

Выпуск №4(107)
апрель 2010 г.
Издается с 2001 г.

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

ЗАМ. ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
А.А. Рахметова

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

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

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ
Н.У. Пернебекова

КОРРЕСПОНДЕНТ
О.Л. Богачева

КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА
Н. Раймкулова

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

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ
ТОО РПИК «Деуір»,
РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93
тел.: +7 (727) 394-39-22
Подписано к печати 12.04.2010 г.
Тираж 2100 экз.

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

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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	2
ПРАВОВОЕ ОБРАЗОВАНИЕ	4
ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ	6
КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ	
Актовегин в лечении диабетической полинейропатии	7
Турция продвигает медицинский туризм в Казахстане	9
ТЕМА НОМЕРА: ОФТАЛЬМОЛОГИЯ	
Казахстанская офтальмология: вчера, сегодня, завтра.	
Интервью с Т.К. Ботабековой	10
<i>Шадибеков С.А., Сулеева Б.О., Елгезек Е.Р.</i>	
Современная офтальмология – современное оборудование	15
<i>А.А. Рахметова</i>	
Офтальмологические ЛС на казахстанском фармрынке	18
ФАРМПРАКТИКУМ	
<i>Муратова М.М., Зурдинов А.З., Сабирова Т.С.</i>	
Лекарственный комитет – ключевое звено оптимизации закупок лекарств в стационарах	22
<i>Шаповалова Т. Ю.</i>	
Применение Камистада ополаскивателя в комплексном лечении хронического тонзиллита	25
<i>Исина Г.М., Исенова С.Ш., Самарцева Е.В., Касимова Г.С.</i>	
Применение препарата Трактоцил в токолитической терапии преждевременных родов	27
<i>Соловьёва К.С.</i>	
Практика применения Цитола у больных с алкогольной зависимостью на стадии становления ранней ремиссии в амбулаторных условиях	30
<i>Лозинская И.А., Ларюшина Е.М., Кабдулина Н.В.</i>	
Опыт применения препарата Пантап в лечении пациентов с язвенной болезнью ДПК	32
СЕРТИФИКАЦИЯ	33
ГОСТЬ РЕДАКЦИИ	
Чтобы пилюли не были горькими. Интервью с Е.С. Оспановым	34
БИОТЕХНОЛОГИИ	
<i>Гоуранг П. Пател</i>	
Безопасность биосимиляров: выводы для антикоагулянтов	40
ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ	
<i>Имамбаев М.С.</i>	
Изучение влияния Крапивы масло на показатели периферической крови	42
<i>Бактыбаева Л.К.</i>	
Влияние пиперидиновых соединений на лейкограмму крови	45

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

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

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

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІНІҢ

2009 жылғы 21 қазандағы №551

БҰЙРЫҒЫ

Дәрілік заттарды рецептiмен немесе рецептiсiз беруге жатқызу ережесiн бекiту туралы

ҚР ӘМ 10.10.2009 ж. №5850 тiркелген

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесi туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегi кодексiнiң 69-бабына сәйкес және халықты дәрi-дәрмекпен қамтамасыз ету жүйесiн жетiлдiру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса берiлiп отырған Дәрiлiк заттарды рецептiмен немесе рецептiсiз беруге жатқызу ережесi бекiтiлсiн.
2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігiнiң Медициналық және фармацевтикалық қызметтi бақылау комитетi заңнамада белгiленген тәртiппен:
 - 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әдiлет министрлігiнде мемлекеттiк тiркеудi;
 - 2) рецептiмен немесе рецептiсiз беруге жататын дәрiлiк заттардың тиiстiлiгi туралы деректердi «Дәрiлiк заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттiк тiркелiмi» деректер базасына енгізудi қамтамасыз етсiн.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігiнiң Әкiмшiлiк-құқықтық жұмыс департаментi (Бисмильдин Ф.Б.) осы бұйрықты мемлекеттiк тiркегеннен кейiн заңнамада белгiленген тәртiппен оны ресми жариялауға жiберсiн.
4. Мыналардың:
 - 1) «Дәрiгердiң рецептiсi бойынша және рецептсiз босатылатын дәрiлiк заттарды анықтау жөнiндегi нұсқаулықты бекiту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігi Фармация, фармацевтикалық және медициналық өндiрiсi комитетi төрағасының 2004 жылғы 17 ақпандағы №26 бұйрығының (нормативтiк-құқықтық актiлерiнiң мемлекеттiк тiркелiмiнде №2734 тiркелген, «Ресми газетi» газетiнде 2004 жылғы 30 сәуiрдегi №18(175) жарияланған);
 - 2) «Дәрiгердiң рецептiсi бойынша және рецептсiз босатылатын дәрiлiк заттарды дәрiлiк заттар тiзiмiне жатқызу критерийлерiн айқындау жөнiндегi нұсқаулықты бекiту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрiнiң 2006 жылғы 28 қыркүйектегi №443 бұйрығының (нормативтiк-құқықтық актiлерiнiң мемлекеттiк тiркелiмiнде № 4432 тiркелген, «Заң газетi» газетiнде 2006 жылғы 17 қарашадағы №201(1181) жарияланған) күшi жойылды деп танылсын.
5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрi Е.А. Бiртановқа жүктелсiн.
6. Осы бұйрық оны ресми жариялаған күнiнен бастап қолданысқа енгiзiледi.

Министр Ж. Досқалиев

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

от 21 октября 2009 г. №551

Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску

Зарегистрирован в МЮ РК 10.10.2009 г. №5850

В соответствии со статьей 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и в целях совершенствования системы лекарственного обеспечения населения **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску.
2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) внесение в базу данных «Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» данных о принадлежности лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску.
3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.
4. Признать утратившими силу:
 - 1) Приказа Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года №26 «Об утверждении Инструкции по определению лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов №2734, опубликованный в газете «Юридическая газета» от 30 апреля 2004 г. №18(175)).

2) приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2006 года №443 «Об утверждении Инструкции по определению критериев отнесения лекарственных средств к перечню лекарственных средств, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов №4432, опубликованный в газете «Юридическая газета» 17 ноября 2006 года №201(1181)).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

Министр Ж. Доскалиев

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІ
МІНДЕТІН АТҚАРУШЫНЫҢ
2009 жылғы 9 қарашадағы №672
БҰЙРЫҒЫ

Тәуелсіз сарапшыларды тарту ережесін бекіту туралы

ҚР ӘМ 23.11.2009 ж. №5870 тіркелген

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 14-бабының 4-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Қоса беріліп отырған Тәуелсіз сарапшыларды тарту ережесі бекітілсін.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмилдин) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. «Тәуелсіз сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2006 жылғы 22 желтоқсандағы №638 бұйрығының (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің мемлекеттік тіркеу тізілімінде №4523 тіркелген, 2007 жылғы 16 ақпандағы №25 «Юридическая газета» газетінде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

Осы бұйрық оны алғашқы ресми жариялаған күнінен соң он күнтізбелік күн өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі.

Министрдің міндетін атқарушы Б. Садықов

ПРИКАЗ И.О. МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

от 9 ноября 2009 года № 672

**Об утверждении Правил привлечения
независимых экспертов**

зарегистрирован в МЮ РК 23.11.2009 г. № 5870

В соответствии с пунктом 4 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила привлечения независимых экспертов.

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

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмилдину Ф.Б.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить его официальное опубликование в средствах массовой информации.

4. Признать утратившим силу приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 декабря 2006 года № 638 «Об утверждении Правил проведения независимой экспертизы» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 4523, опубликованный в газете «Юридическая газета» от 16 февраля 2007 года, №25).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

И.о. Министра Б. Садықов

Обсуждение Стратегического плана развития РК до 2020 года

Президент Республики Казахстан Н.А. Назарбаев 1 февраля 2010 г. подписал Указ №922 «О Стратегическом плане развития Республики Казахстан до 2020 года». В 2009 г. завершена реализация первого десятилетнего Стратегического плана развития Республики Казахстан, основные цели которого достигнуты. Ключевые направления и стратегические цели следующего десятилетия определены Стратегическим планом развития Казахстана до 2020 года.

19 марта в РГП «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» проведен семинар по изучению Стратегического плана развития РК до 2020 года. С разъяснением основных направлений развития, включенных в стратегический план развития здравоохранения, и задач по их выполнению, стоящих перед НЦЭЛС, выступила генеральный директор Г.Д. Бердимуратова.

Она подчеркнула, что в Стратегии «Казахстан-2030» определены семь долгосрочных приоритетов: национальная безопасность; внутривластная стабильность и консолидация общества; экономический рост, базирующийся на открытой рыночной экономике с высоким уровнем иностранных инвестиций и внутренних сбережений; здоровье, образование и благополучие граждан Казахстана; энергетические ресурсы; инфраструктура, в особенности транспорт и связь; профессиональное государство. Эти приоритеты стали основой для разработки конкретных планов действий по дальнейшему развитию страны.

Первым долгосрочным этапом реализации Стратегии «Казахстан-2030» стал Стратегический план развития Республики Казахстан до 2010 г., утвержденный Указом Президента РК в декабре 2001 г.

Стратегический план развития РК до 2020 г. – следующий этап реализации Стратегии «Казахстан-2030» в период с 2010 по 2019 г.

Ко времени завершения реализации Стратегического плана–2010 и в период разработки Стратегического плана–2020 существенно изменились внешние условия раз-

вития. Казахстан вошел в противостояние самому серьезному глобальному кризису за последние семьдесят лет.

Усилия государства будут сконцентрированы на пяти ключевых направлениях:

- подготовка к посткризисному развитию;
- ускоренная диверсификация экономики;
- инвестиции в будущее;
- услуги для граждан;
- обеспечение межнационального согласия, безопасности, стабильности международных отношений.

В рамках подготовки Казахстана к посткризисному развитию предусматривается реализация комплекса мер по улучшению делового климата, обеспечению устойчивой финансовой системы и формированию надежной правовой среды, которые позволят создать основу для будущего качественного роста.

К 2020 году:

- Казахстан будет в числе 50-ти наиболее конкурентоспособных стран мира с благоприятным деловым климатом, позволяющим привлекать значительные иностранные инвестиции в несырьевые секторы экономики страны;

– экономическая диверсификация будет обеспечена за счет опережающего развития по приоритетным направлениям, в числе которых фармацевтическая и химическая промышленность. Ключевые приоритеты диверсификации будут реализовываться в рамках Государственной программы форсированного индустриально-инновационного развития страны на 2010–2014 годы. Казахстанская экономика в реальном выражении

возрастет более чем на треть по отношению к уровню 2009 г.;

– Казахстан будет обладать человеческими ресурсами, необходимыми для развития диверсифицированной экономики, а также иметь инфраструктуру, необходимую для обслуживания отечественных предпринимателей и экспортеров. Повышение потенциала человеческих ресурсов предусматривается обеспечить за счет комплексной модернизации отечественных систем образования и здравоохранения, и эффективного управления трудовыми ресурсами. Улучшение качества жизни граждан и повышение эффективности предоставления услуг населению будет достигнуто путем создания современной системы социальной защиты.

Доля населения с доходами ниже прожиточного минимума снизится до 8%. Социально уязвимые группы населения, люди с ограниченными возможностями, женщины, дети и молодежь будут чувствовать себя более защищенными и смогут расширить свои возможности в обществе. Качественное образование от детского сада до университета будет доступным по всей стране, значительно улучшится состояние здоровья населения. Услуги здравоохранения будут соответствовать лучшим мировым стандартам. Казахстанцы будут вести более здоровый образ жизни, сократится число курящих и злоупотребляющих алкоголем. На 30% уменьшится общая смертность, вдвое будет снижена материнская и младенческая смертность, сократится заболеваемость туберкулезом на 20%, увеличится продолжительность жизни;

– для обеспечения межнационального согласия, безопасности и стабильности международных отношений будет продолжена работа по укреплению внутривластной стабильности, национальной безопасности и формированию благоприятной внешней среды. Различные этнические группы и представители конфессий продолжат жить в условиях внутренней стабильности, безопасности, мира и согласия. Последовательно и поэтапно расширится использование государственного языка во всех сферах жизнедеятельности общества;

– инфляция в среднем будет удерживаться на уровне 5–8% в год. Политика обменного курса будет обеспечивать баланс между внутренней и внешней конкурентоспособностью казахстанской экономики.

В 2020 году Казахстан станет страной, которая выйдет из мирового кризиса более сильной и конкурентоспособной, с диверсифицированной экономикой и населением, активно вовлеченным в новую экономику.

Далее Гульнара Даумовна остановилась на основных моментах, проводимых Центром в целях реализации плана Стратегии, в числе которых:

– подготовка и издание 3 тома Государственной фармакопеи РК;

– оснащение пяти испытательных лабораторий РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (г. Актобе, г. Астана, г. Шымкент, г. Тараз, г. Костанай).

– внедрение международной системы менеджмента качества EN ISO/IEC 17025:2005/OMLC при проведении контроля качества лекарственных средств;

– аккредитация Испытательного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» на соответствие международным требованиям EN ISO/IEC 17025:2005/OMLC;

– совершенствование системы фармаконадзора в Республике Ка-

захстан, а также государственного контроля в рамках противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств, создание Центра по фармаконадзору лекарственных средств в Республике Казахстан;

– оснащение передвижными экспресс-лабораториями для выявления фальсифицированных лекарственных средств территориальных филиалов Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

В ходе работы семинара сотрудники Центра приняли активное участие в обсуждении Стратегического плана.

А. Рахметова

Будущее фармации – электронное управление отраслью

16 марта 2010 г. в Алматы представители Компании INFOTENNA (Хорватия), занимающейся разработкой и внедрением программного обеспечения EMC в сфере наук о жизни, к числу которых относится и фармация, Миран Бикич и Дамир Станич по приглашению президента Ассоциации «ФармМедИндустрия Казахстана» С.Е. Султанова встретились с ее членами.

Как пояснил Миран Бикич, Компания INFOTENNA занимает лидирующие позиции в области создания эффективных интегрированных решений в сфере науки и производства. Последние годы компании, работающие в этой области, сталкиваются с огромным количеством регулирующих положений и требований, что приводит к необходимости дальнейшего углубления интеграции предприятий отрасли, повышения эффективности бизнес-процессов и стабильном соответствии международным стандартам. Решения INFOTENNA в области соответствия международным стандартам помогают устранить указанные проблемы и являются наиболее эффективными на сегодняшний день решениями на рынке.

«Наши программы специально разработаны для компаний, работающих в сфере наук о жизни. Они позволяют снизить риски, связанные с нормативными и законодательными требованиями, повысить эффективность и производительность работы, а также сократить сроки введения новых продуктов на рынок.

Учитывая высокую степень взаимозависимости документов, необходимых для обеспечения производственных процессов, решения и приложения компании INFOTENNA основываются на современных технологиях от EMC/Documentum®, которые дополняются широкими возможностями электронной публикации, ввода/сканирования информации, встроеными нормативными требованиями, а также современными методиками развития организации. Наши решения позволяют фармбизнесу не просто развиваться в соответствии со всеми современными требованиями, но и двигаться дальше, в направлении дальнейшего повышения производительности и эффективности», – подчеркнул М. Бикич.

Дамир Станич подробно остановился на характеристике программного обеспечения для контроля качества, регистрации новых продуктов, НИОКР и маркетинга myPharma. Он отметил, что внедрение этой программы позволит фармпроизводителям сфокусироваться на их основном бизнесе – разработке и внедрении современных фармацевтических препаратов. Пакет myPharma учитывает взаимозависимость нормативно-правовой документации и обеспечивает необходимую функциональность для различных сфер деятельности. Комплект myPharma включает в себя интегрированные возможности для поддержки обеспечения качества, процессов регистрации новой продукции, маркетинговой деятельности и НИОКР. Система состоит из следующих модулей: SubmissionExpert; eCTDExpert; R&DExpert; ClinicalExpert; QualityExpert; MarketingExpert.

Было отмечено, что специалисты представительства Компании INFOTENNA «EMC Казахстан» готовы оказать профессиональные услуги для ускоренной установки и внедрения этого программного обеспечения, необходимого для успешного руководства как отдельно взятого фармпредприятия, так и фармотрасли в целом.

«Организациям, которые пока не имеют развитой инфраструктуры для контроля соответствия международным стандартам, мы можем помочь при выборе и внедрении наиболее подходящей технологии электронного управления производством», – пояснил специалист.

О. Богачева

Уникальный тренажер Гросса для реабилитации детей с ДЦП теперь и в Казахстане

В Казахстане по данным статистики на учете состоят 44574 ребенка-инвалида, что составляет 1,2% детского населения страны. Из них около 10 000 детей с диагнозом «детский церебральный паралич» (ДЦП). ДЦП считается самым тяжелым и неизлечимым врожденным заболеванием. Одним из основных методов лечебно-восстановительной работы при двигательных нарушениях детей с диагнозом ДЦП является двигательная реабилитация.

30 марта 2010 г. в Республиканском реабилитационном детском центре «Балбулак» состоялась пресс-конференция на тему «Современные технологии двигательной реабилитации детей больных ДЦП в Республиканском реабилитационном детском центре». В пресс-конференции приняли участие Юхан Артурович Гросс, изобретатель тренажера (Российская Федерация, г. Москва); Курманбекова Зауре Мухатаевна, директор Республиканского реабилитационного детского центра «Балбулак», врач высшей категории; Садыкова Айжан Бегайдаровна, Президент Национальной медицинской ассоциации; Джалилова Гульнара, мать ребенка, больного ДЦП; Константин Кулинич, генеральный директор компании «Мэри Кэй (Казахстан)».

