыв на несколько дней.



КАПЛИ ДЛЯ ГЛАЗ НЕОЗИН

TOO «Медоптик» РК, г. Алматы, ул. Огарева, 2 «б», тел.: 257-22-02

Система управления изменениями на фармацевтическом производстве: общие принципы

А.А. КЕСИКОВА

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

Система управления изменениями является одним из ключевых элементов Надлежащей производственной практики (GMP). В настоящей статье освещены общие принципы, на которых основано создание и постоянное функционирование системы управления изменениями на фармацевтическом предприятии. Изложенный материал может быть полезен для практического использования отечественными производителями лекарственных средств в условиях перехода к стандартам GMP.

Концепция качества ICH (Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека) основана на подходе, что качество лекарственного средства закладывается на этапе фармацевтической разработки, обеспечивается на этапе переноса технологии и промышленном производстве, а оценивается и совершенствуется на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства. Эта концепция изложена в следующих Руководствах ICH:

- ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» /1/;
- ICH Q9 «Управление рисками, связанными с качеством» /2/;
- ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» /3/.

Согласно Руководству ICH Q10, фармацевтическая система качества включает четыре специфических ключевых элемента:

- 1) анализ со стороны высшего руководства;
- 2) систему мониторинга процессов и качества продукции;
- 3) систему управления изменениями;
- 4) систему корректирующих и предупреждающих действий (CAPA-система).

Указанные элементы частично описаны в СТ РК 1617-2006 /4/.

Таким образом, система управления изменениями является неотъемлемой частью правил Надлежащей производственной практики (GMP).

Инновации, непрерывное совершенствование, данные мониторинга процессов и качества продукта, а также CAPA-система всегда ведут к изменениям. Если производитель утверждает, что у него нет изменений, это может означать только одно – он просто ими не управляет. Для надлежащей оценки, одобрения и внедрения любых изменений требуется иметь эффективную систему управления изменениями. ICH Q10 вводит понятие системы управления качеством, которая позволяет проводить необходимую оценку, одобрение и внедрение изменений.

Для отечественных производителей введение такой системы становится все более актуальным, так как любое изменение, способное оказывать влияние на качество продукта, может повлечь за собой реквалификацию оборудования/систем и ревалидацию технологического процесса.

В настоящее время система управления изменениями больше известна под термином «контроль изменений» (**change control**), согласно которому требуется наличие

документированной процедуры на внесение изменений, которые влияют на качество препарата и/или воспроизводимость производственного процесса. При этом все изменения должны быть обоснованы, документально оформлены и утверждены, включая оценку необходимости проведения ревалидации.

Объекты изменений.

Система управления изменениями распространяется на следующие объекты:

- сырье и материалы;
- технические средства (производственные помещения, оборудование, инженерные и компьютерные системы и т.д.);
- технологические среды (вода, воздух производственных помещений, сжатый воздух, чистый пар и т.д.);
- методы очистки;
- методики контроля качества;
- технологические процессы;
- полупродукт и/или продукт (состав, размер партии, спецификации и т.д.);
- процессы системы качества;
- компетентность персонала.

Изменениям может подвергаться все, включая показатели, критерии, поставщики, степень и периодичность контроля. Производителю важно четко идентифицировать все возможные изменения и разработать процедуру их рассмотрения. При этом обращает на себя внимание тот факт, что временные изменения не могут быть незначительными. Для обеспечения четкой прослеживаемости и возможности оперативного управления изменениями на предприятии должна быть разработана схема их кодирования. Кодирование всех изменений обычно является функцией Департамента обеспечения качества.

Классификация изменений.

Любые изменения разделяют по следующим признакам:

1) По характеру изменений:

- выявленные:
 - скрытые (выявленные при проверках, аудитах, самоинспекциях и др.);
 - оперативно задокументированные (при отклонениях);
- предложенные:
 - по устранению причин несоответствий, включая CAPA;

– для улучшения.

2) По степени воздействия:

- критические;
- умеренные (значительные);
- незначительные.

3) По официальному статусу:

- внутренние;
- требующие официального уведомления регуляторных органов:
 - типа I;
 - типа II;
 - требующие новой регистрации.

4) По временному фактору:

- постоянные;
- временные.

5) По согласованности действий:

- программируемые (по плану внедрения);
- непрограммируемые.

Классификация может изменяться в зависимости от накопленного опыта и степени детализации и должна быть основана на величине потенциального риска, который количественно оценивается с помощью инструментов управления рисками по качеству.

В таблице приведен пример изменения по степени воздействия, в том числе на критические свойства системы (совокупность показате-

лей, которые влияют на качество, безопасность и эффективность лекарственного средства).

Изменения, требующие ревалидации производства:

- 1) замена сырья ввиду возможности влияния ряда физических свойств (плотность, вязкость, распределение по размеру частиц и др.);
- 2) замена материалов упаковки;
- 3) изменение производителя исходных материалов;
- 4) существенное изменение размера серии;

Таблица. Характеристика изменений по степени воздействия

№	Характеристики	Изменения по степени воздействия		
		критические	умеренные (значительные)	незначительные
1	Определение	Изменения, оказывающие или способные оказывать существенное влияние на критические свойства системы, процессов, материалов, процедур и продуктов	Изменения, оказывающие или способные оказывать незначительное влияние на критические свойства системы, процессов, материалов, процедур и продуктов	Изменения, способные с низкой долей вероятности отразиться на критических свойствах системы, процессов, материалов, процедур системы качества
2	Примеры	– Замена производителя активных фармацевтических ингредиентов (АФИ); – Введение дополнительных компонентов в лекарственную форму; – Изменение критических параметров технологического процесса	– Замена узлов (элементов) основного оборудования; – Замена поставщиков вспомогательных материалов	– Изменение форм записей, протоколов качества; – Введение нового смазочного материала
3	Необходимость ревалидации производства	Требуют	Могут требовать	Не требуют
4	Ответственность за принятие решений	Высшее руководство и/или Уполномоченное Лицо	Уполномоченное Лицо и Директор по качеству	Руководители подразделений и/или собственники процессов системы качества
5	Необходимость уведомления регуляторных органов	Требуют	Как правило, не требуют	Не требуют

5) существенное изменение условий технологического процесса (время смешивания, температура сушки и др.);

6) включение новой технологии в обычный (стандартный) процесс;

7) применение нового оборудования с другим дизайном и другими рабочими параметрами;

8) изменение зоны производства и вспомогательных систем (перестановка зон, новый метод обработки воды и др.);

9) перенос процессов в другую зону;

10) непредвиденные изменения (выявленные в ходе самоинспекции или рутинного анализа данных процесса).

Внедрение изменений.

Общепринятый подход к внедрению изменений, как правило, состоит из следующих шагов:

- 1) формализация изменения;
- 2) первичная оценка ситуации службой качества предприятия;
- 3) оценка целесообразности внедрения изменений группой экспертов;
- 4) оценка рисков, связанных с изменением;
- 5) разработка плана внедрения;
- 6) согласование бюджета на внедрение;
- 7) реализация плана внедрения;
- 8) верификация/валидация по критериям оценки;

9) документальное закрытие изменения.

На рисунке отражена схема структуры системы управления изменениями на фармацевтическом предприятии. Каждый шаг системы требует описания в документах системы качества (СТП, СОП и т.д.).

Формализация изменения.

Степень формализации работ, связанных с изменением, зависит от классификации изменения и величины риска, связанного с этим изменением. Критические и значительные изменения требуют четкой формализации в виде согласованных протоколов. В случае незначительных изменений строгая формализация не требуется. При этом Департамент отдела качества должен обеспечить регистрацию любых изменений в едином каталоге регистрации изменений.

Первичная оценка ситуации.

При первичной оценке необходимо оценивать необходимость действий и механизма прохождения изменений. Как правило, первичная оценка проводится Департаментом отдела качества, но для незначительных изменений целесообразно передать это право собственникам процессов системы качества и непосредственно руководителям структурных подразделений. Для поддержания системы управления качеством необходима обработка как можно большего числа стандартных решений по вероятным из-

менениям («портфель изменений») с учетом накопленного опыта.

Оценка целесообразности внедрения. Оценку целесообразности рекомендуется проводить в составе экспертной комиссии, например, валидационной комиссии. Задачей экспертной комиссии является осуществление всесторонней оценки предложенного изменения, а также согласование изменения с различными структурными подразделениями. Данный этап целесообразно проводить дважды: после первичной оценки и уже после оценки рисков и/или согласования бюджета. На этом этапе возможен запрос дополнительных данных.

Оценка рисков, связанных с изменением. Данная процедура может проводиться экспертной группой, ранее занимавшейся оценкой целесообразности. В ряде случаев могут быть привлечены и другие эксперты.

Подготовка плана внедрения осуществляется по результатам предыдущих этапов. Например, в случае смены производителя активной субстанции производитель должен обеспечить как минимум:

- подтверждение соответствия активной субстанции нового производителя (соответствие спецификации, метода синтеза, изучение профиля растворения и т.п.) ранее утвержденным требованиям;
- ревалидацию технологического процесса;

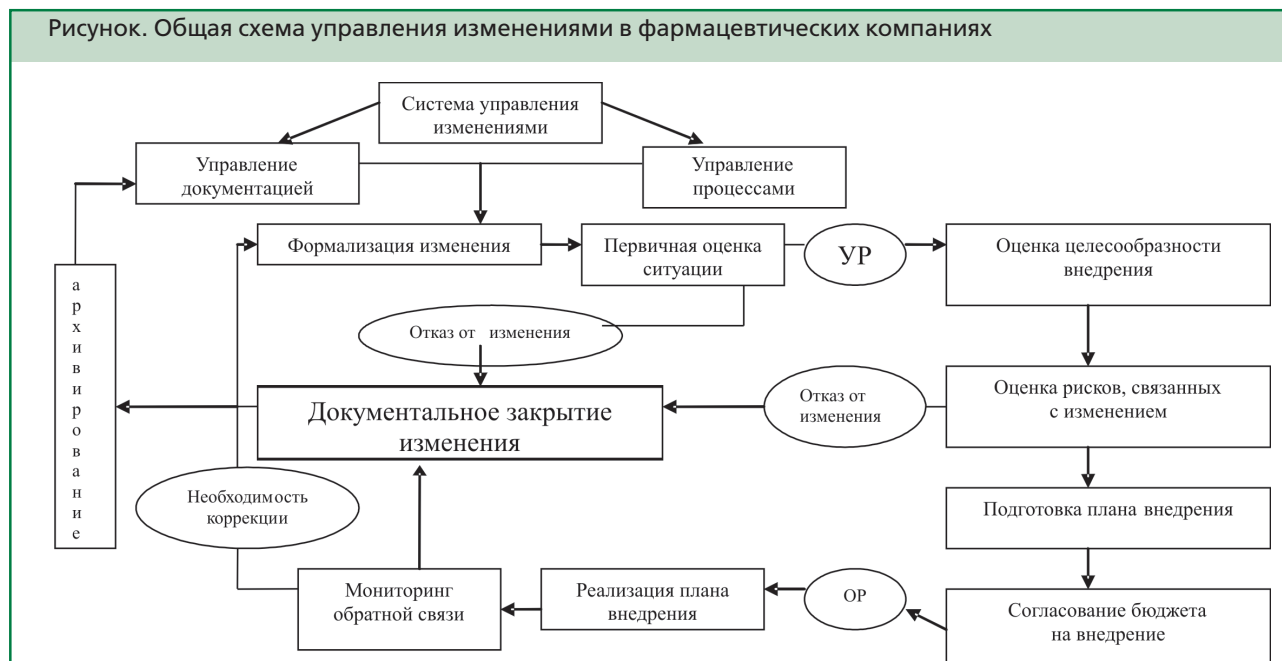


Рисунок. Общая схема управления изменениями в фармацевтических компаниях
 Примечание: УР – управленческое решение; ОР – ответственность Руководства.