«Современная медицина способна творить чудеса – при максимальном терпении и методичном подходе можно скорректировать вызванные ДЦП нарушения, научить ребенка ходить и говорить и, в той или иной степени, адаптировать к жизни в обществе. К сожалению, единственный в республике реабилитационный центр не вошел в Программу «100 школ, 100 больниц» и мы наблюдаем долготрой, строительство спального корпуса «заморожено», а сколько детей с ДЦП не могут получить необходимую помощь», – отметила А. Садыкова.

По словам директора Центра «Балбулак» Зауре Курманбековой, двигательная реабилитация детей с ДЦП является одним из основных методов лечебно-восстановительной работы при двигательных нарушениях. «Как только наши врачи узнали об уникальном тренажере Гросса, мы сделали все возможное, чтобы он появился у нас. Выражаем

благодарность компании «Мэри Кэй», которая поддержала нас в этом. Автор тренажера Юхан Гросс приехал и лично установил свое оборудование», – сообщила З. Курманбекова.

Уникальность и принципиальная новизна в устройстве тренажера Гросса, который уже более 10 лет успешно используется для реабилитации детей-инвалидов, состоит в том, что он обеспечивает вертикальное положение тела при реабилитации больного даже с тяжелыми нарушениями функций опорно-двигательного аппарата при любой физической деятельности.

По словам Ю. Гросса, тренажер позволяет выполнять упражнения по развитию моторики и стабилизации опороспособности, на активизацию подвижности суставов и стимуляцию работы мышц. В 90% случаев после применения данной методики наступает активизация самостоятельных движений, ранее не наблюдавшихся у ребенка, 20% детей научились ходить, 80% – ползать, вставать, сидеть, стоять, делать первые попытки ходьбы, у 85% улучшилась координация движения, у 70% – общее психическое состояние. В 50% случаев наблюдалась активизация эмоционального и речевого общения.

«Проблемы детей-инвалидов в Казахстане не должны оставаться проблемами их родителей и работников медучреждений. В реабилитации детей с ДЦП есть еще немало проблем, требующих немедленного решения. Хотелось бы, чтобы у таких родителей, как я, ни в коем случае не опускались руки», – сказала Гульнара Джалилова.

«Республиканский детский реабилитационный центр «Балбулак» организован в 1995 г. на базе типового детского сада и рассчитан всего



на 75 коек с совместным пребыванием матери и ребенка. В Центр госпитализируются дети с органическим поражением нервной системы и психики из всех регионов страны. Курс реабилитации составляет 27 дней, в течение которых дети бесплатно получают обследование и лечение. В Центре используются медикаментозная терапия, физиолечение, рефлексотерапия, общий массаж, гидромассаж, ЛФК, гидрокинезотерапия, музыкотерапия, занятия с психологом, логопедами, дефектологами, функционирует «Сенсорная комната». Несмотря на спонсорскую поддержку, Центр нуждается в помощи – необходимо завершить строительство корпуса, рассчитанного на 125 коек, обустроить территорию игровыми и спортивными площадками, озеленить клумбы и газоны. Центр расположен в предгорьях Заилийского Алатау, у нас большая территория и мы хотим возродить в Центре занятия иппотерапией», – поделилась проблемами Зауре Мукатаевна.

«Только совместными усилиями со стороны органов здравоохранения, общественных организаций, сотрудников Центра и родителей мы сможем помочь нашим детям сделать первые шаги, сказать первые слова, обходиться без посторонней помощи, ведь чужих детей не бывает», – подчеркнула А. Садыкова.

А. Рахметова

Актовегин в лечении диабетической полинейропатии

В Алматы в начале марта состоялась Международная конференция «Значение доказательной медицины в практическом здравоохранении», проведенная по случаю успешного завершения первого международного мультицентрового, двойного слепого, плацебо-контролируемого, рандомизированного в параллельных группах клинического исследования эффективности Актовегина в лечении диабетической полинейропатии, соответствующего стандарту надлежащей клинической практики (GCP), организованного компанией «Nuscomed», в котором приняли участие казахстанские клиники и врачи.

Работу конференции докладом «Рандомизированные клинические исследования. Значение для практического здравоохранения» открыла Р.С. Кузденбаева, д.м.н., профессор, академик НАН РК, лауреат Государственной премии, директор Фармакологического центра Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медтехники Министерства здравоохранения РК. Она сказала, что в настоящее время мы являемся свидетелями внедрения в медицинскую практику новых инновационных технологий, оригинальных препаратов. Их число растет с каждым днем. В этой связи значение доказательной медицины в практическом здравоохранении трудно переоценить. Доказательная медицина – это медицина, основанная на доказательствах,

добросовестное, точное и осмысленное использование лучших клинических исследований для выбора оптимального лечения конкретного больного. Сегодня каждое решение в медицинской практике должно основываться на научных фактах, доказанных в ходе клинических исследований. Необходимо обращать особое внимание на безопасность и эффективность лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины.

«Серьезных побочных эффектов и побочных эффектов, не описанных в инструкции по применению, в ходе клинических исследований Актовегина к счастью, не было выявлено. Профиль безопасности препарата был таким же, как у плацебо. Результаты данного клинического исследования укрепят статус Актовегина в Казахстане. В лекарственные формуляры он будет включаться со специальной пометкой о наличии доказательных данных об эффективности и безопасности», – подчеркнула Р.С. Кузденбаева.

Вместе с тем она обратила внимание участников конференции на то, что не менее важно изучить лекарственные средства на предмет эффективности, безопасности и правильного дозирования в педиатрической практике. К сожалению, сегодня такие данные имеются для весьма ограниченного перечня препаратов. В Кодексе РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» заложены необходимые условия для выполнения качественных клинических иссле-

дований, в том числе с участием детей. В заключение она сказала, что следует поблагодарить компанию «Nuscomed» за обучение 70 казахстанских врачей стандарту GCP. Большинство наших врачей пока мало информированы о доказательной медицине, качественных клинических исследованиях и требованиях к достоверности данных об эффективности и безопасности лекарств. Поэтому участие в международных исследованиях, соответствующих правилам Належащей клинической практики (GCP), – это большой шаг вперед.

С докладом «Клиническое исследование по оценке эффективности Актовегина при диабетической полинейропатии» выступил Дэн Зиглер, член Королевского терапевтического общества, профессор Института клинической диabetологии, Центра изучения сахарного диабета и отдела метаболических заболеваний университетской клиники (Дюссельдорф, Германия). Он познакомил участников конференции с методами и результатами исследования лечения Актовегином больных сахарным диабетом 2 типа. В ходе данного многоцентрового, двойного-слепого исследования 567 пациентам с сахарным диабетом 2 типа (СД 2) внутривенно вводили 20 инфузий актовегина (2000 мг/сут) (n=281) либо плацебо (n=286) один раз в сутки с последующим приемом таблеток Актовегина (1800 мг/сут) либо плацебо три раза в сутки в течение 140 дней. Общую шкалу неврологических симптомов (TSS, Total Symptom Score) для нижних конечностей и порог вибрационной чувствительности (VPT) использовали в качестве первичных конечных точек, которые рассчитывали как площадь под кривой (AUC, area under the curve) при повторных измерениях, деленную на продолжительность терапии. Вторичные конечные точки включали индивидуальные симптомы по шкале TSS, шкалу нейропатических нарушений нижних конечностей (NIS-LL, neuropathy impairment score of the lower limbs) и оценку качества жизни по опроснику SF-36.

В результате проведенного лечения оценка по шкале TSS значительно улучшилась во время лечения Актовегином по сравнению с плацебо по AUC (-0,56 балла [95% доверительный интервал (ДИ)



-0,85 до -0,27]; $P = 0,0003$), а также от исходного состояния до 160-го дня (-0,86 балла [-1,22 до -0,50]; $P = 0,0001$). Порог вибрационной чувствительности (в области пяти точек на стопе) снизился на 3% (95% ДИ 0-6; $P = 0,084$) для Актовегина по сравнению с плацебо по AUC и на 5% (1-9; $P = 0,017$) на 160-й день лечения по сравнению с исходным значением. Сенсорная функция (чувствительность) по шкале N15-LL, согласно результатам, полученным для AUC, значительно улучшилась в случае лечения Актовегином по сравнению с плацебо (-0,25 [95% ДИ -0,46 до -0,04]; $P = 0,021$), такое же улучшение отмечено и в отношении качества жизни, оцениваемого по опроснику SF-36 (раздел «Психическое здоровье»). Между группами отсутствовали различия в частоте встречаемости нежелательных явлений.

Подводя итог проведенного клинического исследования, Дэн Зиглер отметил, что последовательное внутривенное, а затем пероральное лечение Актовегином в течение 160 дней привело

к улучшению нейропатических симптомов, порога вибрационной чувствительности (VPT) и качества жизни у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и симптоматической полинейропатией. Лечение Актовегином привело к значительному снижению неврологического дефицита и улучшению вибрационной чувствительности, статистически достоверному в сравнении с плацебо, у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Среди вторичных факторов (Качество жизни – QoL) было отмечено значительное улучшение ментальных функций у пациентов, принимавших Актовегин. Актовегин хорошо переносился всеми пациентами с диабетической полинейропатией и показал аналогичный уровень безопасности в сравнении с плацебо.

На конференции выступил Нейтан Лассота, медицинский советник, MD, PhD (Роскильд, Дания). Его доклад также был посвящен клиническому исследованию по оценке эффективности Актовегина при диабетической полинейропатии. Л.А. Дзяк, д.м.н., профессор,

заведующая кафедрой неврологии и нейрохирургии Днепропетровской государственной медицинской академии (Украина) познакомила участников конференции с междисциплинарным подходом к диагностике и лечению диабетической полинейропатии.

В заключение работы конференции Л.А. Жангельдина, глава представительства компании «Nucomed» в РК, сообщила, что завершающий отчет об исследовании эффективности Актовегина в лечении диабетической полинейропатии опубликован в солидном журнале, издаваемом Американской ассоциацией диабета «Diabetes Care». Он будет включен в библиотеку Кокрейновского международного общества доказательной медицины – признанную во всем мире базу данных качественных клинических исследований, являющуюся источником достоверной информации об эффективности и безопасности лекарств.

Подготовила О. Богачева

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Риск развития суицидальности при применении некоторых лекарственных средств

ФЦ МБЛС напоминает специалистам в области здравоохранения, что в настоящее время в клинической практике находится много лекарственных препаратов, с которыми связан риск развития такого серьезного осложнения, как суицидальность. Согласно Оксфордскому словарю психиатрических терминов, суицидальность – это поведение, направленное на самоубийство и проявляющееся в форме суицидального мышления, попытки самоубийства или законченного суицида. К сожалению, не всегда возможно установить причинно-следственную связь развития суицидальности с приемом ЛС, так как существует вероятность прогрессирования уже имеющегося психического расстройства.

В Новой Зеландии был проведен анализ сообщений о суицидальности на лекарственные препараты, который показал, что наиболее часто данное осложнение наблюдалось у больных, получавших антидепрессанты, противоэпилептические средства, антипсихотики, анксиолитики, интерфероны и ретиноиды. В связи с высокой вероятностью появления такого рода расстройств специалистам в области здравоохранения следует более внимательно относиться к информации о назначаемых ЛС и выявлению пациентов, входящих в группу риска развития столь серьезной НПР. Также следует внимательно наблюдать за поведением пациентов, принимающих или начинающих принимать указанные выше препараты с целью своевременного обнаружения психических нарушений. Необходимо предупреждать пациентов, а также их родственников о риске развития нейропсихических осложнений. Пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью в случае обнаружения изменений в своем поведении или настроении.

1. *Prescriber Update 2010;31(1):4-5*

2. *Gelder M et al. 2000. New Oxford Textbook of Psychiatry (1st Ed). Great Britain: Oxford University Press*

3. АИС Росздравнадзор

Турция продвигает медицинский туризм в Казахстане

Медицинский туризм – это практика предоставления медицинских услуг за пределами страны проживания пациента. Отличительной особенностью этого направления является возможность совместить отдых за рубежом с получением высококвалифицированной помощи в лучших медицинских центрах мира.

30–31 марта в отеле Rixos в Алматы состоялся семинар, организованный Турецкой Ассоциацией медицинского туризма (Turkish Health Tourism Organization, TUNETO). В работе семинара приняли участие представители турецких клиник и медицинских центров, компании по организации лечения в Турции, директор Казахстанской туристической ассоциации Р. Шайкенова, президент Национальной медицинской Ассоциации А. Садыкова, вице-президент авиакомпании Эйр-Астана Ibrahim Canliel, казахстанские врачи.

Медицинский туризм имеет тысячелетнюю историю. С древних времен пациенты преодолевали значительные расстояния, чтобы получить помощь от знаменитого лекаря.

В настоящее время уже сформировался глобальный рынок медицинских услуг со своей инфраструктурой (медицинским менеджментом, аккредитирующими органами, агентствами медицинского туризма и туроператорами, специалистами в сфере медицинских путешествий). Даже в условиях финансового кризиса медицинский туризм развивается и оказывает все большее влияние на национальные системы здравоохранения и деятельность страховых компаний, которые все чаще предпочитают оплачивать лечение клиентов в зарубежных клиниках. В условиях глобальной экономической конкуренции феномен медицинского туризма заставляет медицину развиваться ускоренными темпами за счет современных технологий и улучшения обслуживания пациентов.

Как пояснил Ibrahim Artukarslan, президент TUNETO: «Турция является мировым лидером в области оздоровительного туризма. Турецкие клиники предлагают

эффективное лечение в различных областях медицины, например в пластической и восстановительной хирургии, ортопедии, трансплантологии и т.д. Медицинские учреждения, курорты, красивая природа привлекают пациентов и туристов со всего земного шара. Для того чтобы природные богатства Турции и ее возможности были доступны большому количеству пациентов была создана организация TUNETO. Деятельность TUNETO будет охватывать сектор здравоохранения (больницы, медицинские и реабилитационные центры, страховые, фармацевтические и косметические компании) и сектор туризма (термальные курорты, SPA, центры здоровья и красоты). TUNETO планирует открытие филиалов в ряде стран СНГ и первыми о нас узнают в Казахстане, затем в России, далее в Центральной Европе и некоторых странах Ближнего Востока. Казахстанцы знают нашу страну как оазис туризма, мы предлагаем вам не только отдохнуть, но и получить квалифицированную медицинскую помощь».

В последнее время возросло число желающих получить медицинскую помощь и лечение именно в Турции. Причинами столь бурного развития лечебного туризма стали высокое качество услуг, сравнительно низкие цены и возможность дополнительного отдыха во время лечения.

Доктор Ilyas Benveniste рассказал о возглавляемой им сети клиник (Aci Badem Hastanesi) и предлагаемом спектре услуг: «Медицинские услуги в наших клиниках соответствуют высочайшим стандартам, при этом цены значительно ниже, чем в Европе. Диагностика, лечение и хирургические вмешательства осуществляются теми же методами и при том же уровне технической



оснащенности, которые приняты в западных странах, при значительно более низких ценах. Все эти преимущества, да еще и возможность прекрасно отдохнуть, делают Турцию привлекательной для пациентов.

В клиниках Aci Badem Hastanesi работают опытные квалифицированные англоязычные хирурги, а также специалисты в области пластической хирургии, гинекологии, кардиологии, косметической стоматологии, ортопедии, дерматологии, онкологии и т.д. Больницы сертифицированы ISO 9001. Отличное обслуживание пациентов и высококвалифицированный медицинский персонал, новейшее передовое медицинское оборудование – все это к услугам иностранных пациентов».

Мировой экономический кризис практически не затронул такую специфическую область туриндустрии, как медицинский туризм. С каждым годом медицинский туризм приобретает все большую популярность. В 2009 г. Турцию посетили 871 тыс. туристов из Казахстана, Кыргызстана, Узбекистана, Туркменистана, которые при грамотной маркетинговой стратегии могут стать также и медицинскими туристами.

Медицинский туризм породил новую концепцию современного здравоохранения. Не имея возможности решить медицинскую проблему в своем государстве, пациент выбирает страну, врача и клинику, где ему могут предложить самое современное обследование и лечение. Девиз медицины XXI века – «Пациенты без границ!».

А. Рахметова

Казахстанская офтальмология: вчера, сегодня, завтра

Глаз человека является периферической частью зрительного анализатора, состоящего из глазного яблока с оптической системой, которая позволяет фокусировать на сетчатке изображения всех объектов внешней среды. Казахские ученые и медики достигли значительных успехов в деле восстановления и лечения многих глазных болезней.

Сегодня Казахский НИИ глазных болезней МЗ РК – это динамически развивающееся медицинское учреждение, где оказывают широкий спектр известных в мире методик диагностики и лечения, коррекции и восстановления зрения. О проблемах офтальмологической службы и путях их решения мы беседуем с директором Казахского НИИ глазных болезней МЗ РК, главным офтальмологом Казахстана, доктором медицинских наук, профессором Т.К. БОТАБЕКОВОЙ.

– Турсунгуль Кобжасаровна, как Вы оцениваете офтальмологическую службу Республики Казахстан на настоящий момент?

– Офтальмологическая служба нашей страны переживает не самые лучшие времена. Как известно, офтальмология – это в первую очередь высокие технологии, поэтому кризис оказал очень сильное влияние на службу в целом. Несмотря на это, Казахский НИИ глазных болезней прилагает все усилия для развития офтальмологической службы, внедрения мировых стандартов, делает все возможное, чтобы развивать позитивное и творческое мышление у региональных врачей-офтальмологов, чтобы преодолеть кризисное мышление, которое зарождается, прежде всего «в голове». Что касается технического обеспечения, то впервые за последние 7–8 лет мы не получили финансирования на новейшее эксклюзивное оборудование, что не может не отражаться на своевременном внедрении новых технологий.