- изучение стабильности лекарственного препарата;
- официальное уведомление регуляторных органов об изменении;
- ревалидацию аналитических методик и аудит производителя (при необходимости).

Согласование бюджета на внедрение. Часто внедрение одобренного изменения означает привлечение дополнительных средств (человеческих и/или финансовых). Поэтому в случае одобрения вносимого изменения проводится согласование финансовых и коммерческих вопросов между руководителем предприятия и финансовой службой.

К реализации плана внедрения приступают в случае насущной необходимости введения изменения и наличия достаточных ресурсов.

Реализация плана внедрения. На данном этапе реализуются все запланированные мероприятия по внедрению изменений и осущест-

вляется оперативный контроль за ходом внедрения изменения.

Мониторинг обратной связи. На этом этапе проводят действия по мониторингу, например, ретроспектива по времени, данные по мониторингу процессов и качества продуктов, показывающих текущую ситуацию. Все изменения, способные повлиять на качество отражают в периодических Обзорах по качеству (Quality reviews) для каждого лекарственного препарата.

Документальное закрытие изменения. Процедура требует документального подтверждения выполнения плана внедрения, получения ожидаемого эффекта и отсутствия негативных последствий, связанных с изменением. Для этого всю документацию по изменениям хранят в досье на объект изменений, например, в регистрационном досье на лекарственный препарат, досье на прибор, единицу оборудования и т.д.

При внедрении системы управ-

ления рисками на фармацевтических предприятиях могут возникнуть следующие проблемы:

- сопротивление персонала, в особенности персонала инженерной службы;
- отсутствие документированного опыта работы;
- непонимание руководителем сущности системы управления изменениями;
- отсутствие архивной документации по системе качества.

Таким образом, внедрение системы управления изменениями на фармацевтических предприятиях должно привести к изменению механизма принятия управленческих решений в компании с позиции оценки целесообразности, потенциальных рисков и наличия ресурсов и, в конечном итоге, к получению гарантии поддержания качества процессов и продукции.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

РАЗРАБОТАН НОВЫЙ СПОСОБ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ОПУХОЛЬ

Компания Royal Philips Electronics и Технологический Университет Эйндховена объявили о важной разработке – локальной доставке лекарственных препаратов при химиотерапии онкологических заболеваний под контролем магнитно-резонансной томографии (МРТ). Этот метод может повысить эффективность химиотерапии опухоли без усиления побочных эффектов для всего организма, говорится в сообщении Philips.

Новый метод МР-визуализации с измерением усвоения препарата в момент его доставки в опухолевую ткань дает необходимую информацию для решения этой проблемы.

Непосредственно после ввода лекарства врач получает сигнал, что лекарство было усвоено в достаточной мере или необходима дополнительная доза лекарственного препарата. Основываясь на этой дополнительной информации, врач может выявить образования, не получившие достаточной дозы лекарства ввиду их структурных особенностей, и выбрать для таких образований иные виды терапии.

Исследование было проведено под руководством Холгера Грюлля, профессора биомедицинской исследовательской группы Технологического Университета Эйндховена, а также специалиста Philips, ответственного за исследования в области молекулярной визуализации и терапии в Philips Research. Грюль и его команда применили комбинированные магнитно-резонансные и ультразвуковые (УЗИ) технологии с использованием липосом, переносящих лекарственные препараты по кровеносной системе прямо в опухоль.

При осторожном нагревании опухоли с помощью высокоинтенсивного фокусированного ультразвука, чувствительные к температуре липосомы высвобождают лекарство непосредственно к новообразованию. Одновременная визуализация с помощью МРТ помогает врачам определить локализацию опухоли, измерить температуру тканей и направить температурный поток. Благодаря наличию в липосомах контрастного вещества, которое также доставляется в опухоль, врачи могут отслеживать корреляцию усвоения лекарства как в опухоли, так и в прилегающих тканях.

Доклинические исследования, проведенные Грюллем и его командой, продемонстрировали важность данной концепции. В настоящее время проводятся дальнейшие доклинические исследования для оценки терапевтического эффекта метода, что является следующим шагом, необходимым для перехода к работе с пациентами.

«Метод локальной доставки лекарственного вещества под контролем МРТ позволит повысить эффективность химиотерапии в лечении некоторых видов рака, – говорит Хенк Ван Хоутен, старший вице-президент Philips Research и руководитель программы в Philips «Здравоохранение». – Ученые из совместной рабочей группы Philips и Технологического Университета Эйндховена являются лидерами в развитии методов, объединяющих методы МРТ, ультразвука и использование липосом для локальной доставки лекарств в опухоль. Опираясь на достижения Philips в области медицинской визуализации, мы доказали, что можем быстро получать информацию о реакции организма на препарат, что позволяет составить более точный план лечения с наилучшим результатом для пациента».

По материалам remedium.ru

Микроальбуминурия (МАУ) – ранний предиктор диабетической нефропатии

(Скрининг-исследование)

Б.Г. СУЛТАНОВА, Л.И. КАЛИТА, С.А. КАСЫБАЕВА, А.Ф. ФОКИНА, А.М. БАХТЫБАЕВА, Л.А. ЗУБОВА, Д.С. РАЗИЕВА, Л.Е. СОПИЛИДИ, Л.А. РЕДЬКО, Городская поликлиника №12, №15, №17, №19, ЦКБ УДП РК, г. Алматы

Актуальность. Сахарный диабет (СД) – это широко распространенное заболевание, которым страдает около 75 000 человек в РК, что составляет 5% населения. Одним из тяжелых осложнений при сахарном диабете является поражение почек, которое развивается почти у 25% пациентов. В настоящее время диабетическая нефропатия (ДН) вышла на первое место среди причин, приводящих к терминальной стадии хронической почечной недостаточности, требующих применение гемодиализа или заместительной почечной терапии. Диабетическая нефропатия представляет собой сосудистое поражение почек, сопровождающееся формированием диффузного нефроангиосклероза, приводящее к потере основных парциальных функций почек и сопровождающихся уремией.

Согласно современной классификации ДН по С.Е. Mogensen (1983 г.), выделяют следующие стадии развития этого осложнения СД:

- стадия микроальбуминурии;
- стадия протеинурии с сохраненной азотвыделительной функцией почек;
- стадия хронической почечной недостаточности (ХПН).

Стадия микроальбуминурии характеризуется экскрецией альбумина с мочой в диапазоне от 30 до 300 мг/сутки, которая является обратимой

при идеальной компенсации углеводного обмена (гликированный гемоглобин < 7%) и при назначении ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Стадия протеинурии характеризуется экскрецией альбумина с мочой более 300 мг/сутки или белка > 0.5 г/сутки и является необратимой и уже через 5 лет с момента появления стойкой протеинурии приводит к развитию терминальной почечной недостаточности (Hasslacher Ch., 1990). На этой стадии даже самая тщательная коррекция углеводного обмена уже не способна остановить или существенно затормозить столь быстрое прогрессирование ДН.

Стадия хронической почечной недостаточности (ХПН) характеризуется снижением скорости клубочковой фильтрации (СКФ) ниже 89 мл/мин/1,73 м² (классификация стадий хронической почечной патологии K/DOQI). Хроническая почечная недостаточность – это постепенное снижение функции почек до ее полного исчезновения, вызванное постепенной гибелью почечной ткани в результате хронического заболевания почек. Для прогноза и выбора лечебной тактики выделяют три стадии ХПН:

I. Начальная (латентная) – снижение СКФ до 60–40 мл/мин и повышение креатинина крови до 180 мкмоль/л.

II. Консервативная – СКФ 40–

20 мл/мин и креатинин 180–280 мкмоль/л.

III. Терминальная – СКФ меньше 20 мл/мин и креатинин выше 280 мкмоль/л.

СКФ высчитывается по формуле Кокрофта-Голта:

Для мужчин (норма 90–150 мл/мин)

$$СКФ = 1,23 \times \frac{(140 - \text{возраст (годы)}) \times \text{масса тела (кг)}}{\text{Креатинин крови (мкмоль/л)}}$$

Для женщин (норма 90–130 мл/мин):

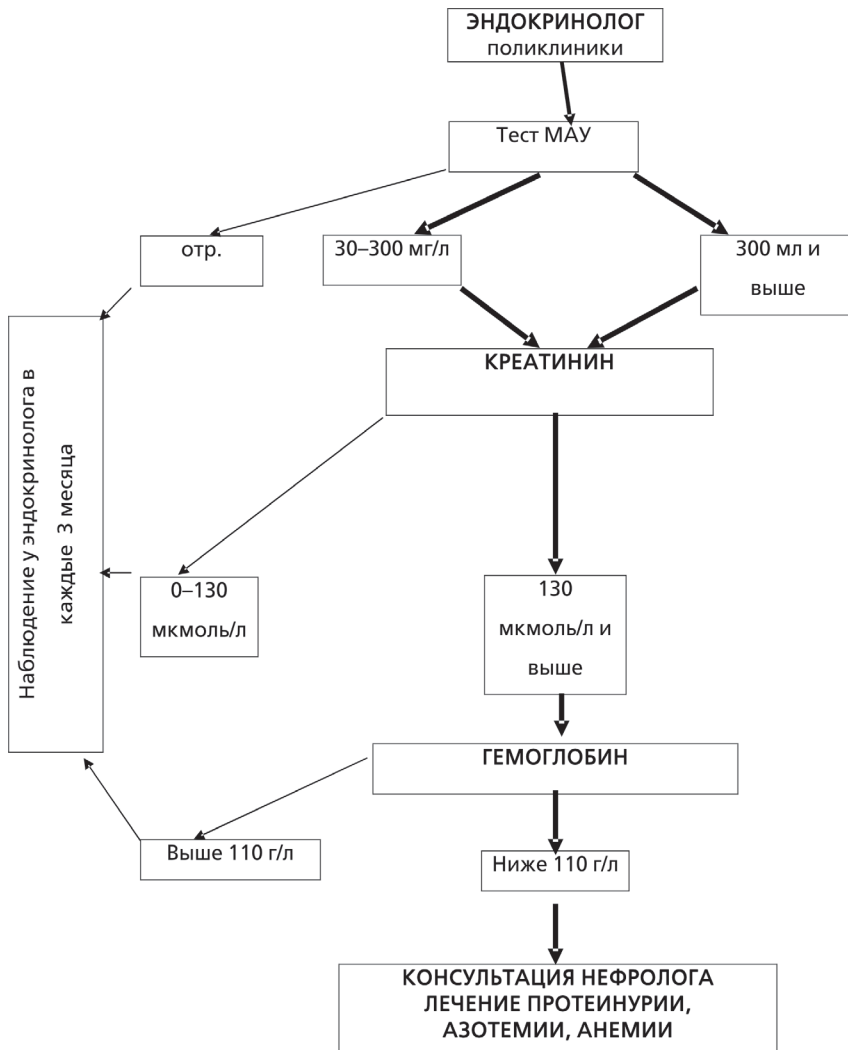
$$СКФ = 1,05 \times \frac{(140 - \text{возраст (годы)}) \times \text{масса тела (кг)}}{\text{Креатинин крови (мкмоль/л)}}$$

Терминальная стадия ХПН (тХПН) (СКФ ниже 15 мл/мин/1,73 м²) несовместима с жизнью и требует назначения заместительной почечной терапии (диализа и/или трансплантации почки).