– Какие изменения ожидаются в результате внедрения программы ЕНСЗ (единой национальной системы здравоохранения) в Казахском НИИ глазных болезней?

– Для нас это главным образом увеличение объема работы, так как, безусловно, пациент, имеющий право свободного выбора врача, выбирает Казахский НИИ глазных болезней. В условиях значительно

возросшего потока больных мы стремимся улучшить качество и организацию медицинской помощи. Внедрение единой национальной системы требует от нас четкости, организованности, умения быть мобильными, работать в команде. Работа в условиях ЕНСЗ – это своего рода проверка на прочность, которую могут выдержать далеко не все. Ведь ЕНСЗ – это, прежде всего качество, единые международные стандарты диагностики и лечения, справедливое распределение финансовых потоков. Естественно, это и стимул для профессионального роста в условиях жесткого отбора.

– Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней – не просто лечебно-диагностическое учреждение, это система высокотехнологичной медицинской помощи. Расскажите, пожалуйста, о внедрении международных стандартов лечения в руководимом Вами институте.

– Сегодня мы можем с гордостью отметить, что Казахский НИИ глазных болезней – один из центров мировой офтальмологии, так как у нас внедрены методы лечения и диагностики, полностью соответствующие мировым стандартам. Более того, не каждый офтальмологический центр дальнего зарубежья может похвастаться таким широким спектром вмешательств, выполняемых на органе зрения. Как правило, большинство офтальмологических



центров за пределами нашей страны имеют достаточно узкую направленность. Посещая наш институт, коллеги из Японии, Германии, США отмечают высокий уровень диагностики и лечения, во многом даже превосходящий мировые стандарты. Особой нашей гордостью являются микроинвазивная хирургия катаракты, витреоретинальная хирургия, компьютерный диагностический комплекс, которые нам удалось внедрить в последние годы. Все это позволяет оказывать услуги по самым современным технологиям, что, конечно же, отражается как на качестве услуг, так и на качестве жизни пациента.

– Использование лазерных методов лечения в офтальмологии – факт общеизвестный, но воздействие лазеров на парах металлов на ткани глаза – это инновационная технология, разработанная Вами. В чем состоит «ноу-хау» разработанного метода лечения?

– Наиболее важным свойством лазеров на парах металлов является возможность проведения селективного воздействия, то есть избирательного поглощения лазерной энергии одним из компонентов биологической ткани-мишени без нанесения ущерба окружающим тканям. Естественно, это во много раз сокращает повреждение лазером окружающих тканей, значительно уменьшая риск их руб-

цевания. Таким образом, мы можем воздействовать точно на патологический очаг, который разрушается за счет воздействия лазера. Это очень точная, высокоэффективная и безопасная технология, которая в настоящее время широко используется в нашем институте. Данная технология – плод наших совместных разработок с коллегами из фундаментальных научных центров, физиками и химиками.

– В настоящее время в научных центрах дальнего и ближнего зарубежья ведутся разработки биотехнологических методов стимулирования регенерации тканей. Проводит ли работы в этом направлении Казахский НИИ глазных болезней?

– Конечно, и в этом наш институт не уступает ведущим офтальмологическим центрам. Наши разработки, направленные на повышение эффективности лечения возрастной макулярной дегенерации, диабетической ретинопатии, травм глазного яблока, показали высокую эффективность биотехнологий в реабилитации больных с данными заболеваниями. Мы считаем, что это технологии будущего, и планируем продолжить работы в данном направлении. В перспективе – это культивирование клеток роговицы, сетчатки, нервных клеток, то есть когда-нибудь станет возможным собрать глаз из выращенных «запчастей».

– Расскажите, пожалуйста, об основных проблемах детской офтальмологии.

– Сегодня их очень много. Это, в первую очередь, проблема роста заболеваемости различными глазными болезнями у детей-школьников. Гиподинамия, увеличение зрительной нагрузки, глобальная компьютеризация вызывают множество проблем со стороны органа зрения. Мы столкнулись с еще одной очень сложной, парадоксальной проблемой – увеличение выживаемости недоношенных привело к значительному росту количества детей с крайне тяжелой ретинопатией, с чем до сих пор наши офтальмопедиатры сталкивались достаточно редко. Все проблемы детской офтальмологии усугубляются нехваткой офтальмопедиатров, закрытием специализированных

учреждений для слабовидящих детей, отсутствием современных учебных программ и квалифицированных преподавателей для слепых. Все эти проблемы дадут о себе знать в ближайшем будущем, ибо они чреваты появлением поколения людей со слабым зрением, а может быть, и слепых.

– Как объяснить наблюдаемую тенденцию роста заболеваемости глаукомой молодых людей?

– Можно выделить несколько причин, в первую очередь это значительное «омоложение» так называемых «болезней цивилизации» – атеросклероза, ишемической болезни сердца, ожирения. Это мировая тенденция, и недаром наше государство в лице Президента сейчас обращает пристальное внимание именно на профилактику данных заболеваний, внедрение здорового образа жизни.

Другая причина, не менее важная, это совершенствование диагностики глаукомы, ведь сейчас в нашем распоряжении имеется мощная современная диагностическая аппаратура, которая позволяет распознать заболевание на ранних стадиях, а значит, достичь большего успеха в его лечении. Важное значение для диагностики глаукомы имеют профилактические осмотры, измерение внутриглазного давления всем лицам старше 35–40 лет. Конечно, очень важна солидарная ответственность самого пациента: если есть в роду глаукома, вы находитесь в группе риска. Будьте бдительны: глаукома неизлечима!

– Синдром «сухого глаза»: безобидные симптомы или серьезная проблема современной офтальмологии?

– Синдром «сухого глаза» – это бич современного общества, заболевание, которым в той или иной мере страдают почти 100% населения, особенно городские жители. Мы живем в мире, наполненном агрессивными для слизистых оболочек веществами – это и выхлопные газы, и офисные и домашние «испарения» от мебели, бытовая химия, косметика, кондиционеры... А если добавить к этому ежедневные стрессы, курение, колебания гормонального фона, то становится понятно, что современному человеку синдрома «сухого глаза» избежать

почти невозможно. К сожалению, «сухой глаз» – это не только состояние дискомфорта, но и потенциально грозные осложнения, которые к тому же очень трудно поддаются лечению. Так что можно сказать, что синдром «сухого глаза» – это одна из серьезных проблем современной офтальмологии.

– Существуют ли профилактические меры для сохранения зрения?

– Чтобы сохранить людям зрение, в нашем институте разработаны программные комплексы для детей и подростков, специальные школы для больных глаукомой, глазными осложнениями сахарного диабета.

Не зря существует выражение: «береги, как зеницу ока». Здоровье, в том числе и глаз, очень хрупкое, потерять его легко, а восстановить бывает очень сложно. Конечно, меры для сохранения зрения существуют, их соблюдение – это один из признаков нашей культуры. Жаль только, что задумываться об этом мы начинаем лишь тогда, когда уже возникли какие-то проблемы.

– Катаракта считается одной из самых распространенных форм патологии зрения, с чем это связано? Расскажите, пожалуйста, как разрешается проблема хирургического лечения катаракты, можно ли сказать, что сегодня в Республике Казахстан внедрены передовые методы экстракции катаракты? Доступны ли они населению?

– Катаракта – помутнение хрусталика – действительно, очень распространенное заболевание. Связано это с тем, что хрусталик, то есть линза, которая находится у нас в глазу и пропускает свет, может мутнеть в результате воздействия различных неблагоприятных факторов: воздействия ультрафиолетового излучения, травм, на фоне различных общих заболеваний и даже после приема лекарственных препаратов. Малейшее помутнение хрусталика вызывает снижение зрения и значительный дискомфорт. Вот почему сейчас операции проводятся при минимальной степени помутнения хрусталика. Это направлено на ускорение реабилитации, восстановление трудоспособности пациента в кратчайшие сроки. Се-

годня мы можем отметить, что передовые методы экстракции катаракты внедрены практически во всех регионах Республики Казахстан. В Казахском НИИ глазных болезней факоэмульсификация катаракты проводится с помощью ультразвука, через разрез не более 2–3 мм, с использованием высокотехнологичных искусственных хрусталиков, которые приобретают правильную форму после имплантации, способны защищать сетчатку от вредного воздействия ультрафиолетовых лучей и обеспечивать высокое зрение на различных расстояниях. Это всемирно признанная практика энергетической бесшовной технологии, которая позволяет не ждать «созревания» катаракты, при этом реабилитация наступает сразу же после операции.

– Какие проблемы есть в службе, чем Вы на сегодня не удовлетворены как руководитель?

– За последние годы нам удалось достичь очень многого, начиная от материально-технического оснащения офтальмологических учреждений, повышения квалификации региональных врачей-офтальмологов, и заканчивая внедрением мировых стандартов лечения офтальмопатологии в повседневную практику. Все-таки проблем остается еще очень много. Нам необходимо работать над тем, чтобы врачи-офтальмологи в регионах были более мобильными, перестраивая свое мышление в условиях меняющихся реалий. Остро стоит вопрос о создании тесной взаимосвязи всех офтальмологических учреждений и кафедр нашей страны, то есть особого профессионального кластера, в рамках которого пациент может получить максимально доступную, оперативную и качественную помощь. Одной из больших наших проблем является строительство нового корпуса института, ибо то здание, которое у нас есть сейчас, не соответствует санитарным и техническим нормативам. Остро стоит вопрос о внедрении международных стандартов ISO, что крайне проблематично в условиях здания 50-х годов постройки, когда большие находятся по 5–6 человек в палатах, а все удобства – по старинке в конце коридора. Самое главное – современное высокотехнологичное оборудование требует особых

условий: площадь, воздух, свет, влажность, чего мы сегодня не можем обеспечить.

– Женщина-руководитель, насколько это трудно или доступно? Какими качествами она должна обладать?

– Вы знаете, наш пациент не делает скидки на то, что руководитель института – женщина. Поэтому я стараюсь сделать все для того, чтобы в нашем учреждении больные испытывали комфорт и радость. Хотя я и женщина, но работа руководителя воспитала во мне, наверное, лучшие качества мужского характера – целеустремленность, настойчивость, инициативность. Вообще, среди офтальмологов очень много женщин, особенно в нашем институте. Может быть, поэтому у нас так уютно и красиво, несмотря на то, что здание еще советских времен с типовой архитектурой, узкие длинные коридоры, мало света. Чтобы как-то сделать интерьер уютным, мы приносим из дома цветы, картины, наши сотрудники готовят фотопанорамы.

– Какова ситуация с лекарственным обеспечением Ваших пациентов в рамках гарантированного обеспечения льготной категории больных. Насколько ассортимент имеющихся на рынке лекарственных средств и медицинской техники удовлетворяет потребности офтальмологической службы?

– Не секрет, что отдельные категории офтальмологических больных, в частности, пациенты с глаукомой, пожизненно «привязаны» к глазным каплям, как, скажем, больные диабетом к инсулину. Учитывая менталитет нашего населения, которое не всегда может приобрести дорогостоящие лекарственные препараты, были разработаны приказы о льготном медикаментозном обеспечении. К сожалению, приходится констатировать, что данные приказы сегодня не работают, а это, в свою очередь, ведет к увеличению количества инвалидов по зрению.

Нельзя сказать, что нас полностью удовлетворяет ассортимент имеющихся на рынке лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Население Казахстана по мировым масштабам

не столь велико, и фирмам бывает коммерчески не выгодно регистрировать свою продукцию. Сложилась тяжелая ситуация с рядом препаратов и изделий, предназначенных для использования в офтальмологии, которые не имеют аналогов на рынке Республики Казахстан.

– Имеют ли место случаи нерационального использования офтальмологических ЛС и насколько серьезны их последствия?

– С внедрением в практику протоколов диагностики и лечения случаи нерационального назначения лекарственных препаратов стали значительно реже. Однако все еще встречается необоснованное назначение антибактериальных капель, препаратов для снижения внутриглазного давления, местных стероидов. Нередки случаи развития токсических кератитов, синдрома «сухого глаза», язв роговицы на фоне длительной лекарственной терапии, иногда мы сталкиваемся с полипрагмазией, когда больной капает в глаза множество препаратов, которые ему не показаны. Казахский НИИ глазных болезней проводит обучение как врачей-офтальмологов, так и пациентов, чтобы применение лекарственных средств было обоснованным и эффективным. К сожалению, бывают случаи, когда наши коллеги из частных клиник используют очень дорогие, но еще не апробированные, не зарегистрированные препараты, что чревато серьезными осложнениями.

– Насколько оснащение института соответствует современным требованиям?

– На сегодняшний день институт оснащен всем необходимым оборудованием и инструментами для выполнения операций, диагностических и научных исследований на самом современном уровне. Сегодня, когда к здравоохранению Казахстана предъявляются самые высокие требования, мы готовы оказывать помощь нашим пациентам на уровне мировых стандартов. Мы не отправляем наших больных за рубеж, потому что сегодня мы в состоянии сами оказать полный спектр услуг офтальмологического профиля. И, пожалуй, нет сегодня заболеваний, при которых мы не

смогли бы оказать адресную помощь. За редким исключением, когда пациенты требуют направить их за рубеж, узнав об очередном «удачном» эксперименте пересадки глаза. Но мы не можем рекомендовать некорректные технологии, которые не прошли адекватных клинических испытаний, неизвестны и их отдаленные результаты.

– Оказание амбулаторной и стационарной помощи на современном оборудовании подразумевает работу профессиональных специалистов. Каков кадровый потенциал возглавляемого Вами института?

– Реалии современного мира предъявляют особые требования к кадровому потенциалу, который сегодня должен быть грамотным, хорошо подготовленным, владеющим не только современными методами диагностики и лечения, но и менеджментом, маркетингом, компьютерными технологиями, иностранными языками. Сегодня в институте трудятся 10 докторов и 24 кандидата наук, 56 врачей первой и высшей категории. Институт осуществляет обучение кадров в научных центрах и вузах ближнего и дальнего зарубежья, проводит мастер-классы с участием ведущих зарубежных специалистов по офтальмохирургии. Институт является базой по приему экзаменов

Международного Совета по офтальмологии, головной центр которого находится в Великобритании. Все это свидетельствует о высоком уровне и хороших перспективах развития кадрового потенциала нашего института.

– Наступила весна, как Вы относитесь к желанию женщин быть красивыми используя возможности пластической хирургии?

– Человек создан по образу и подобию Бога, а значит, он тоже в какой-то мере творец. Предназначение Человека – делать мир лучше, создавать красоту. Люди достигают этого разными средствами: кто-то – с помощью пластической хирургии, другие – путем совершенствования своего внутреннего мира. Мы, врачи-офтальмологи, тоже делаем этот мир прекраснее, когда возвращаем зрение людям. Свет и радость в глазах окружающих нас людей – вот то, к чему мы стремимся.

Если желание иметь красивую внешность отражает внутреннее состояние души, а не собственные комплексы, когда пластической хирургии отводится чуть ли не главная роль в том, чтобы сделать человека счастливым, – то почему нет. Но я живу по принципу: хочешь быть красивой – будь! Хочешь быть счастливой – будь! Все в твоих руках, и не взваливай свои проблемы и комплексы на кого-либо,

даже на суперхирурга, не судись сама с собой. Если ты в гармонии с собственным телом и душой, ты их ценишь, уважаешь, лелеешь, то и они отвечают тебе тем же. А лежа на диване и лузгая семечки, навряд ли можно стать красивой, успешной и счастливой. Дари людям радость, цени то, что имеешь, не злись и не грузи себя тем, чего не имеешь, люби ближнего как себя, и все вернется сторицей!

– Будущее офтальмологической службы Казахстана, каким Вы его видите?

– Это мобильная, высокоэффективная служба, полностью отвечающая мировым стандартам и превосходящая ожидания пациента. Это команда, члены которой поддерживают друг друга во всех делах и начинаниях. Безусловно, это персонал, который возвращает людям возможность видеть красоту окружающего мира. На каждом этапе – от первичной до высокоспециализированной помощи – слаженный, четкий, отработанный механизм профессионального кластера, где каждый знает, за что отвечает.

Благодарю за интересную и содержательную беседу.

Подготовила Рахметова Айгуль

Лечение глазных болезней оказалось эффективной профилактикой болезни Альцгеймера

Американские ученые обнаружили, что не излеченные расстройства зрения в пожилом возрасте существенно повышают риск развития болезни Альцгеймера, сообщает EurekAlert!

Исследователи из Университета Мичигана проанализировали данные 625 человек за период с 1992 по 2005 год о заболеваемости сенильной деменцией и нарушениями зрения, полученные в ходе общенационального исследования взаимосвязи здоровья и выхода на пенсию, а также содержащиеся в базе Центров медицинского страхования Medicare и Medicaid.

Оказалось, что среди участников исследования, у которых развилась болезнь Альцгеймера, изначально лишь у 10 процентов было нормальное зрение. Среди сохранивших интеллектуальные способности этот показатель составил 30 процентов.

При этом, как показало исследование, единственный визит пожилого человека с плохим зрением к офтальмологу для обследования и получения рекомендаций снижает вероятность заболевания деменцией на 64 процента. В частности, достоверно уменьшалось риск болезни Альцгеймера лечение таких заболеваний глаз, как катаракта, глаукома и различные ретинопатии.

На основании результатов работы руководитель исследования Мэри Роджерс (Mary Rogers) порекомендовала уделять большее внимание нарушениям зрения у пожилых людей. Актуальность этого подтверждается тем фактом, что лишь 11 процентов американцев имеют представление о том, что такие серьезные заболевания глаз, как глаукома и диабетическая ретинопатия на ранних стадиях никак не проявляются, в связи с чем необходимо совершать профилактические обследования у офтальмолога.

www.medportal.ru

Спрашивайте в аптеках города

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

Современная офтальмология – современное оборудование

С.А. ШАДИБЕКОВ, Б.О. СУЛЕЕВА, Е.Р. ЕЛГЕЗЕК
РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Алматы

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 высокоразвитых стран, где издавна налажено производство медицинской техники и изделий медицинского назначения.