Цель. Скрининг-исследование – выявление ранних признаков диабетической нефропатии с определением уровня микроальбуминурии (МАУ) и анемии с помощью тест-полосок «Micral test» (Roche) у пациентов г. Алматы.

Материал и методы исследования. В скрининг-исследовании приняли участие 55 пациентов г. Алматы с сахарным диабетом 1 или 2 типа в возрасте от 18 до 87 лет. Исследование проводилось с применением тест-полосок «Micral test» (Roche) для определения уровня микроальбуминурии (МАУ) в 5 городских поликлиниках г. Алматы: Центральная клиническая больница Управления Делами Президента РК (15 пациентов), Городская поликлиника №12 (10 пациентов), Городская поликлиника №15 (10 пациентов), Городская поликлиника №17 (10 пациентов), Городская поликлиника №19 (10 пациентов).

Среди исследуемых пациентов: 35 женщин и 20 мужчин, у 30 из которых был сахарный диабет 1 типа и у 20 – 2 типа. Алгоритм скрининга приведен на рисунке.



Период набора пациентов – 1 месяц. Базовые данные больных включают лабораторные, вес, продолжительность болезни, сывороточный креатинин, гемоглобин.

Критерии включения: наличие у пациентов сахарного диабета 1 или 2 типа, возраст старше 18 лет и информированное согласие пациентов.

Критерии исключения: наличие терминальной стадии ХПН или несогласие пациента.

Проведена оценка уровня альбумина в моче, так как постоянно увеличенная экскреция альбумина является чувствительным маркером хронического заболевания почек при диабете. МАУ в нашем исследовании отражает экскрецию альбумина, превышающую нормальные значения, но не

выявляемую тестами на общий белок.

Статистическая обработка результатов осуществлена с помощью PHStat – приложения программы Microsoft Excel 2000.

Стадии ХПН определены по уровню СКФ, согласно последним рекомендациям NKF-K/DOQI (National Kidney Foundation/Dialysis Outcomes Quality Initiative) /3/.

При распределении диабетической нефропатии по стадиям за основную характеристику взяты полученные результаты на МАУ и использованы рекомендации, разработанные С.Е. Mogensen /1/.

Результаты и обсуждение. В результате проведенного скрининг-исследования выявлено:

1. Процент молодых людей в возрасте до 30 лет был больше в группе пациентов, страдающих СД 1 типа (43% против 4% у группы СД 2 типа), тогда как 96% пациентов с СД 2 типа были в возрастной категории от 31 и выше.

2. У 37 из 55 обследуемых пациентов (67%) с сахарным диабетом 1 или 2 типов выявлены признаки диабетической нефропатии разной степени тяжести, согласно рекомендациям, разработанным С.Е. Mogensen /1/. Из этих 37 пациентов свыше 60% страдают более выраженной степенью ДН (со средним уровнем микроальбуминурии 500 мг/л). Только 18 человек (33%) из всех исследуемых пациентов имеют нормальную альбуминурию с уровнем МАУ ниже 30 мг/л.

3. Полученные данные по уровню креатинина позволили распределить абсолютное количество пациентов с СД 1 или 2 типов следующим образом: количество пациентов с уровнем креатинина от 0 до 120 мкмоль/л составило 35 человек (64%) и с повышенным уровнем креатинина более 120 мкмоль/л – 20 человек (36%).

4. После расчета скорости клубочковой фильтрации по формуле Кокрофта-Голта выявлено, что у более чем половины пациентов с сахарным диабетом (28 человек) наблюдается снижение СКФ менее 60 мл/мин, что свидетельствует о наличии у них различных стадий хронической почечной недостаточности. Из них, III стадией ХПН страдают 27 пациентов (49%) и IV стадия ХПН присутствует у 1 пациента (2%). Из оставшихся 27 пациентов 19 имеют повреждение почек с начальным снижением СКФ (от 60 до 89 мл/мин), и 8 имеют повреждение почек с нормальной или повышенной СКФ.

5. После статистической обработки гематологических параметров было обнаружено, что 22 пациента (40%) имеют

уровень гемоглобина ниже 110 г/л. У оставшихся 33 пациентов (60%) уровень гемоглобина был в норме (выше 110 г/л).

6. Полученные результаты позволили определить частоту ренальной анемии (РА) у пациентов с различными стадиями ХПН. Так, у пациентов с I–II стадиями ХПН анемия наблюдалась в 33% случаев. Пациенты с СД и ХПН II стадии были подвержены ренальной анемии в 44%. И все 100% пациентов с IV стадией ХПН имели РА. Эти данные подтверждают полученные результаты исследования по W. McClellan и соавт.

Выводы. Скрининг-исследование при помощи тест-полосок на МАУ является достоверным, простым и доступным методом выявления диабетической нефропатии.

Определение уровня МАУ является более ранним способом выявления нарушений функции почек, чем определение СКФ.

Сахарный диабет осложняется диабетической нефропатией в 63% случаев.

Хроническая почечная недостаточность различной степени тяжести диагностируется у 51% больных с сахарным диабетом.