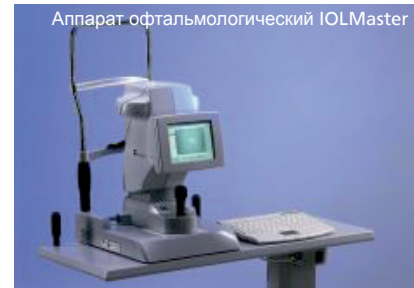
Офтальмология как никакая другая отрасль медицины тесно связана с технической аппаратурой. Сам глаз, будучи сложнейшей оптической системой, недоступен полноценному осмотру и обследованию без специальных технических приспособлений. Это разнообразные оптические системы для увеличения и нейтрализации оптических сред глазного яблока, позволяющих «заглянуть внутрь глаза». К ним относятся как относительно простые технические изделия – щелевые лампы, офтальмоскопы, так и сложные – ретинальные камеры последнего поколения и оптические когерентные томографы, имеющие двух-, трехмерные пространственные разрешения и дающие оптический срез структур сетчатки и диска зрительного нерва в режиме реального времени. Так прижизненная визуализация структур глазного дна помогает в диагностике и выборе адекватного лечения не только офтальмологу, но и врачам других специальностей – терапевту, эндокринологу, нейрохирургу и др.

Современная офтальмологическая клиника не может обходиться без необходимого комплекта аппаратуры диагностического и лечебного назначения. В условиях поликлинического приема наиболее

часто встречающейся патологией органа зрения являются аномалии рефракции: близорукость, дальность, астигматизм. Наиболее полную информацию о состоянии главной оптической структуры глаза – роговицы – могут дать авторефрактометры и авторефрактометры. Они измеряют степень рефракции, радиус кривизны роговицы, точный диаметр зрачков. Автоматическая рефрактометрия прочно вошла в ежедневную практику врача-офтальмолога, в особенности – оптометриста, так как позволяет быстро и с большой степенью точности определить рефракцию глаза.

Компьютерный роговичный топограф позволяет в течение нескольких секунд отсканировать всю поверхность роговицы, замерить ее топографию и преломляющую способность в каждой точке. На экране этого прибора врач видит трехмерное изображение. Мощный компьютер отображает полученную информацию в виде цифровых характеристик. Информация, полученная этим прибором, необходима при выполнении эксимер-лазерной коррекции близорукости, дальности и астигматизма (ведь при ней воздействие происходит непосредственно на роговицу), а также для расчета параметров искусственного хрусталика (при операции по поводу катаракты или ленсэктомии, которая позволяет корректировать высокие степени близорукости, дальности и астигматизма). Топограф выявляет первые признаки кератоконуса.

Ультразвуковое оборудование представлено в офтальмологии А- и В-сканами. С помощью ультразвукового А-скана определяются размеры передней камеры глаза, толщины хрусталика, размер глазного яблока



и стекловидного тела, эти сведения необходимы при проведении самых разных операций. В-скан посредством двухмерного ультразвука выявляет повреждения глаза в тех случаях, когда они невидимы врачу-офтальмологу. Например, при катаракте хрусталик теряет свою прозрачность. Чтобы исследовать внутренние структуры глаза прибегают к помощи В-скана.

К ультразвуковым приборам нового поколения относится так называемый «ИОЛ-мастер» – одновременно измеряющий длину глаза, кривизну роговицы, глубину передней камеры. Одна из основных функций прибора – расчет параметров искусственного хрусталика. «ИОЛ-мастер» может осуществить с высокой точностью подбор искусственного хрусталика всего за 1 минуту! Такой хрусталик применяется при операциях по поводу катаракты и при коррекции высоких степеней близорукости и дальности. «ИОЛ-мастер» также используется для обследования детей при близорукости.

Одним из наиболее тяжелых и часто встречающихся заболеваний органа зрения во всем мире, в том числе и в Казахстане, безусловно, является глаукома. Термин «глаукома» объединяет большую группу заболеваний, занимающих одно из первых мест среди причин неизлечимой слепоты и имеющих важнейшее социальное значение.

Глаукома может возникнуть в любом возрасте, начиная с рождения, но распространенность заболевания значительно увеличивается в пожилом и старческом возрасте. В Казахстане глаукома является одной из основных причин слабоумия и слепоты: показатель заболеваемости составил 66,7 на 100000 взрослого населения. Среднегодовой темп прироста заболеваемости глаукомой занимает лидирующее место, превышая в 2 раза темп прироста заболевания миопией и в 3,7 раза –

катарактой. Отмечается тенденция к неуклонному росту первичной инвалидности в результате глаукомы /Ботабекова Т.К., 2003./

Ранней диагностике глаукомы, соответственно своевременному медикаментозному и хирургическому ее лечению, придается решающее значение в профилактике слепоты и слабовидения. Общими особенностями глаукомы являются повышение внутриглазного давления, поражение зрительного нерва – глаукомная оптическая нейропатия, нарушение зрительных функций. На этапе амбулаторного обследования диагностика заключается в тонометрии, гониоскопии, периметрии, офтальмоскопии глазного дна.

Традиционный способ измерения ВГД заключается в закапывании обезболивающих капель и последующем измерении степени деформации роговицы под давлением грузика определенного веса, опущенного на поверхность глаза – относительное (тонометрическое) давление. Наиболее информативной и безопасной в плане инфицирования является бесконтактная тонометрия, при которой прибор, не касаясь поверхности глаза, мгновенно измеряет внутриглазное давление (истинное) при помощи направленной струи воздуха.

Ранняя диагностика глаукомы невозможна без определения периферических границ поля зрения и центрального поля зрения. Автоматические периметры и анализаторы центрального поля зрения, имея свыше 20 программ, дают достоверную информацию о состоянии нервных элементов сетчатки не только при глаукоме, но и другой патологии органа зрения.

Настоящую революцию в плане ранней диагностики глаукомы и ряда других заболеваний (возрастной макулярной дегенерации, миопии, диабетической ретинопатии и др.) произвели оптические когерентные томографы. Имея пространственное разрешение на 2–3 порядка выше ультразвукового, они дают реальное двухмерное изображение оптического среза важных в патогенезе глаукомы структур переднего и заднего отрезков глаза, таких как структуры угла передней камеры глаза, диска зрительного нерва, центральной зоны сетчатки – макулы.

Появление ретинальных камер

на основе новейших цифровых технологий позволяют провести исследование и проведение флюоресцентной ангиографии с фотографированием глазного дна (сетчатки). В Казахстане зарегистрирован поистине уникальный прибор для исследования глазного дна у детей, причем с узким зрачком. Использование методов адаптивной оптики, дающей высококачественное изображение сетчатки пациента, позволяет оценить состояние глазного нерва, кровеносных сосудов, фоторецепторов и других деталей глазного дна. Такие заболевания у детей, как, например, ретинопатия недоношенных, ретинобластома (опухоль сетчатки), Shaken baby синдром (кровоизлияние в сетчатку), врожденная глаукома – являются на сегодняшний день основной причиной детского слабовидения и слепоты. До настоящего момента стандартом диагностики ретинопатии недоношенных считался метод непрямой офтальмоскопии. Широкопольная ретинальная камера RET CAM II имеет большие преимущества: дает широкопольное изображение до 130 град., цифровое фотографирование, что позволяет выявить заболевания раньше, чем при непрямой офтальмоскопии, на 1–2 недели.

Развитие современной офтальмохирургии неразрывно связано с внедрением новых лазерных методов, позволяющих на более высоком уровне реализовать многие хирургические эффекты и имеющих преимущества перед традиционными инструментальными методами, а также криопексией и диатермией. Область применения лазерных установок включает витреоретинальную патологию (дистрофические, травматические, диабетические, отслоечные и другие процессы), патологию иридохрусталиковой диафрагмы, тяжелые формы глаукомы.

Аргоновый лазер дает возможность проводить лечение дистрофических и воспалительных процессов сетчатки при ее отслойке, при близорукости, сахарном диабете, воспалении и тромбозах сосудов сетчатки, ретиношизисе, а также при лечении дистрофических нарушений макулярной области и некоторых видах глаукомы. Его наличие позволяет проводить практически весь объем лазерных вмешательств



Офтальмологический YAG лазер YC-1600

на глазном дне, известных на сегодняшний день.

Хирургический YAG-лазер успешно применяется при лечении вторичных катаракт, некоторых видов глаукомы и при лечении последствий воспалительных и травматических процессов на переднем и заднем отрезке глаз. Он позволяет без внедрения в глаз устранять соединительно-тканые шварты, тяжи, помутнения, выполнять базальные колобомы.

Лазерное излучение в хирургии глаукомы стали широко использовать начиная с 70-х годов прошлого века. В настоящее время с этой целью чаще всего применяют аргоновые лазеры (длина волны 488 и 514 нм), неодимовые ИАГ-лазеры (длина волны 1060 нм) и полупроводниковые (диодные) лазеры (длина волны 810 нм).

Действие лазеров при глаукоме основано либо на нанесении на зону трабекулы локального ожога с последующей атрофией и рубцеванием ее ткани (лазеры-коагуляторы), либо на микровзрыве, который сопровождается разрывом ткани и ударной волной (лазеры-деструкторы).

Предложено много типов лазерных операций, из которых наибольшее распространение получили лазерная иридотомия (иридэктомия) и лазерная трабекулопластика.

Лазерная иридэктомия (иридотомия) – заключается в формировании небольшого отверстия в периферическом отделе радужки. Операция показана при функциональном зрачковом блоке и приводит к выравниванию давлений задней и передней камер глаза, открытию угла передней камеры. Ее применяют при первичной и вторичной закрытоугольной глаукоме, а также при смешанной форме глаукомы. В

ряде случаев проведение лазерной иридэктомии может потребоваться после выполнения хирургической операции по поводу глаукомы. Операцию лазерной иридэктомии при первичной закрытоугольной глаукоме проводят с профилактической целью на втором глазу.

Лазерная трабекулопластика заключается в нанесении серии ожогов на внутреннюю поверхность трабекулы. Это воздействие улучшает проницаемость трабекулярной диафрагмы для водянистой влаги, уменьшает опасность блокады шлеммова канала. Механизм действия операции заключается в натяжении и укорочении трабекулярной диафрагмы за счет сморщивания ткани в местах ожогов, а также в расширении трабекулярных щелей, расположенных в зоне между ожогами.

Лазерная коррекция зрения на сегодняшний день – самый безопасный и эффективный метод исправления близорукости, дальнозоркости и астигматизма низкой и средней степени. Она подходит людям, желающим улучшить зрение и на долгие годы избавиться от необходимости оптической коррекции: очков и контактных линз.

Суть метода состоит в том, что «холодный» луч лазера точечно испаряет тончайший слой роговицы, тем самым изменяя ее кривизну. Это позволяет изменить преломление света в глазу, сфокусировать его прямо на сетчатку и получить четкое изображение предметов на различных расстояниях. Процедуру коррекции проводят амбулаторно, под местной (капельной) анестезией. Болезненные ощущения во время коррекции полностью отсутствуют. Лазерное воздействие длится 40–60 секунд.

Лазерная установка для коррекции зрения VISX Star S4 произведена в Америке. В 1996 г. аппарат VISX одобрила организация FDA (Food & Drug Administration). Она разрешает применение метода после проведения обязательных трехэтапных экспериментально-клинических испытаний, длящихся 5 и более лет. На сегодняшний день при помощи лазеров VISX проведено более 2.000.000 коррекций зрения. VISX стал одним из первых лазеров, разрешенных FDA для клинического применения. Лазер VISX Star S4 применяется для коррекции

близорукости, дальнозоркости и астигматизма, а также подобных им аберраций (искажений) более высокого порядка, что существенно отличает именно эту модель. Для получения необходимых данных перед такой коррекцией применяется особый диагностический прибор Wave-scan (абберометр). Он позволяет смоделировать новую поверхность роговицы, наилучшим образом компенсируя все существующие нарушения оптики глаза. Точность его воздействия в десятки раз выше, чем у других лазеров. Система слежения этой модели регистрирует малейшие колебания глаза, которые происходят в самых разных направлениях (система не двух-, а трехмерна), и учитывает их в ходе коррекции. Надежность гарантирует пациенту очень высокий уровень защиты.

Результат эксимер-лазерной коррекции зависит не только от лазера, но и от такого важного прибора, как микрокератом. Он необходим для проведения эксимер-лазерной коррекции по самой современной и наиболее часто проводимой методике – Lasik. При такой коррекции воздействию подвергаются не внешние слои роговицы, а внутренние. Для того чтобы отделить ткань с поверхности и нужен микрокератом. Микрокератомы всемирно известной фирмы «Moria» позволили минимизировать риски при проведении эксимер-лазерной коррекции. Новейшая модель «Moria evolution 2» позволяет учитывать множество нюансов и индивидуально подходить к выбору программы коррекции. Это позволяет получить оптимальный для пациента результат.

Глаз не только сложный оптический орган, но и по своим размерам значительно мал, по сравнению с другими органами. Поэтому все операции на глазу микрохирургические и производятся под увеличением, т.е. под микроскопом. Современные операционные микроскопы, предназначенные для проведения хирургических операций в офтальмологии, обеспечивают высокое качество изображения, удобство и комфортность в эксплуатации, безопасность и защиту пациента и хирурга от светового излучения.

Самыми распространенными и наиболее благоприятными в плане восстановления зрения являются

операции по поводу катаракты – помутнения оптической линзы человеческого глаза. Эту операцию офтальмологии издавна называют «жемчужиной офтальмохирургии». В стационарах по поводу катаракты выполняется более 80% операций. Современная хирургия катаракты – это сложный процесс реабилитации с использованием операционных микроскопов, так называемых факомашин для экстракапсулярного удаления мутного хрусталика, имплантации новейших моделей искусственных хрусталиков для полноценного восстановления зрения пациентов.

При операциях по удалению хрусталика и при сложной витреоретинальной хирургии применяются многофункциональные офтальмохирургические системы. При помощи этих систем проводится, в частности, щадящая операция по поводу катаракты – факэмульсификация с имплантацией складной линзы. Такая аппаратура позволяет проводить хирургические вмешательства как на переднем, так и на заднем отрезках глаза. Речь идет, в том числе и о витреоретинальной хирургии, которая в последнее время является все более востребованной. Однако этим видом микрохирургических операций мало где занимаются, так как она требует высочайшего уровня профессионализма врача и специального оборудования. Система снабжена встроенным компьютером, следящим за технологией операции, и сообщаящим хирургу при помощи голосовой связи или монитора о малейших отклонениях. При помощи этой системы сокращается время проведения операции, она дает более высокую степень надежности.

Развитие и внедрение новых медицинских технологий в повседневную офтальмологическую практику побуждает врачей-офтальмологов постоянно совершенствоваться и значительно повышать качество оказываемых услуг населению.

Таким образом, краткий обзор офтальмологического оборудования высокого класса, прошедшего регистрацию и имеющегося на рынке в Казахстане, показывает, что в республике имеются все условия для того, чтобы врач оказывал, а пациент получал качественную помощь при заболеваниях органа зрения на уровне мировых стандартов.

Офтальмологические ЛС на казахстанском фармрынке

А.А. РАХМЕТОВА, к.ф.н.

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

За последние годы вырос уровень заболеваемости глаз во всех возрастных группах, в том числе и среди детей. В мире насчитывается более 1,5 млн слепых детей. Причины такой статистики многообразны. Это и наследственные (генетические) дефекты, многочисленные инфекционные заболевания, неблагоприятные факторы окружающей среды, чрезмерные зрительные нагрузки при длительной работе на компьютере и нерациональное применение лекарственных препаратов. Многие хронические заболевания приводят к необратимым изменениям структуры глаза, что влечет инвалидность. Вышеуказанные причины приводят к увеличению потребления офтальмологических средств.

В настоящее время для лечения заболеваний глаз в Казахстане зарегистрировано 149 наименований лекарственных средств, производимых 38 фармацевтическими компаниями из 20 стран (рис. 1). Номенклатура офтальмологических препаратов промышленного производства достаточно обширна и представлена 42 действующими веществами (МНН).

Большая часть объема зарегистрированных офтальмологических ЛС являются импортными. Бесспорным лидером, представляющим свою продукцию на казахстанском фармацевтическом рынке, является многопрофильная корпорация Alcon-Couvreur, Бельгия (табл. 1). Компания занимает 22% мирового рынка офтальмо-

логических препаратов. Подразделения компании занимаются производством инструментария для офтальмологического сектора, различных растворов для лечения глаукомы и глазных инфекций, контактных линз и т.д.

Остальные 33 производителя занимают 48,99% казахстанского рынка офтальмологических препаратов.

Препараты ОАО «Фармак» (Украина) хорошо известны в Казахстане. Из 15 присутствующих на фармацевтическом рынке препаратов 8 прошли процесс перерегистрации.

Компания Промед Экспортс Лтд (Индия) экспортирует в Казахстан офтальмологические препараты, предназначенные для лечения воспалительных заболеваний глаз, глаукомы, для увлажнения роговицы (так называемая «искусственная слеза»); средства, применяемые при проведении диагностических процедур и операций в офтальмологии, а также фенилэфрин, обладающий мощным мидриатическим эффектом и применяемый во время микрохирургических вмешательств на глаз и для консервативного лечения спазма аккомодации, близорукости.

На долю отечественных производителей (Медоптик, ЛеКос, DOSFARM) приходится 19,5% препаратов для лечения заболеваний глаз.