Практически у каждого вто-

рого пациента с СД и диабетической нефропатией наблюдается ренальная анемия (РА).

Пациентам с СД требуется ранняя диагностика ДН, ХПН и ренальной анемии и их своевременная коррекция для снижения прогрессирования поражения почек, избежания сердечно-сосудистых осложнений и повышения качества жизни.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ

МИНЗДРАВ К 2012–2013 ГОДАМ СОЗДАСТ ЦЕНТРЫ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ СТУДЕНТОВ-МЕДИКОВ

В 2012–2013 годах в Казахстане создадут центры оценки знаний студентов-медиков. Об этом сообщила директор департамента науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Казахстана Нургуль Хамзина.

«Сегодня у нас процесс образования не отделен от процесса оценки знаний, т.е. вуз учит, сам оценивает знания, выдает диплом. В этой ситуации 99,9% выпускников получает дипломы. Наша задача по опыту ведущих стран мира создать независимую экзаменацию выпускников медицинских вузов», – сказала Н. Хамзина в ходе Международной научно-практической конференции «Медицинское образование: вчера, сегодня, завтра».

«Пока экзаменация не может быть полностью независима, она будет под эгидой Минздрава. Потому что на первом этапе надо, чтобы было государственное регулирование», – отметила она.

Первые центры оценки знаний выпускников медвузов будут созданы в Казахстане в 2012–2013 годах, пояснила собеседник.

«В рамках проекта Всемирного банка у нас заложено создание двух центров независимой экзаменации, которые будут работать в Астане и Алматы, мы начнем пока только с выпускников, а дальше, после того, как эта система будет выстроена, я думаю, что все врачи, работающие в отрасли, должны будут пройти эту сертификацию», – сказала Н. Хамзина.

Кроме того, по ее информации, в 16 регионах Казахстана в 2012–2013 годах будут созданы так называемые симуляционные центры, оснащенные муляжами-фантомами. «Во всем мире для обеспечения безопасности пациентов врачебный персонал должен отрабатывать навыки в условиях симуляторов, навыки работы в команде, в этих центрах помогут закрепить знания и у работающих специалистов», – резюмировала она.

По материалам inform.kz

Влияние тимозина-альфа1 на активность аденозиндезаминазы в иммунocyтах и цитотоксическую активность эффекторных иммунocyтов у больных хроническим гепатитом С

А.Э. ДАДАШЕВА, С.М. САФАРОВА, М.К. МАМЕДОВ
НИИ гематологии и трансфузиологии, Мемориальная клиника
Н. Туси, Национальный центр онкологии, г. Баку

Тимозин-альфа1 (Ta1) – химически синтезированный из аминокислот структурный аналог выделенного из тимуса пептида является действующим началом лекарственного препарата «задаксин» (zadaxin), который уже на протяжении ряда лет используется для этиопатогенетической терапии больных хроническими гепатитами В и С /2/.

В наших собственных клинических наблюдениях было показано, что включение задаксина в программу лечения больных хроническим гепатитом С (ХГС) в качестве третьего компонента (наряду с препаратами альфа-интерферона и рибавирином) позволило заметно повысить частоту регистрации как непосредственного, так и устойчивого вирусологического эффекта лечения /12/. Более того, у ряда больных ХГС, имевших прямые противопоказания к назначению рибавирина, использование задаксина в комбинации с препаратом пегилированного альфа-интерферона или с препаратом рекомбинантного альфа-интерферона человека, позволило получить терапевтический эффект, который по выраженности не

уступал таковому при использовании стандартных программ лечения этого заболевания, включавших препараты альфа-интерферона и рибавирин /11/.

Высказано мнение о том, что терапевтическая эффективность задаксина при лечении больных ХГС является результатом реализации характерной для Ta1 противовирусной активности /3/. Вместе с тем, известно, что Ta1 обладает и выраженной способностью стимулировать иммунологическую реактивность и, в частности, функциональную активность эффекторных Т-лимфоцитов /4/. Это позволяет полагать, что иммуномодулирующая активность Ta1, суммируясь или потенцируясь с его противовирусной активностью, также вносит существенный вклад в обеспечение терапевтической эффективности задаксина при ХГС.

Однако поскольку Ta1 оказывает на иммунную систему плейотропное воздействие, до сих пор не ясно, какой из иммуотропных эффектов Ta1 предопределяет усиление его противовирусной активности и, в частности, при лечении больных ХГС.

Это обстоятельство побудило нас исследовать характер влияния Ta1 на те звенья иммунной системы, функционирование которых обеспечивает противовирусную защиту организма.

В настоящем сообщении представлены основные результаты первого этапа этих исследований, в которых было оценено влияние 2-недельного курса введения задаксина на активность аденозиндезаминазы (АДА) в лимфоцитах и на цитотоксическую активность выделенного из крови пула эффекторных иммунocyтов.

Материалы и методы. В исследование было вовлечено 10 больных ХГС, которые имели прямые показания для проведения противовирусной терапии. Эти больные до начала стандартной программы лечения на протяжении 2 недель получили подкожные инъекции задаксина в режиме 3 инъекции в неделю (всего 6 инъекций). Разовая доза составляла 1,6 мг.

Материалом для исследования служила суспензия иммунocyтов (представленная, в основном, лимфоцитами и частично моноцитами), выделенная из гепаринизированной венозной крови обследованных лиц путем центрифугирования в градиентном (по плотности) растворе фиколла и верографина с плотностью 1,077 г/мл /1/.

Методом витальной окраски в этой суспензии определяли содержание живых (не окрашиваемых) клеток. Затем суспензию использовали как для получения лизата, в котором определяли активность АДА, так и для получения суспензии эффекторных клеток, которые тестировали на цитотоксическую активность в отношении аллогенных клеток.

Лизат лимфоцитов, в

котором определяли активность АДА, получали путем разрушения 2 млн клеток двукратным замораживанием в жидком азоте. Далее его центрифугировали при 20000 g в 0,1 М фосфатном буфере рН 7,0 с 10 мМ меркаптоэтанолом в течение часа.

Активность АДА определяли фотометрически по методу G. Kalkar, в модификации G. Tritsch (1983), регистрируя снижение экстинкции раствора аденозина (при длине волны 265 нм) при его превращении в инозин при 37°C /13/.

В 3 мл рабочего раствора (содержащего 80 мкМ аденозина в 0,1 М калий-фосфатном буфере) вносили 1 мл лизата и каждые 2 мин 5 раз определяли экстинкцию раствора. Контролем служил рабочий раствор аденозина, в который вносили адекватный объем буферного раствора. Концентрацию аденозина в растворе рассчитывали по калибровочной кривой, заранее построенной по результатам фотометрирования нескольких растворов этого вещества с его известным содержанием. Удельную активность АДА рассчитывали как число наномолей аденозина, превратившихся в инозин за 1 сек. и приходящихся на 10 млн лимфоцитов и выражали в нанокаталах на 1 млн клеток (н/кл).

Количественную оценку цитотоксической активности иммуноцитов осуществляли с

помощью модифицированного нами цитотоксического теста, основанного на способности эффекторных иммуноцитов при контакте вызывать лизис куриных эритроцитов. Постановку цитотоксического теста осуществляли в соответствии с ранее описанной методикой /5/. Цитотоксическую активность иммуноцитов выражали в форме индекса цитотоксической активности (ИЦА), который рассчитывали по известной формуле /8/.

Активность АДА в иммуноцитах и ИЦА этих клеток у больных ХГС определяли трижды: 1) до первой инъекции задаксина; 2) через сутки после 3-й инъекции препарата и 3) через сутки после 6-й инъекции препарата.

Определенные у больных ХГС величины активности АДА и ИЦА иммуноцитов сравнивали с аналогичными показателями, ранее определенными нами у группы здоровых лиц.

Математическую обработку полученных результатов осуществляли с помощью формул вариационной статистики с использованием критерия Стьюдента для малых выборок. Значение *t* во всех случаях рассчитывали для интервала $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение. Результаты определения удельной активности АДА в иммуноцитах и ИЦА эффекторных иммуноцитов у обследованных нами больных ХГС приведены в таблице.

Прежде всего, отметим тот

факт, что у больных ХГС до введения задаксина активность АДА и ИЦА иммуноцитов была заметно ниже аналогичных показателей у здоровых лиц из контрольной группы, а различие между обоими показателями у больных ХГС и здоровых лиц сохраняло статистическую устойчивость в интервале $p < 0,05$.

Известно, что активность АДА в иммуноцитах отражает интенсивность в этих клетках метаболизма нуклеозидов и потому может служить показателем степени способности этих клеток к пролиферации, а значит и готовности к участию в формировании иммунного ответа /7/. Поэтому снижение активности АДА в иммуноцитах сегодня рассматривается как весьма чувствительный интегративный биохимический показатель ослабления функциональной активности этих клеток и развития иммунологической недостаточности /6/.

Цитотоксическая активность эффекторных иммуноцитов (нейтрофилов, макрофагов и естественных киллерных клеток) является важнейшим проявлением функционирования звена иммунной системы, отвечающего за обеспечение противовирусной защиты организма /10/. Поэтому ее снижение прямо указывает на ослабление противовирусной резистентности, обусловленной факторами иммунной системы.

Приняв во внимание эти

Таблица. Результаты определения активности аденозиндезаминазы (АДА) в иммуноцитах и индекса цитотоксической активности (ИЦА) эффекторных иммуноцитов у больных ХГС до и после введения задаксина

Время проведения исследования	Активность АДА (нкат/10 млн клеток)	ИЦА иммуноцитов (%)
до начала введения Та1	19,2±4,5	18,4±3,2
после 3 инъекций Та1	22,0±4,6	21,0±3,4
после 6 инъекций Та1	27,0±5,0	24,8±3,3
Показатели у здоровых лиц	27,4±3,3	30,2±5,6

Примечание: средняя ошибка рассчитана для интервала $p < 0,05$.

рассуждения, мы полагали, что снижение активности АДА в иммунocyтах и ИЦА пула эффекторных иммунocyтов свидетельствовало о наличии у больных ХГС иммунологической недостаточности. Поскольку оба этих показателя отражали состояние как антиген-независимого, так и антиген-зависимого звеньев иммунологической реактивности, мы заключили, что их снижение указывало на дисфункцию у этих больных факторов как врожденного, так и приобретенного иммунитета. Этот факт хорошо согласовался с имеющимися в литературе данными о том, что развитие ХГС сопровождается существенными изменениями иммунологических показателей [9].

Как видно из таблицы, после 3 инъекций задаксина у больных ХГС заметно возросла активность АДА в иммунocyтах, которая, однако, достигла уровня активности этого фермента у здоровых лиц лишь после 6 инъекций препарата. У больных ХГС, которым препарат вводи-

ли на протяжении 2 недель, активность АДА практически не отличалась от аналогичного показателя.

Величина ИЦА эффекторных иммунocyтов больных ХГС, которые получили 3 инъекции задаксина, оставалась ниже аналогичного показателя у здоровых лиц, причем различие между этими показателями оставалось устойчивым в интервале $p < 0,05$. У больных ХГС, которые получили 6 инъекций препарата, величина ИЦА иммунocyтов возросла. И хотя величина ИЦА у больных ХГС, получивших 6 инъекций задаксина, не достигла его величины у здоровых лиц, статистически устойчивое различие между этими показателями отсутствовало.