Проблема глаукомы по праву считается одним из приоритетных направлений в офтальмологии, прежде всего, в силу своей значимости. До сих пор это заболевание является причиной необратимой слепоты и слабосидения, занимая ранговое место в перечне инвалидизирующих заболеваний органа зрения. Частота слепоты от глаукомы в мире составляет 14–15% от общего числа всех слепых.

Традиционно главное место в лечении глаукомы занимает медикаментозная терапия. На долю противоглаукомных препаратов (S01E), зарегистрированных в Реестре МЗ РК, приходится 25,49% офтальмологических лекарственных средств (рис. 2).

Ведущим патогенетическим фактором, вызывающим повреждение зрительного нерва и ухудшение

Рисунок 1. Структура сегмента офтальмологических ЛС по странам-производителям

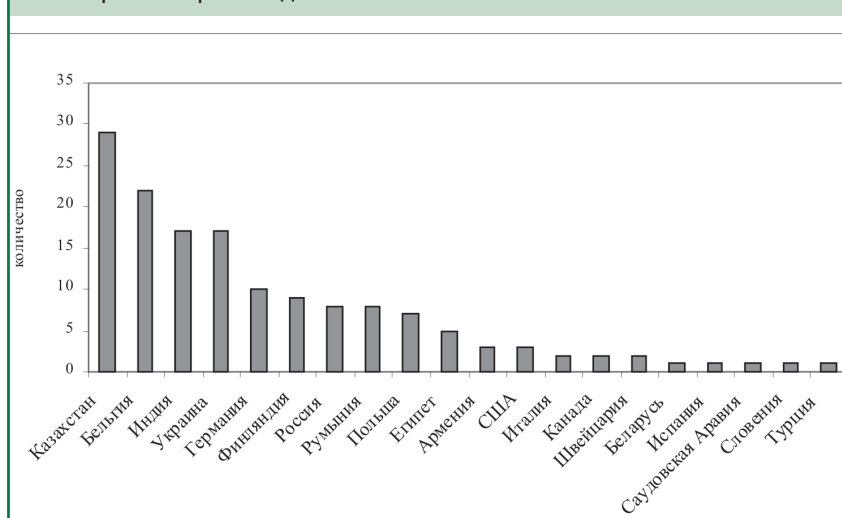
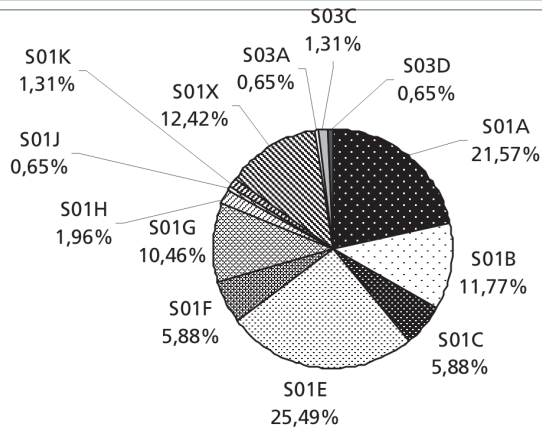


Таблица 1. 5 ведущих фармацевтических компаний по объему регистрации препаратов для лечения заболеваний глаз

Рейтинг	Компания-производитель	Доля в сегменте, %
1	Alcon-Couvreur, Бельгия	14,77
2	«Фармак» ОАО, Украина	10,07
3	«Медоптик» ТОО, Казахстан	9,40
4	«ЛеКос» ТОО, Казахстан	8,72
5	Промед Экспорт Лтд, Индия	8,05

Рисунок 2. Регистрация офтальмологических ЛС по АТХ-классификации



Примечание: *АТС-группы:

- S01A – Противомикробные препараты
- S01B – Противовоспалительные препараты
- S01C – Противовоспалительные препараты в комбинации с противомикробными препаратами
- S01E – Противоглаукомные препараты и миотики
- S01F – Мидриатики
- S01G – Деконгестанты и антиаллергические препараты
- S01H – Анестетики местные
- S01J – Диагностические препараты
- S01K – Препараты, используемые в ходе хирургических офтальмологических вмешательств
- S01X – Препараты для лечения заболеваний глаз прочие
- S03A – Противомикробные препараты
- S03C – Глюкокортикостероиды с противомикробными препаратами
- S03D – Препараты для лечения офтальмологических и отоларингологических заболеваний прочие

зрительных функций, является повышение офтальмотонуса. Лекарственные средства, понижающие внутриглазное давление (ВГД) и применяемые для лечения глаукомы, представлены в таблице 2.

Препарат для снижения офтальмотонуса должен отвечать следующим требованиям:

- значительное снижение ВГД (в среднем 30%);
- сохранение гипотензивного

действия в течение длительного периода времени (24 ч);

– поддержание низкого уровня ВГД с небольшими колебаниями его значений в течение суток (не более 5 мм рт. ст.);

– минимум побочных реакций;

– удобный и простой режим дозирования (1–2 раза в сутки).

Следует обратить внимание, что все 39 зарегистрированных противоглаукомных препаратов подлежат рецептурному отпуску, следовательно только врач определяет тактику лечения больного и назначает необходимые ЛС.

В последнее время для лечения глаукомы широко применяется бетаксол, впервые синтезированный фирмой Synthelabo для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Затем он начал применяться в офтальмологии в виде глазных капель для лечения первичной открытоугольной глаукомы и глазной гипертензии.

По своим фармакологическим свойствам бетаксол является избирательным блокатором β_1 -адренорецепторов. Он не обладает внутренней симпатомиметической активностью и мембраностабилизирующим (местноанестезирующим) действием. Как и другие β -блокаторы, он снижает внутриглазное давление за счет уменьшения продукции внутриглазной жидкости. Помимо этого, наблюдается некоторое улучшение оттока внутриглазной жидкости. Наряду с гипотензивным действием бетаксо-

Таблица 2. Лекарственные средства, понижающие ВГД

Фармакологическая группа	Подгруппа	МНН
<i>Средства, улучшающие отток внутриглазной жидкости</i>		
Холиномиметические средства	м-Холиномиметики	Пилокарпин
	м-, н-Холиномиметики	Карбахол
Адрено- и симпатомиметики	α - и β -адреномиметики	Эпинефрин
Простагландины	Аналоги простагландина F _{2α}	Латанопрост, травопрост, тафлупрост*
<i>Средства, угнетающие продукцию внутриглазной жидкости</i>		
Адрено- и симпатомиметики	α_2 -адреномиметики	Клонидин, бримонидин*
Антиадренергические средства	α - и β -адреноблокаторы	Проксодолол*
	β_1 - и β_2 -адреноблокаторы	Тимолол
	β_1 -адреноблокаторы	Бетаксол
Антиферменты	Ингибиторы карбоангидразы	Бринзоламид, дорзоламид*, ацетазоламид
Комбинированные препараты		Фотил, Фотил форте (пилокарпин + тимолол), Ксалаком (латанопрост + тимолол), Проксофелин (проксодолол + клонидин)*

Примечание: *в Казахстане не зарегистрированы

лол обладает свойствами блокатора кальциевых каналов. Это приводит к улучшению микроциркуляции сетчатки и диска зрительного нерва. В дополнение к этому, способность блокировать вход кальция внутрь клетки обуславливает нейропротекторное действие бетаксолола, которое проявляется в повышении устойчивости ганглиозных клеток к ишемии. Все перечисленное объясняет высокую эффективность бетаксолола в сохранении полей зрения у больных глаукомой.

Для увеличения эффективности лечения глаукомы созданы комбинированные препараты. Гипотензивное действие их более выраженное, но и системные побочные эффекты также более выражены.

Катаракта занимает одно из ведущих мест в структуре инвалидности по зрению. В переводе с греческого этот термин означает водопад, что довольно точно отражает то, как видит больной катарактой, словно сквозь пленку воды. Заболевание лечится хирургическими методами. На ранних стадиях развития процесса помутнения в хрусталике возможны консервативные методы лечения. В Казахстане зарегистрированы препараты для лечения катаракты: таурин (Тауфон), азапентацин (Квинакс), Офтан катахром (цитохром С+аденозин+никотинами), Вита-Иодурол (аденозин+кальция хлорид+магния хлорид+никотиновая кислота), Витафокол. В качестве профилактических средств применяют антиоксиданты; витамины; нуклеотиды; вещества, связывающие молекулы сахаров в хрусталике и препятствующие его помутнению; средства, способствующие синтезу в организме глутатиона; гомеопатические препараты.

Специалисты считают, что консервативными методами возрастную катаракту излечить нельзя, можно только приостановить процесс.

В клинической практике часто встречаются инфекции кожи век, конъюнктивы слезных органов. Противомикробные препараты (S01A), используемые для лечения инфекционных заболеваний глаз, составляют 21,57% от всех зарегистрированных в МЗ РК офтальмологических ЛС. Возможные причины инфекций – бактерии, последствия использования контактных линз, осложнения после операции и других травм глаза.

В соответствии с АТХ-классификацией S01A-группа «Противомикробные препараты» объединяет антибиотики (S01AA), сульфонамиды (S01AB) и противовирусные препараты (S01AD).

Широкое распространение для лечения поверхностных инфекций глаза получили левомицетин, тетрациклин, гентамицин, тобрамицин, эритромицин.

Сульфонамиды (Сульфацилнатрий, Альбуцид) по своей активности уступают антибиотикам, обладают большей токсичностью и используются чаще при непереносимости антибиотиков или устойчивости к ним микробной флоры.

Для лечения вирусных поражений глаз применяют противовирусные (ацикловир) и иммуномодулирующие средства (интерферон).

Антисептики используют для обработки краев век при лечении блефарита, конъюнктивита, для профилактики инфекционных осложнений после оперативных вмешательств, при травмах конъюнктивы, роговицы. Большинство антисептических препаратов изготавливают ex tempore и имеют ограниченный срок хранения (3–7 дней).

Аллергические заболевания глаз получили широкое распространение. С данными заболеваниями связаны около 10% обращений к офтальмологам и около 25% – к аллергологам-иммунологам. Эти цифры свидетельствуют о необходимости серьезного подхода к лечению аллергических заболеваний глаз. Из всех зарегистрированных ЛС для лечения заболеваний глаз 10,46% приходится на антиаллергические препараты (S01G), причем

43,75% из них отечественного производства.

Для лечения аллергических заболеваний глаз местно используют как монокомпонентные, так и комбинированные противоаллергические средства, содержащие сосудосуживающие вещества: α -адреномиметики (нафазолин, оксиметазолин и др.), H_1 -антигистаминные средства, стабилизаторы мембран тучных клеток (кромоглициевая кислота и др.).

Глазные лекарственные формы занимают особое место среди других лекарственных форм в связи со спецификой их применения и особенностями, вытекающими из строения и функций органа зрения, такими как специфические механизмы всасывания, распределения и взаимодействия лекарственных веществ с тканями и жидкостями глаза, легкая ранимость глаза и т.д.

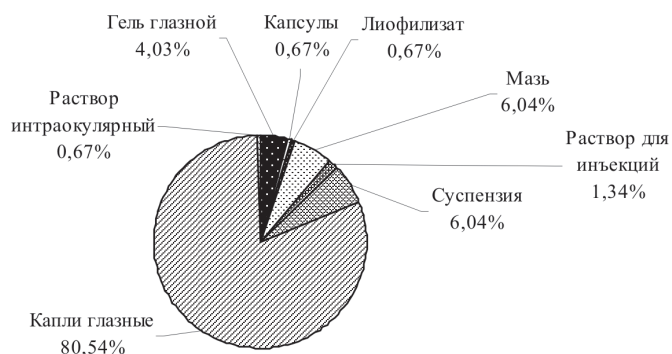
В офтальмологии применяются такие лекарственные формы, как глазные капли (растворы, суспензии, спреи), мази и гели, глазные пленки (рис. 3).

В офтальмологической практике наиболее часто используются глазные капли, их доля составляет 80,54% от всех зарегистрированных офтальмологических ЛС (рис. 3).

Глазные гели всасываются путем диффузии после разрушения оболочки из растворимого полимера. В качестве полимеров применяют эфиры целлюлозы, поливиниловый спирт, карбомер, полиакриламид и др.

Доля зарегистрированных в Реестре гелей составляет 4,03%, но благодаря использованию по-

Рисунок 3. Структура сегмента офтальмологических ЛС по лекарственным формам, %



лимерного носителя повышается биодоступность препарата, комфортность при использовании и уменьшается риск развития побочных эффектов.

Растет популярность глазных гелей для лечения синдрома «сухого глаза». Гели, содержащие карбомер, декспантенол повышают вязкость слезы, образуют увлажняющую защитную пленку на поверхности роговицы и таким образом снижают проявление симптомов синдрома «сухого глаза» (Офтагель, Видисик, Корнелгель). Декспантенол стимулирует процессы регенерации, оказывает противовоспалительное действие, обладает высокой вязкостью, что позволяет достичь длительного контакта декспантенола с роговицей.

Для усиления репаративной регенерации роговицы при повреждении различного генеза применяют гели на основе диализатов крови животных: Актовегин глазной гель, Солкосерил глазной гель. Активное вещество – депротеинизированный гемодериват из телячьей крови с низкомолекулярными пептидами и дериватами нуклеиновых кислот. Механизм действия этих препаратов основан на усилении кислородного метаболизма, активации обмена веществ в тканях, улучшении трофики и стимуляции процесса регенерации роговицы путем увеличения транспорта и накопления глюкозы и кислорода. Эти процессы приводят к ускорению метаболизма АТФ и повышению энергетических ресурсов клетки. Вторичным эффектом является усиление кровоснабжения.

Глазные мази являются мягкими лекарственными формами, образующими при нанесении на конъюнктиву глаза сплошную пленку. Мази предназначены для снижения воспалительных реак-

ций, дезинфекции, анестезии, расширения или сужения зрачка, снижения внутриглазного давления. Доля мазей составляет 6,04% от всех зарегистрированных лекарственных форм.

При закапывании глазных капель лекарственное вещество быстро всасывается из конъюнктивальной полости, при этом всасывание зависит от его растворимости, концентрации (растворы с высокой концентрацией всасываются быстрее) и pH среды в месте применения. Для увеличения времени пребывания ЛС в конъюнктивальном мешке (с целью улучшения всасывания) разработаны специальные лекарственные формы – глазные пленки. Выделение действующего вещества из глазных пленок осуществляется благодаря равномерной диффузии, поэтому в течение некоторого времени препарат выделяется в слезную жидкость с более постоянной скоростью, чем при одновременном введении этой же дозы. К сожалению, в Казахстане не зарегистрированы препараты в виде глазных пленок.

ЛС поступают в ткани глаза после абсорбции через роговицу. При повреждении роговицы всасывание усиливается.

На биодоступность офтальмологических средств также влияют pH, вид соли, лекарственная форма, состав растворителя, осмоляльность, вязкость.

Системное действие местных офтальмологических форм обусловлено тем, что ЛС попадают (минуя печень) в системный кровоток. Местные офтальмологические средства могут попадать в кровоток через конъюнктивальные сосуды, сосуды радужной оболочки, либо через носослезный проток – ЛС попадает в носовую полость, где всасываются через слизистую носа. В связи с этим многие местные офтальмологические ЛС вызывают системные побочные эффекты, особенно при длительном применении. При попадании в системный кровоток офтальмологические средства выводятся через печень и почки. Лекарственные средства в составе офтальмологических лекформ в значительной степени разрушаются ферментами тканей глаза –



Авторефрактокератометр hrk-7000

эстеразами, оксидоредуктазами, лизосомальными ферментами, пептидазами, глутатионтрансферазами, КОМТ и др.

При лечении заболеваний глаз следует помнить, что большинство глазных капель и мазей не следует применять при ношении глазных линз из-за опасности кумуляции активного вещества и консервантов, входящих в состав препарата.

Кроме офтальмологических препаратов промышленного производства на казахстанском рынке присутствуют экстенпоральные лекарственные средства и препараты для лечения офтальмологических и отологических заболеваний (СОЗ): Гаразон, Гистохром, Флоксадекс, Нормакс и др. .

Большой выбор препаратов создает определенные трудности для практического врача: становится все сложнее разобраться в огромном потоке научной и рекламной информации о новых лекарственных средствах. Одним из важнейших факторов в терапии того или иного заболевания является рациональный подход к лечению, обусловленный клинической формой заболевания и индивидуальными особенностями больного.

Как писал известный офтальмолог, академик В.П. Филатов: «Можно без преувеличения сказать, что среди органов чувств человека самым драгоценным является орган зрения». Ведь 90–95% информации об окружающем мире мы получаем с помощью зрения. Берегите зрение!



Лазерная установка для коррекции зрения VISX Star S4

Лекарственный комитет – ключевое звено оптимизации закупок лекарств в стационарах

М.М. МУРАТОВА, А.З. ЗУРДИНОВ, Т.С. САБИРОВА
Кыргызская государственная медицинская академия
им. И.К. Ахунбаева, г. Бишкек

Дәрілік заттарды пайдалану денсаулық сақтау жүйесіне, медициналық қызметкерлерді дайындау және т.б. көптеген факторлар арқылы айқындалады. Осыған байланысты препараттарды барынша үнемді пайдалануға ықпал ететін шараларды әзірлеу, енгізу және бақылау үшін пәнаралық көзқарас талап етіледі.

Біз өткізген зерттеулер негізінде ҚР кейбір облыстық стационарларында дәрілік заттарды логистикалау әдістері туралы (іріктеу, сатып алу, бөлу, пайдалану) респонденттердің көбі жеткіліксіз ақпарат алып отырғаны белгілі болдып отыр; олардың 55% ДЗ іріктеу мен сатып алуға негізінен аға медибикелер мен тендрлік комиссия қатысады деп санайды.