Это означало, что парентеральное введение Та1 в форме лекарственного препарата задаксина оказалось способным стимулировать функциональную активность эффекторных иммунocyтов, по крайней мере, часть из которых принимает непосредственное участие в деструкции клеток,

инфицированных вирусами.

Таким образом, полученные в данном наблюдении результаты позволили полагать, что введение задаксина больным ХГС лишь на протяжении 2 недель привело к заметному изменению указанных выше показателей в сторону их нормализации.

Данное обстоятельство дает основание полагать, что продолжение курса лечения задаксином может привести к устойчивому восстановлению нарушенных функций механизмов противовирусной резистентности, связанных с клеточными факторами иммунной системы.

Именно поэтому применение задаксина, как минимум, в качестве дополнительного компонента стандартной программы этиопатогенетического лечения больных ХГС уже сегодня представляется достаточно обоснованным.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ ЛЮДИ, РЕГУЛЯРНО ПРИНИМАЮЩИЕ ИБУПРОФЕН, ИМЕЮТ БОЛЕЕ НИЗКИЙ РИСК РАЗВИТИЯ БОЛЕЗНИ ПАРКИНСОНА

Люди, регулярно принимающие ибупрофен, имеют более низкий риск развития болезни Паркинсона, показало последнее изыскание американских исследователей под руководством профессора Альберта Асчеро из Гарвардской школы общественного здоровья.

В исследовании приняли участие более 135000 мужчин и женщин, которые регулярно принимали ибупрофен. Это помогло снизить риск на 40%. Несмотря на столь положительные результаты, ученые подчеркивают: пока рано делать какие-либо выводы, ведь ибупрофен имеет ряд серьезных побочных эффектов, включая желудочно-кишечные кровотечения.

Специалисты уже выдвигали теории, согласно которым противовоспалительные средства могут защитить от болезни Паркинсона. Однако до недавнего времени было неясно, какие именно средства из группы нестероидных противовоспалительных препаратов стоит взять на вооружение.

Теперь же выбор пал на ибупрофен. Однако последняя научная работа доказала, что средство, принимаемое ежедневно в течение нескольких лет, связано с несколько повышенным риском сердечного приступа и инсульта, сообщает ВВС.

А вот профессор Асчеро считает, что в ситуации, когда нет лекарства от болезни Паркинсона, ибупрофен может стать отличным средством. «Мы убедились в том, что люди, принимавшие ибупрофен два или более раза в неделю, имели снижение риска развития болезни Паркинсона больше, чем на одну треть, по сравнению с людьми, принимавшими регулярно аспирин, ацетаминофен или другие противовоспалительные средства», – подчеркивает он.

Каким именно образом ибупрофен защищает от развития недуга, неясно. Также неясно, повлияет ли он на состояние человека, если у того все же развилось заболевание. В принципе, известно, что воспалительные процессы в головном мозге оказывают влияние на смерть нервных клеток. А это уже приводит к болезни Паркинсона. Особенно это актуально на ранних стадиях болезни.

По материалам Meddaily.ru

Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (февраль 2011 г.)

Данная информация поможет Вам избежать приобретения некачественных лекарственных средств

Дата	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии	Завод-изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия	Показатель несоответствия
Февраль, 2011	РК-ЛС-5N№009819	Бензилбензоат, мазь 25 г, 20 %	10710, размер партии 180 уп.	ОАО «Биосинтез», Россия	ОПС ДГП «НЦЭЛС», г. Тараз	Маркировка
Февраль, 2011	РК-ЛС-5N№013522	Диазолин® 0,05 г драже №10	690710, размер партии 6000 уп.	Фармак ОАО, Украина	ОПС ТФ «НЦЭЛС», г. Шымкент	Описание
Февраль, 2011	РК-ЛС-5N№013522	Диазолин® 0,05 г драже №20	800710, размер партии 6048 уп.	Фармак ОАО, Украина	ОПС ДГП «НЦЭЛС», г. Павлодар, ОПС ТФ «НЦЭЛС», г. Шымкент	Описание
Февраль, 2011	РК-ЛС-5N№013523	Диазолин® 0,1 г драже №10	1310810, размер партии 6000 уп.	Фармак ОАО, Украина	ОПС ДГП «НЦЭЛС», г. Павлодар, ОПС ТФ «НЦЭЛС», г. Шымкент	Описание
Февраль, 2011	РК-ЛС-5N№013523	Диазолин® 0,1 г драже №20	1761210, размер партии 3600 уп.	Фармак ОАО, Украина	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Павлодар, ОПС ТФ «НЦЭЛС», г. Шымкент	Описание

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

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

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

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

ДЕНЬ РЕДКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ: 28 ФЕВРАЛЯ 2011

Европейское Медицинское Агентство (ЕМА) совместно с Организацией по Редким заболеваниям (EURORDIS) поддерживает День редких заболеваний, 28 февраля, который проводится каждый год в последний день февраля с 2008 года. Данное мероприятие направлено на повышения понимания редких заболеваний, улучшения представления о лечении и лекарственном обеспечении людей, страдающих редкими заболеваниями.

Приблизительно 30 млн человек, живущих в Европейском союзе (ЕС), страдают редкими заболеваниями. ЕС предлагает стимулировать компании, разрабатывающие орфанные лекарства.

ЕМА играет центральную роль в развитии и регистрации орфанных лекарств: Лекарственное средство получает статус «орфанного» после заключения ЕМА, которое принимается на основании рекомендаций Комитета по Орфанным Лекарственным продуктам (COMP). На сегодняшний день ЕМА предоставила статус «орфанные» 838 лекарственным средствам, и выдала маркетинговое разрешение 65 орфанным препаратам.

По материалам remedium.ru