Drug use is determined by many factors, which depends on Health Care system, preparing of the medical personnel etc. Because of that it is necessary interdisciplinary approach for development, implementation and control of activities, which will assist for more rational use of drugs.

On the basis of our research results in some hospitals of KR, there is deficit of information about logistical methods among medical personnel (selection, purchasing, distribution, use), 55% of respondents think that the selection, purchasing are only duty of elder nurses and tender committee.

В условиях нарастающего сектора финансирования здравоохранения на первый план выдвигается необходимость экономической оценки во всех отраслях здравоохранения, которая позволит сделать рациональный выбор между возможными альтернативами. От успешного внедрения в практику достижений фармакоэкономики зависит оптимизация деятельности лечебно-профилактических учреждений, рационализация использования лекарственных средств, повышение эффективности лечения, а значит, и качества жизни людей.

Довольно часто нерациональное использование лекарств обуславливается вполне определенными причинами: недостаток знаний и умений врача, независимой информации, чрезмерная занятость персонала, финансовая мотивация продаж лекарств, неограниченная доступность препаратов для насе-

ления и их неадекватная реклама и др.

Очень часто факт широкого применения лекарственных препаратов не означает, что обеспечивается хорошее лечение; существенное количество лекарств не обязательно соответствует ожидаемому качеству их использования /1/. Чтобы изучить проблемы, возникающие при использовании конкретных препаратов при определенных заболеваниях, особенно в клиниках, проводят исследования потребления лекарств. Применяемые в социологии количественные методики (сфокусированные обсуждения, подробные интервью, структурные наблюдения, специальные анкеты) можно также использовать для оценки причин нерационального применения лекарств. Полученные таким образом данные могут быть полезны для выработки соответствующих мероприятий по улучше-

нию эффективности применения лекарств /2/.

Наряду с этим, уровень рационального использования лекарств зависит от многих различных факторов, в первую очередь, от состояния собственного производства, культуры закупа, правильного подбора маркетинговых мероприятий по импорту ЛС, от набора приемов медико-фармацевтического сервиса, от правильного и эффективного использования медикаментов, от уровня обеспечения теми лекарственными средствами и формами, которые адекватны картине заболеваемости в стране, и отражают потребительский спрос. В рационализации закупок и использовании лекарств существенную роль должны играть лекарственные комитеты (ЛК), которые призваны обеспечивать безопасное и эффективное использование лекарств в стационарах.

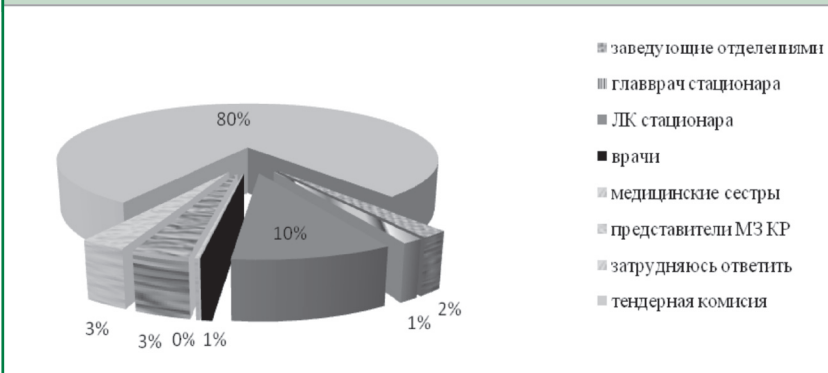
Цель исследования: анализ уровня информированности медработников о существующей практике закупок лекарственных средств в стационарах.

Материалы и методы. В качестве основного метода исследования использовался анонимный, индивидуальный очный анкетный опрос (449 респондентов). Объектом исследования являлись медицинские работники – врачи стационаров 2 областных больниц (Ошской и Джалал-Абадской) Кыргызской Республики. Респондентами были: врачи – 209, заведующие отделениями – 8, медицинские сестры – 232. Полученные данные обрабатывались с помощью специализированного пакета прикладных программ SPSS 11.5 для Windows XP.

Результаты исследования. Из 449 респондентов 217 имели высшее, а 232 – среднее специальное образование. В исследование были включены респонденты следующих возрастных категорий: 20–30 лет (29,8%), 30–40 (32,5%), 40–50 (24,5%), 50–60 (10,7%), 60–70 лет (2,5%); из них женщин – 298, мужчин – 151.

На вопрос «Кто участвует в процессе закупок ЛС в Вашем стационаре?» 79% респондентов ответили, что закупками занимается только тендерная комиссия, 10% – лекарственный комитет (ЛК), 4% – пред-

Рисунок 1. Ответы на вопрос «Кто участвует в процессе закупок ЛС в Вашем стационаре?»



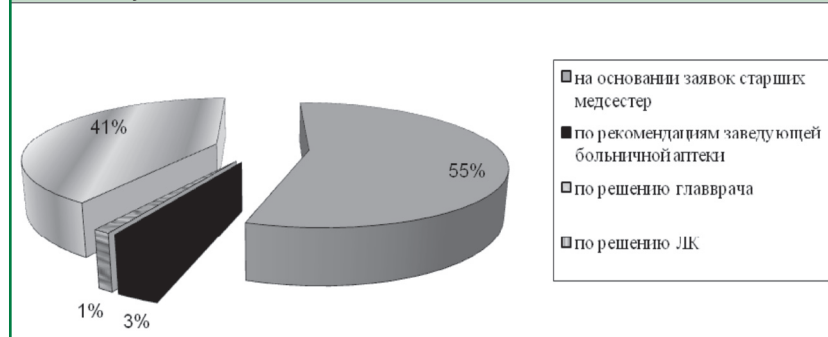
ставители МЗ КР; 2% – заведующие отделениями, 1% – врачи; затруднились ответить 3% опрошенных.

Как видно, абсолютное большинство опрошенных считают, что закупками в стационаре занимается исключительно тендерная комиссия, и только 10% респондентов указали на лекарственный комитет.

12% – затруднились ответить. При этом результаты анкетирования показали, что только 77% респондентов считают, что в их стационаре существует внутрибольничный формуляр ЛС.

Ответы на вопрос «Входят ли во внутрибольничный формуляр ЛС из национального ПЖВЛС?» представлены на рисунке 3.

Рисунок 2. Ответы на вопрос «На основании чего составляется перечень ЛС для закупок?»



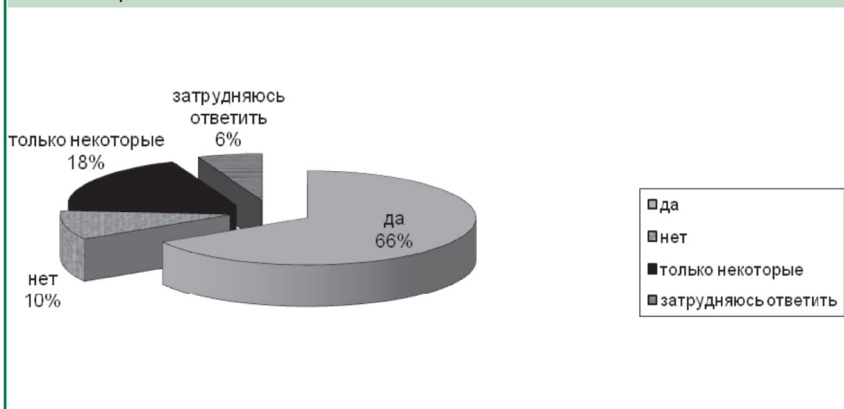
На вопрос: «Существует ли в Вашем стационаре лекарственный комитет?» ответы были следующими: «да» – 364 (81,1%), «нет» – 25 (5,6%), затрудняюсь ответить – 60 (13,4%), т.е. большинство респондентов знали, что в их стационаре имеется лекарственный комитет.

Структура ответов на вопрос: «На основании чего составляется перечень ЛС для закупок?» представлена на рисунке 2.

Как оказалось, 55% опрошенных уверены, что заявки составляются на основании заявок медсестер и только 41% опрошенных ответили – по решению лекарственного комитета.

В ответах на вопрос: «Используется ли национальный перечень жизненно важных ЛС при отборе ЛС для закупок в Ваш стационар?» 81% респондентов указали, что используется, 7% – не используется,

Рисунок 3. Ответы на вопрос «Входят ли во внутрибольничный формуляр ЛС из национального ПЖВЛС?»



Как видно, большинство респондентов знают, что во внутрибольничный формуляр входят ЛС из национального списка основных лекарственных средств; 17% думают, что только некоторые из них; 10% – нет, и 6% – затруднились ответить.

При этом 55% респондентов ответили, что это препараты под международным непатентованным наименованием, 19% – оригинальные препараты, 22% – затруднились ответить.

На вопрос «Что такое препараты-генерики?», были получены следующие ответы: 58% – считают, что это воспроизведенные препараты, 17% – оригинальные препараты, 26% – затруднились ответить.

Таким образом, учитывая вышеизложенное, можно сделать следующие выводы:

Почти все респонденты знают, что лекарственный комитет в стационаре существует, но при этом не совсем информированы о роде деятельности и функциях данного комитета.

Большинство респондентов считают, что заявка на закупку ЛС в стационар составляется на основании заявок медицинских сестер отделений, а не лекарственным комитетом.

Не все респонденты знают, что при покупке ЛС в стационар используется национальный ПЖВЛС.

Только половина респондентов ответили, что во внутрибольничный формуляр, который имеется в наличии в стационаре, входят ЛС из национального ПЖВЛС (рис. 4).

Только 1/2 респондентов уверены, что во внутрибольничный формуляр включены ЛС под международным непатентованным на-

именованием, и столько же опрошенных считают, что препараты-генерики – это воспроизведенные препараты.

Таким образом, резюмируя результаты наших исследований, можно отметить, что большая часть респондентов не имеет достаточ-

Рисунок 4. Ответы на вопрос «Какие препараты входят во внутрибольничный формуляр?»



ных знаний по проблеме, изученной нами, на что следует обратить внимание. Потенциал лекарственных комитетов стационаров при проведении закупок ЛС в должной мере не реализован, что указывает на необходимость активизации деятельности лекарственных комитетов в стационарах по закупке и использованию лекарств.

Литература

1. Laporte J.R. et al. Drug utilization studies: a tool for determining the effectiveness of drug use // British journal of clinical pharmacology. – 1993. – №16. – P. 301-304.
 2. rpt.health-ua.com

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Антипсихотические средства: риск развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы

ФЦ МБЛС напоминает специалистам в области здравоохранения, что применение антипсихотических средств ассоциировано с возможным удлинением интервала QT.

Удлинение интервала QT является фактором риска в развитии внезапной сердечной смерти. Интервал QT более 450 мс у мужчин и более 470 мс у женщин считается удлинённым.

Согласно Европейской оценке, нейролептики можно разделить на 3 категории по степени доказательности риска развития кардиотоксических эффектов:

- Недостаточно данных (Пипотиазин, Прохлорперазин);
- Есть данные, но их недостаточно для отнесения причинно-следственной связи к высокой степени доказательности (Амисульприд, Хлорпромазин, Клозапин, Флуфеназин, Флупентиксол, Левомепромазин, Оланзапин, Кветиапин, Рисперидон, Трифлуперазин, Зуклопентиксол);
- Имеется достаточно много данных, свидетельствующих о достоверности взаимосвязи препарата с удлинением интервала QT (Галоперидол, Дроперидол, Пимозид, Сертиндол, Зипрасидон).

В информационные материалы на лекарственные средства третьей категории планируется внести более полные сведения, касающиеся их влияния на удлинение интервала QT.

Не рекомендуется назначать препараты, с которыми достоверно связан риск удлинения интервала QT (Галоперидол, Дроперидол, Пимозид, Сертиндол, Зипрасидон), пациентам:

- с клинически значимой патологией сердца;
- с удлинённым интервалом QT;
- с желудочковой аритмией или аритмией torsades de pointes в анамнезе;
- с гипокалиемией;
- принимающим другие препараты, которые могут удлинять интервал QT.

Осторожность необходима при лечении антипсихотическими препаратами пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также с отягощённым семейным анамнезом (удлинение интервала QT). В каждом таком случае следует рассматривать вопрос о целесообразности мониторинга ЭКГ.

ФЦ МБЛС напоминает, что сведения о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) на любые лекарственные средства следует направлять в Федеральный или региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств по адресу ADR@regmed.ru, заполнив карту-извещение, которую можно найти по адресу www.regmed.ru, раздел «фармаконадзор».

При наличии логина и пароля сообщения о НПР можно направлять непосредственно в базу данных АИС «Росздравнадзор».

Применение Камистада ополаскивателя в комплексном лечении хронического тонзиллита

Т.Ю. ШАПОВАЛОВА

Республиканский центр аллергологии, г. Алматы

В настоящее время сохраняется тенденция к росту заболеваемости хроническим тонзиллитом в различных возрастных группах населения. Установлено, что на долю хронического тонзиллита приходится 24,8–35,0% среди заболеваний ЛОР-органов, и он является наиболее распространенным заболеванием верхних дыхательных путей как у взрослых, так и детей.

Согласно С.А. Dagnelie (1994), возбудителями воспалительных заболеваний глотки являются:

БГСА	31%
Гемолитические стрептококки других групп	15%
<i>S.aureus</i>	4%
Энтеробактерии	6%
<i>H.influenzae</i>	2%
<i>Candida albicans</i>	5%
Прочие	8%
Роста микрофлоры не получено	29%

Традиционно лечение хронического тонзиллита включает в себя местное воздействие на ткань миндалин в виде их смазывания различными лекарственными препаратами, ингаляций, орошения, использования рассасывающих и гомеопатических препаратов. Для подавления жизнедеятельности микрофлоры миндалин используются разнообразные лекарственные средства, каждое из которых имеет свои положительные стороны и недостатки. В последнее время в литературе появляется все больше данных об устойчивости патогенных микробных штаммов небных миндалин к препаратам, давно используемым в лечебной практике. В связи с этим большое значение приобретают разработка и внедрение новых средств для про-

ведения консервативного лечения хронического тонзиллита.

Одним из путей повышения эффективности лечения хронического тонзиллита является расширение сферы применения и внедрения в схемы терапии некоторых лекарственных препаратов, обладающих противовоспалительным и местным бактерицидным действием, предупреждающих обострения заболевания и пригодных для длительного безопасного использования в различных возрастных группах больных.

В поисках новых, более эффективных препаратов для топической санации миндалин при данной патологии у детей и взрослых мы обратили внимание на Камистад ополаскиватель. В отечественной литературе мы не встретили данных о его применении для лечения хронического тонзиллита.

Хлоргексидин, являющийся активным ингредиентом препарата, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (БГСА *S.aureus*, *Treponema pallidum*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*); простейших (*Trichomonas vaginalis*); вируса герпеса (*Herpes-virus*). Кроме того, в отношении слизистых оболочек хлоргексидин обладает слабым обезболивающим эффектом. Возможность применения во время беременности и кормления грудью значительно повышает значимость этого препарата для практического оториноларинголога, терапевта, педиатра. Камистад ополаскиватель равномерно распространяется по слизистой оболочке ротовой полости и глотки, быстро проникает в нее, связываясь с белками, надолго задерживается на поверхности зубов и в межзубных пространствах. Этот препарат не метаболизируется и выво-

дится из организма в неизменном виде, не оказывая какого-либо системного действия. Бактерицидный эффект обусловлен связыванием катионов (результат диссоциации соли хлоргексидина в физиологической среде) с отрицательно заряженными стенками бактериальных клеток и экстрамикробных комплексов. Помимо этого, препарат препятствует кровоточивости, обладает вяжущим действием за счет поверхностной коагуляции белка, снижает образование органических кислот, способствующих возникновению кариеса, очищает слизистую оболочку от некротизированных тканей, ускоряет репаративные процессы, оказывает дезодорирующее действие. Целью нашего исследования было изучение эффективности местного применения Камистада ополаскивателя в комплексном лечении хронического тонзиллита.

В основную группу (применение Камистада) включены 40 взрослых и 13 детей старше 7 лет с хроническим тонзиллитом. Указанное возрастное ограничение было обусловлено имеющейся рекомендацией производителя не проглатывать раствор. В контрольную группу вошли 17 больных хроническим тонзиллитом, не получавших Камистад ополаскиватель.

У всех больных исследовали микробный пейзаж миндалин и его чувствительность к антибиотикам. Также проводилось клиническое исследование крови и мочи. Микробный пейзаж характеризовался смешанной флорой в обеих группах и был представлен *S. epidermidis*, *Str. anhaemolyticus*, *Str. viridans*, *S. aureus*, у одного пациента был получен рост *Klebsiella*.

Больные обеих групп получали традиционное комплексное лечение, включавшее гипосенсибилизирующие препараты и физиотерапевтические процедуры, ежедневно пациентам проводили санацию лакун миндалин путем их промывания, которое остается методом выбора в консервативном лечении. В основной группе для этого после предварительного промывания физиологическим раствором применяли Камистад ополаскиватель, в контрольной группе – раствор фурацилина 1 : 5000.

В результате проведенного топического лечения миндалин раствором Камистада такие проявле-

ния хронического тонзиллита, как жалобы на дискомфорт, чувство инородного тела, «комка в глотке», субфебрилитет, неприятный запах изо рта и др., купировались у 32 больных, причем некоторые пациенты отмечали их исчезновение уже после одного-двух промываний. У всех больных, получавших Камистад, миндалины значительно сократились в размере, лакуны очистились от патологического содержимого, улучшилось общее самочувствие. У 9 пациентов на фоне улучшения общего состояния сохранялись неприятные ощущения в глотке, жжение. В анамнезе у этих больных имели место хронические заболевания желудочно-кишечного тракта, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, периодически возникали отрыжка и изжога, остеохондроз шейного отдела позвоночника. Им были даны рекомендации по лечению данной патологии. У пациентов контрольной группы миндалины также сократились в размере, но субъективные проявления заболевания исчезли лишь к концу лечения. У 6 больных жалобы сохранялись, несмотря на проведенную терапию.

Пациенты, получавшие Камистад, отмечали приятные ощущения

в глотке и ротовой полости после каждого сеанса промывания лакун, продолжавшееся еще некоторое время после окончания процедуры. Приятный апельсиновый вкус, отличающийся от обычного вкуса лекарственных препаратов, благотворно влиял на пациентов (не наблюдалось ни одного отказа от лечения вследствие неприятного вкуса). Ни у одного больного во время лечения не отмечено побочных действий и аллергических реакций, связанных с применением Камистада. Дети также хорошо переносили лечение, в том числе благодаря хорошим вкусовым качествам препарата. За время лечения ни у одного больного мы не наблюдали ангин.

Одновременно при лечении хронического тонзиллита Камистадам ополаскивателем осуществлялась санация полости рта, что имело большое значение для лиц, страдающих гингивитами, парадонтитам и стоматитами.

Таким образом, применение Камистада ополаскивателя в лечении хронического тонзиллита эффективно и безопасно, о чем свидетельствует и отсутствие негативных эффектов при терапии раствором Камистада во время беременности и кормления грудью.

Результаты исследования по топическому применению раствора Камистада в комплексном консервативном лечении хронического тонзиллита у детей и взрослых позволяют рекомендовать его к широкому использованию в амбулаторных и стационарных условиях.

Литература

1. Авербух Т.В. Организация ЛОР-помощи в Сургутском регионе Тюменской области // Новости оториноларингологии и логопатологии. 2001. №2 (26). С. 3–4.
2. Ахмедова Г.К., Баженова Л.Г., Ризаева Е.В., Шайхова Х.Э. Определение *Helicobacter Pylori* в содержимом небных миндалин при хронических тонзиллитах различных форм у детей с *Helicobacter Pylori*-ассоциированными гастродуоденитами. Актуальные вопросы оториноларингологии. – М., 2008. С. 102–103.
3. Карпова Е.П., Фейзуллаева Э.Ф. Местное лечение хронического тонзиллита у детей // Актуальные вопросы терапии, 2007. №2. – С. 1–3.
4. Лазарев В.Н. Хронический тонзиллит: Руководство для врачей. Детская оториноларингология. – М., 2005. – С. 308.
5. Цветков Э.А. Аденоидиты и их осложнения у детей. – СПб., 2003. – С. 83.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Бензодиазепиновые транквилизаторы: влияние на плод и новорожденных

Комитет по безопасности лекарственных средств Великобритании напоминает медицинским работникам о необходимости избегать назначения транквилизаторов бензодиазепинового ряда в период беременности и лактации в связи с тем, что бензодиазепины:

- проникают через плаценту и имеется риск развития у плода таких побочных эффектов, как гипотермия, гипотония и угнетение дыхания;
- могут вызывать физическую зависимость и синдром отмены у детей, матери которых в период беременности постоянно употребляли бензодиазепины;
- проникают в грудное молоко кормящих женщин и могут наносить вред новорожденным.

С целью профилактики возникновения подобных осложнений женщинам детородного периода рекомендуется прекратить прием бензодиазепиновых препаратов (по согласованию с лечащим врачом) при планировании беременности или же при подозрении на беременность.

В инструкции по применению самого широко используемого бензодиазепинового транквилизатора в России Феназепама сообщается о том, что этот препарат:

- оказывает токсическое действие на плод и увеличивает риск развития врожденных пороков при применении в I триместре беременности;
- может вызвать угнетение ЦНС у новорожденных при приеме в более поздние сроки беременности;
- может приводить к физической зависимости с развитием синдрома отмены у новорожденных при постоянном применении во время беременности;
- при использовании непосредственно перед родами или во время родов может вызвать у новорожденных угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром вялого ребенка).

В связи с этими данными применение Феназепама противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Журнал «Безопасность лекарств и фармаконадзор», 2009. № 2, с. 39.

Применение препарата Трактоцил в токолитической терапии преждевременных родов

Г.М. ИСИНА, С.Ш. ИСЕНОВА, Е.В. САМАРЦЕВА, Г.С. КАСИМОВА
Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии,
г. Алматы

Проблема охраны здоровья матери и ребенка рассматривается как важная составная часть здравоохранения, имеющая первостепенное значение для формирования здорового поколения людей с самого раннего периода их жизни. Преждевременное прерывание беременности является одним из наиболее важных аспектов этой проблемы, так как определяет уровень перинатальной заболеваемости и смертности.

Проблема терапии преждевременных родов постоянно находится в центре внимания акушеров-гинекологов и педиатров. Это обусловлено тем, что в структуре перинатальной смертности и заболеваемости недоношенные новорожденные составляют 85%, а в структуре неонатальной смертности – более 55%.

Согласно данным ВОЗ, факторами риска преждевременных родов являются:

1. Истмикоцервикальная недостаточность.
2. Пороки развития матки.
3. Многоплодная беременность.
4. Преждевременные роды в анамнезе.
5. Инфекция.
6. Возраст женщины – 16 лет и ниже.
7. Курение, алкоголизм, наркомания.
8. Низкий социальный статус.

Поданным ряда авторов, предрасполагающими факторами преждевременных родов также являются:

1. Преэклампсия.
2. Аномалии прикрепления плаценты.
3. Резус конфликтная беременность.
4. Экстрагенитальные заболевания матери.

Из всех аспектов лечения преждевременных родов первостепенным является сохранение беременности и проведение терапии, направленной на профилактику осложнений со стороны матери и плода.

Важную роль медикаментозное лечение приобретает при преждевременном излитии околоплодных вод (ПИОВ) и недоношенной беременности. С одной стороны, с целью улучшения перинатальных исходов возникает необходимость пролонгировать беременность, используя токолитики, с другой – выжидательная тактика значительно повышает риск инфекционных заболеваний как у матери, так и у плода.

Использование токолитических препаратов (ТП) преследует несколько целей:

- 1) отсрочить роды минимум на 48 час., что позволяет провести профилактику респираторного дистресс-синдрома плода глюкокортикоидами;
- 2) перевести беременную в стационар, располагающий отделением интенсивной терапии новорожденных соответственно уровню оказания медицинской помощи;
- 3) отсрочить роды для обеспечения роста и созревания плода и возможного снижения перинатальной заболеваемости и смертности.

В соответствии с приказом РК №746 от 21.12.2007 г. «О регионализации», предусмотрен переход на критерии живорождения и мертворождения и рассматриваются пути внедрения высокоэффективных технологий родовспоможения, принятых в международной практике, основанных на рекомендациях ВОЗ. Согласно данному приказу, пациентки с преждевременными родами должны быть доставлены на определенный уровень для

оказания специализированной помощи.

Учитывая протоколы и во исполнении приказа о регионализации, стало актуальным изучение и использование препаратов для проведения длительной токолитической терапии (не менее 48 час.).

Неоднократно проводились исследования по использованию токолитических препаратов и доказательству их эффективности и безопасности. При выборе токолитического препарата на первом месте должны стоять его безопасность для беременных, а также отсутствие токсического влияния на плод.

Интерес представляет новый антагонист окситоцина препарат Трактоцил (МНН: Атосибан), производства Ferring, Германия.

Трактоцил является селективным антагонистом окситоцина, обладающий селективной тропностью к окситоциновому рецепторному аппарату матки. Трактоцил блокирует сократительную активность миометрия, не оказывая влияния на сердечно-сосудистую систему.

Трактоцил может использоваться у пациенток старше 18 лет при сроке беременности 24–33 недели. Прямыми показаниями к использованию препарата являются регулярные сокращения матки продолжительностью 30 сек. с частотой, равной 4 мин. в течение 30 мин. при раскрытии шейки матки 1–3 см и нормальном сердечном ритме плода. Трактоцил назначается в 3 этапа: сначала внутривенно болюсно (0,9 мл на протяжении 1 мин.), а потом инфузионно (скорость инфузии 24 мл/ч на протяжении 3 час., затем темп инфузии снижается до 8 мл/ч и вводится препарат на протяжении 45 час.).

Целью нашего исследования является оценка эффективности применения препарата Трактоцил у беременных с начавшимися преждевременными родами (раскрытие шейки матки до 3 см) и/или преждевременным излитием околоплодных вод с целью проведения профилактики респираторного дистресс-синдрома плода.

Материалы и методы. Под наблюдением находились 22 женщины со сроками беременности от 28 до 33 недель, которым применяли препарат Трактоцил. Возраст женщин составил от 24 до 36 лет, 1 группу составили 8 пациенток со

спонтанным началом преждевременных родов, во 2 группу вошли 14 беременных с преждевременным излитием околоплодных вод.

При анализе оценивались следующие параметры: общее состояние беременных, снижение возбудимости матки, отсутствие и прекращение родовой деятельности, прогрессирования раскрытия шейки матки, отсутствие признаков хориоамнионита, удовлетворительное состояние плода по данным мониторингового наблюдения, клинико-лабораторные показатели.

Терапию Трактоцилом получали 22 женщины, все пациентки находились в родильном блоке под наблюдением.

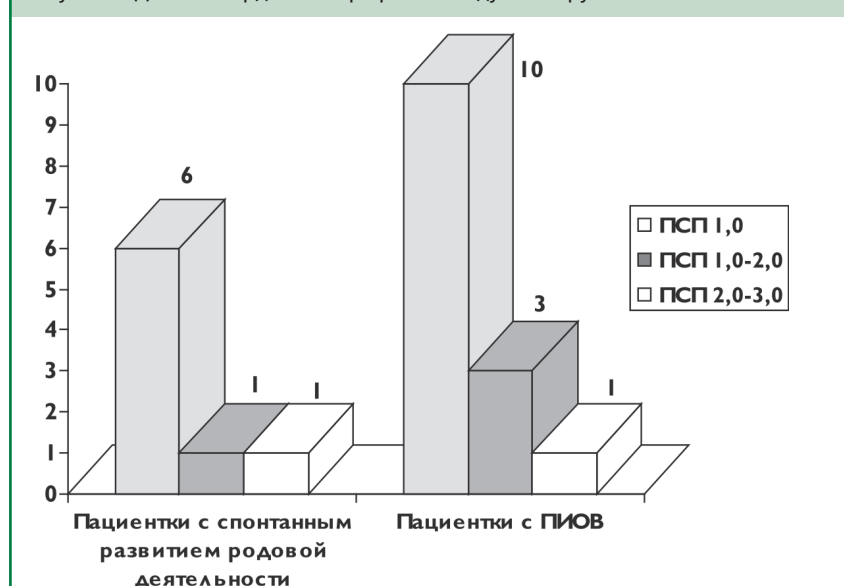
деятельностью у 75% и у беременных с преждевременным излитием околоплодных вод у 71,4%. При ПСП 1,0–2,0 начальные признаки внутриутробной гипоксии плода были выявлены в пяти случаях, из них у 1 (12,5%) беременной с самостоятельным началом родовой деятельности и у 3 (21,4%) с преждевременным излитием околоплодных вод (ПИОВ). ПСП 2,0–3,0 был лишь у 2 беременных из всех исследуемых, из них у 1 (12,5%) с самостоятельным началом родовой деятельности и у 1 (12,5%) с преждевременным излитием околоплодных вод. При анализе признаки внутриутробной гипоксии плода в исследуемых группах были связаны с хрониче-

ской фетоплацентарной недостаточностью, синдромом задержки внутриутробного развития плода и экстрагенитальной патологией матери. В двух случаях, где ПСП составил 2,0–3,0 на фоне проводимой комплексной терапии, произошли преждевременные роды.

С целью своевременной диагностики хориоамнионита при преждевременном излитии околоплодных вод и тактике пролонгирования беременности, помимо наблюдения за состоянием плода, также регулярно проводилось наблюдение за состоянием беременной, клинико-лабораторное обследование, мониторинг АД, пульса, температуры. В общеклинических исследованиях оценивались параметры лейкоцитоза. Показатели лейкоцитоза в пределах 8–10 считались в пределах нормы; от 10–15 анализировались как пограничные состояния; равные 15 и выше при наличии клинических данных оценивались как риск развития хориоамнионита. Данные представлены на рисунке 2.

Анализируя данные, можно сделать вывод, что в 10 (71,4%) случаях лейкоцитарного сдвига на фоне приема препарата Трактоцил у беременных не было. В 2 (14,2%) случаях были пограничные состояния, но отсутствие клинической картины не свидетельствовало о развитии хориоамнионита. И в 7,2% случаях в общеклинических анализах имелся лейкоцитарный сдвиг влево и, помимо данных анализов, в клинической картине у беременных повышалась температура, что явно

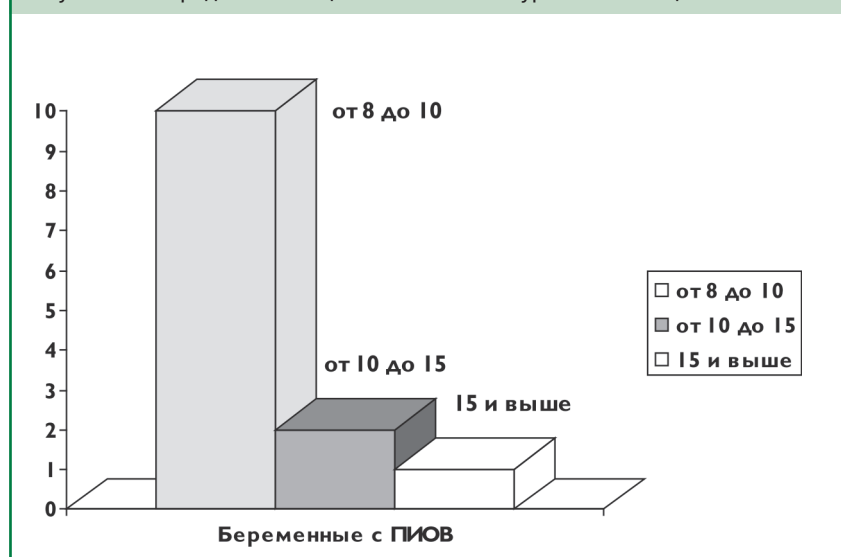
Рисунок 1. Данные кардиотокографии исследуемых групп



Оценка состояния внутриутробного плода проводилась путем кардиотокографии, которая дает возможность получить наиболее достоверную информацию о состоянии плода на основании анализа его сердечной деятельности. При анализе кардиотокограммы определяли показатель состояния плода (ПСП). Данные ПСП меньше 1,0 указывали на нормальный сердечный ритм и отсутствие гипоксии плода, от 1,0 до 2,0 – на начальные признаки гипоксии плода, от 2,0 до 3,0 – на гипоксию плода средней степени тяжести. Результаты исследования представлены на рисунке 1.

Как видно, кардиотокограмма плода в норме была у 17 пациенток, из них у беременных с самостоятельно начавшейся родовой

Рисунок 2. Распределение пациенток с ПИОВ по уровню лейкоцитоза



указывало на развитие хориоамнионита, в связи с чем пациентки были родоразрешены.

С помощью препарата Трактоцил нам удалось в 18 случаях пролонгировать беременность и возможность провести профилактику респираторного дистресс-синдрома.

У 12 беременных после применения Трактоцила самостоятельная родовая деятельность развилась на 7-е сутки. У 6 беременных самостоятельная родовая деятельность развилась на 4-е сутки после применения препарата.

После рождения ребенка, нами изучено их состояние и течение раннего неонатального периода. Оценка состояния новорожденного проводилась на основании осмотра, оценки по шкале Апгар, анализа течения раннего неонатального периода.

Состояние новорожденных при рождении, оцениваемое по шкале Апгар, представлено в таблице.

при спонтанном начале родовой деятельности и 57,1% у родильниц с преждевременным излитием околоплодных вод, что свидетельствует о правильной тактике ведения беременных. В асфиксии легкой степени тяжести родились 8 новорожденных среди всех исследуемых беременных. С тяжелой асфиксией родились лишь 1 (12,5%) новорожденный у беременной с самостоятельным началом родовой деятельности и 2 (14,3%) ребенка у родильниц с преждевременным излитием околоплодных вод.

На основании вышеизложенного можно сделать следующие выводы. Применение токолитической терапии с целью профилактики преждевременных родов зачастую сопровождается сравнительно высоким риском развития тяжелых осложнений ввиду побочных действий токолитиков. Наблюдения показали, что Трактоцил является высокоэффективным токолити-

носителем матерью и плодом. Длительные круглосуточные инфузии Трактоцила (30 мкг/мин) позволяют пролонгировать беременность для проведения профилактики респираторного дистресс-синдрома плода и снизить тем самым раннюю неонатальную смертность. Таким образом, именно патогенетический подход в токолитической терапии при преждевременных родах позволяет выиграть время для профилактики респираторного дистресс-синдрома, а вместе с этим снизить перинатальную заболеваемость и смертность.

Литература

1. De Heus R. et al., Adverse drug reactions to tocolytic treatment for preterm labour: prospective cohort study., *BMJ*, Mar., 5, 2009;338;b744.
2. European Atosiban Study Group, The oxytocin antagonist atosiban versus the beta-agonist terbutaline in the treatment of preterm labor. A randomized, double-blind, controlled study. *European Atosiban Study Group, Acta Obstet Gynecol Scand*. 2001 May;80(5):413-22.
3. V. Saez, A.M. Germain & J.A. Carvajal Atosiban, Perspectives On The Etiological Management of Preterm Labor, *Journal of Gynecology and Obstetric*, ISSN: 1528-8439, 2003 Volume 2 Number 1.
4. Каминский В.В., Жук С.И. Токолитическая терапия: новые возможности, *Жіночий лікар*, 2008. №6. – С. 3.
5. Rush R. W., Keirse MJNC, Howart P., Baum JD., Contribution of preterm delivery to perinatal mortality., *BMJ* 2005, 2:965-968.
6. Finnström O. et al., The Swedish national prospective study on extremely low birthweight (ELBW) infants. Incidence, mortality, morbidity and survival in relation to level of care, *Acta Paediatrica*, 2008, vol. 86, 503-511.

Таблица. Оценка новорожденных по шкале Апгар

Оценка по шкале Апгар (баллы)	Беременные со спонтанным развитием родовой деятельности		Беременные с ПИОВ	
	абс. число	М±m, %	абс. число	М±m, %
7-10	3	37,5	8	57,1
4-6	4	50	4	28,6
4 и менее	1	12,5	2	14,3

Как следует из представленных в таблице данных, с оценкой по шкале Апгар 7-10 баллов родились 37,5% новорожденных у рожениц

ком в патогенетической терапии угрозы преждевременных родов с плацебо-сопоставимыми побочными действиями и хорошо пере-

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Глюкокортикоиды для приема внутрь: увеличение риска развития рака

Согласно данным исследования, проведенного в Великобритании, с применением глюкокортикоидов «регос» связан повышенный риск развития рака мочевого пузыря (РМП). Исследователи провели анализ 786 случаев, в которых пациентам был выставлен диагноз РМП; контрольная группа больных состояла из 1083 больных.

В результате проведенного анализа оказалось, что риск развития РМП был выше у пациентов, принимавших глюкокортикоиды, чем у больных контрольной группы, которые не получали препараты этой группы.

Риск отнесен к категории «статистически значимый» при приеме глюкокортикоидов внутрь, но не в ингаляционной форме. Примечательно, что риск значительно повышался у пациентов, которые принимали глюкокортикоиды в течение < 2 лет. Однако выявлены случаи развития РМП у больных, принимавших эти препараты более длительное время.

Это серьезное осложнение наблюдали чаще при лечении преднизолом в суточной дозе >50 мг. Рака мочевого пузыря не выявлено у тех больных, которые лечились препаратом в максимальной суточной дозе 10-49 мг, или <10 мг.

BJ British Journal of Cancer
2009, 8, 1316-20

Практика применения Цитола у больных с алкогольной зависимостью на стадии становления ранней ремиссии в амбулаторных условиях

К.С. СОЛОВЬЁВА,

Городской наркологический центр медико-социальной коррекции, г. Алматы

Медикаментозное воздействие, существенным компонентом которого является психофармакотерапия, продолжает оставаться, наряду с психотерапией и социально реабилитационной помощью, одной из неотъемлемых составляющих (стержнем) лечебного процесса в наркологии /1/. На разных этапах алкогольной болезни (абстиненция, постабстинентное состояние, ремиссия, предрецидивный период) основной терапевтической мишенью является психопатологическая симптоматика в виде аффективных расстройств и патологического влечения к употреблению алкоголя /2/.

Общеизвестным и доказанным является факт эффективного применения антидепрессантов, а именно СИОЗС при лечении алкогольной зависимости, включающих в себя большое количество положительных эффектов, таких как: снижение патологического влечения к употреблению алкоголя, восстановление сна, нормализация настроения, улучшение общего тонуса больных, улучшение качества жизни, повышение реабилитационного потенциала.

Актуальность и цель исследования. Цель настоящей работы состоит в получении достоверных данных о безопасности, переносимости и эффективности применения препарата Цитол при лечении больных алкоголизмом на стадии становления ранней ремиссии, без учета подтипов алкогольной зависимости, в амбулаторных

условиях. Поиск эффективного препарата при проведении антикревлинговой терапии /4/.

Материалы и методы. Препарат Цитол (циталопрам) фирмы Abdi Ibrahim (Турция), относящийся к группе СИОЗС и обладающий селективностью в отношении реаптейка (обратного захвата) серотонина без вторичной фармакологической активности.

Было отобрано несколько групп больных:

1. Выписавшиеся после стационарного лечения, получавшие на данном этапе специфическую детоксикацию, коррекцию нарушений сна, медикаментозную терапию сопутствующих соматических осложнений.

2. Пациенты, прошедшие курс амбулаторного лечения после не осложненного срыва предшествующей ремиссии по заболеванию (возобновление употребления алкоголя на протяжении 3–7 дней, отсутствие грубых осложнений соматического состояния, отсутствие продуктивной психопатологической симптоматики в сочетании с диссоматическими нарушениями).

3. Длительно страдающие алкогольной зависимостью с неустойчивыми и короткими ремиссиями, на этапе формирования нормальной ремиссии и ремиссии сроком 2–3 месяца, ранее не получавшие терапию СИОЗС.

4. Женщины на ранних стадиях заболевания (алкоголизм I–II стадии, в преморбидной форме которых присутствовала депрессия

не эндогенной этиологии).

Исследование проводилось на базе поликлинического отделения Городского наркологического центра медико-социальной коррекции г. Алматы. В группу вошли больные, наблюдающиеся у врача-нарколога с сентября 2008 по декабрь 2009 г. Критерием включения в группу было информированное согласие на длительную терапию и строгое соблюдение рекомендаций врача. Общее количество таких больных составило 50 человек, 12 из которых были женщины. Длительность назначения Цитола составила от 3 до 6 месяцев. Возраст пациентов от 21 года до 58 лет. Кратность посещения врача, по согласованному режиму диспансеризации – 2 раза в месяц. Длительность назначения Цитола составила от 3 до 6 месяцев в дозировке 20 мг в сутки с рекомендованным приемом до 14 час. дня.

Динамика лечения и эффективность терапии оценивалась по стандартизированной шкале Гамильтона (HDRS), заключениям консультирующего психолога на предмет становления и степени выраженности реабилитационного потенциала больных.

Результаты исследования. Из 50 пациентов завершили курс – 36 человек (72%). Группа больных, выбывших из наблюдения, составила – 14 человек. Причины, по которым больные выпали из поля наблюдения:

- 1) отрыв от диспансеризации (3 случая);
- 2) срыв ремиссии (1 случай);
- 3) индивидуальная непереносимость препарата (1 случай);
- 4) стоимость (препарат выкупался из аптек больными самостоятельно) (9 случаев).

На второй неделе применения препарата у 37,5% мужчин и у 50% женщин в виде редукции невротических наслоений в клинике заболевания наблюдались – восстановление и улучшение качественных характеристик сна, улучшение настроения. К концу четвертой недели приема препарата у 75% респондентов наблюдалась субъективно обозначенная тенденция в сторону снижения патологического влечения к возобновлению употребления алкоголя.

Цитол в дозе 20 мг также при-

менялся в сочетании с дисульфидрамом по схеме и ноотропными препаратами. За время наблюдения не было отмечено случаев нежелательного взаимодействия этих групп препаратов. Также Цитол 20 мг назначался в качестве монотерапии.

Из побочных эффектов в двух случаях отмечались тошнота и крапивница.

Применение Цитола позволило добиться у выбранных категорий больных отчетливой ремиссии, снижения патологического влечения к алкоголю и, главное, улучшения качества жизни больных.

Цитол продемонстрировал себя эффективным препаратом при лечении больных с алкогольной зависимостью с направленным действием на купирование патологического влечения

к алкоголю в постабстинентный период и в период становления ремиссии.

Особо привлекательным для применения Цитола в наркологической практике является то, что он не взаимодействует с алкоголем, прекращение его приема не сопровождается проявлениями синдрома отмены, даже значительная передозировка (по данным литературы, максимально зарегистрированный прием 5 200 мг, т.е. 260 суточных доз) не приводит к летальному исходу /3/.

Назначение Цитола удобно в амбулаторных условиях, так как применяется перорально и однократно в сутки как в комбинации с другими препаратами, так и в качестве монотерапии.

Практическое отсутствие побочных эффектов позволяет при-

менять его длительное время в амбулаторных условиях, улучшая качество жизни больных.

Литература

1. Мухин А.А. Лечение алкоголизма: возможности применения новых психотропных препаратов (обзор литературы).
2. Клячин А.И., Пронин Р.А., Антоненко Е.Ю. Дифференцированное применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина при лечении больных алкоголизмом // Медикаментозная терапия зависимости от ПАВ: Лучшие практики диагностики, лечения и реабилитации зависимости от ПАВ. – Павлодар, 2004. 1 том. – С. 171–178.
3. Grundemar et al, Symptoms and signs of severe citalopram overdose Lancet, 1997, 348:1602.
4. Мосолов С.Н. Клиническое применение современных антидепрессантов. – СПб.: Медицинское информационное агентство, 1995. – С. 568.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Отзыв препаратов Нимесулида в Египте

Решением Министерства здравоохранения Египта за №458 от 6 ноября 2009 г. запрещены препараты нимесулида, в лекарственных формах для детей. В результате принятия такого решения отозваны с рынка Египта все педиатрические препараты нимесулида.

22 октября 2009 г. по рекомендации технического комитета Центрального Управления по вопросам лицензирования лекарств Египта отказаны в регистрации суспензий нимесулида в связи с серьезными побочными реакциями у детей в возрасте до 12 лет. Кроме того, технический комитет потребовал пересмотреть инструкции по медицинскому применению всех зарегистрированных лекарственных препаратов нимесулида в Египте (таблетки, суппозитории, мази и крема для наружного применения, гранулы в саше) с целью внесения соответствующих предупреждений и ограничений в применении.

eda.mohp.gov.eg

Отзыв препаратов Нитрофуразона в Египте

7 сентября 2009 г. Управление лекарств Министерства здравоохранения Египта выпустило приказ об отзыве всех зарегистрированных препаратов нитрофуразона и препаратов нитрофуразона, находящихся в процессе регистрации, в связи с его канцерогенностью.

Примечание: Синонимы Нитрофуразона: Фурацилин, Нитрофурал, Амифур, Хемофуран, Флавазон, Фурацин, Фуралдон, Фурозем, Нитрофуран, Отофурал, Ваброцид, Ватроцин, Витроцин.

eda.mohp.gov.eg

Опыт применения препарата Пантап в лечении пациентов с язвенной болезнью ДПК

И.А. ЛОЗИНСКАЯ, Е.М. ЛАРЮШИНА, Н.В. КАБДУЛИНА
Областная клиническая больница, г. Караганда

Нарушение секреции соляной кислоты является одной из причин возникновения ряда патологий, объединенных в группу кислотозависимых заболеваний желудочно-кишечного тракта. Среди них наиболее распространенной является язвенная болезнь.

По данным статистических исследований в странах Западной Европы до 8,2% населения болеют язвенной болезнью, в США до 10% /6/. В Республике Казахстан язвенная болезнь встречается у 3–5% взрослого населения.

По материалам гастроэнтерологического отделения областной клинической больницы г. Караганды отмечается увеличение частоты сочетанных язв двенадцатиперстной кишки (ДПК) и желудка, манифестации язвенной болезни с кровотечением, перфорации, а также растет процент терапевтических осложнений язвенной болезни. Кроме того, вырос удельный вес пациентов пожилого возраста, у которых часто имеются фоновые заболевания (сахарный диабет, атеросклеротическое поражение сосудов), что замедляет репарацию и закономерно удлиняет сроки пребывания в стационаре и реабилитации пациентов на амбулаторном этапе.

Базисными лекарственными средствами для лечения кислотозависимых заболеваний считаются антисекреторные препараты, позволяющие уменьшить кислотнопептическую агрессию желудочного сока /1; 2; 3/, создавая оптимальные условия для антибиотикотерапии, ликвидации *Helicobacter pylori* (Hр), что способствует заживлению язвенного дефекта /4; 5/.

Наряду с этим имеет значение минимальная вероятность появления побочных эффектов и осложнений, в том числе и при проведении эрадикационной терапии язвенной болезни, ассоциированной с Hр.

В гастроэнтерологическом отделении проводилось исследование эффективности препарата Пантап компании «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика».

Целью нашего исследования являлось изучение эффективности препарата Пантап в лечении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.

Материал и методы. В исследование включались пациенты, находящиеся на стационарном лечении в гастроэнтерологическом отделении областной клинической больницы с эндоскопически

подтвержденным обострением язвенной болезни и локализацией язвы в двенадцатиперстной кишке, ассоциированной с Hр. Средняя длительность заболевания составила $4,2 \pm 1,3$ лет. Обследовано в динамике и пролечено 30 пациентов (18 мужчин, 12 женщин). Средний возраст пациентов составил $46,2 \pm 2,7$ лет. У 25% пациентов язвенная болезнь была впервые выявлена, у остальных больных течение заболевания было хроническим. У всех пациентов, участвовавших в исследовании, имелись сопутствующие и фоновые заболевания, требовавшие медикаментозной коррекции.

Все пациенты получали трехкомпонентную антихеликобактерную терапию первой линии в течение 7 дней. В качестве антисекреторного препарата применяли ингибитор протонной помпы Пантап отечественной компании «Нобел АФФ» в дозе 40 мг в сутки.

В комплекс обследования кроме общепринятых клинических исследований входили фиброгастродуоденоскопия в первый и 14 день терапии с исследованием слизистой на Hр цитологическим методом.

Результаты исследования. До начала терапии болевой синдром отмечался у пациентов обеих групп в 96%, диспептические проявления в 92%. У большинства пациентов реже встречались классические проявления, такие как изжога, болевой синдром в эпигастрии. Чаще беспокоили такие неспецифические симптомы, как отсутствие аппетита, рвота, снижение массы тела, тяжесть и дискомфорт в эпигастриальной области.

Эндоскопическая картина характеризовалась наличием язвенного дефекта средних размеров, расположенного в луковице ДПК. Частота обнаружения Hр составляла 95,3%.

Регресс болевого синдрома в обеих группах наблюдался начиная со 2–3 дня (у 74,2% пациентов в первой группе и у 73,3% – в контрольной), а полное исчезновение болей зарегистрировано на 5 день в обеих группах, участвовавших в исследовании.

Имелись различия и в регрессе диспептического синдрома в сравниваемых группах. Так, на 2 день терапии диспептические проявления регрессировали у 47,8% пациентов основной группы, а в контрольной только у 45,3%. Купирование

диспептического синдрома отмечалось на 7 и 10 день соответственно.

При проведении эндоскопического контроля на 14 день терапии в основной группе пациентов эпителизация язвенного дефекта отмечена у 96,3% пациентов, в контрольной – у 94,8%, что свидетельствует о достаточной эффективности схемы лечения.

Особенностью данных групп, как уже говорилось, являлось наличие фоновой и сопутствующей патологии у пациентов старшей возрастной группы, требовавшей медикаментозной коррекции, что приводило к необходимости назначения 4–5 препаратов и после окончания эрадикационной терапии, тем самым повышая риск возникновения разнообразных побочных реакций вследствие лекарственного взаимодействия. У пациентов, принимавших Пантап, побочных эффектов, требовавших отмены препарата или снижения его дозы, не наблюдалось. По-видимому, это связано с селективностью пантопразола в отношении цитохрома P450, обеспечивающей ему минимум перекрестных взаимодействий при совместном приеме с другими препаратами.

Безопасность препарата Пантап оценивалась по клиническим данным, а также с помощью динамического контроля результатов общего и биохимического анализов крови. До и после терапии достоверных различий между перечисленными показателями выявлено не было.

Таким образом, проведенное исследование демонстрирует эффективность препарата Пантап в лечении язвенной болезни, заживлении дуоденальной язвы, особенно у пациентов с сочетанной патологией, требующих индивидуального подхода и использования минимума действительно необходимых лекарственных средств с высоким профилем безопасности.

Это и позволяет рекомендовать его в лечении кислотозависимых заболеваний, особенно у пациентов старшей возрастной группы не только в стационаре, но и в амбулаторных условиях.

Литература

1. Козлова И.В., Елисеев Ю.Ю., Пахомова А.Л. Прогностические факторы эффективности эрадикационной терапии язвенной болезни двенадцатиперстной кишки // Клиническая медицина, 2005. – № 7. – С. 52–55.
2. Маев И.В., Самсонов А.А. Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки: различные подходы к современной консервативной терапии // Consilium-medicum, 2004. – Т. №6. – С. 11–15.
3. Маев И.В. Современные представления о заболеваниях желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с *Helicobacter pylori* // Терапевтический архив, 2006. – Т. 78. – №2. – С. 10–15.
4. Самсонов А.А. Ингибиторы протонной помпы – препараты выбора в лечении кислотозависимых заболеваний. Материалы международного конгресса гастроэнтерологов. – М., 2008.
5. Харченко Н.В. Селективные ингибиторы протонной помпы – новый шаг в терапии гастроэнтерологической патологии. – Днепрпетровск, 2008.
6. Svanes C. Trends in perforated peptic ulcer: incidence, etiology, treatment and prognosis // World J. Surg. – 2000. – Vol. 24. № 3. – P. 277–283.

Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (март 2010 г.)

Данная информация поможет Вам избежать приобретения некачественных лекарственных средств

Дата, № протокола	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии	Завод-изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия РГП на ПХВ «НЦЭС, ИМН и МТ» (ОПС РГП «НЦЭС»)	Показатель несоответствия
02.03.2010 г.	РК-ЛС-5N№014456	Медофлюкон капсулы 50 мг №1	ЕЗК034, размер партии 840 уп.	Медокеми Лтд, Кипр	ОПС ТФ «НЦЭС» г. Шымкент	Срок годности
02.03.2010 г.	РК-ЛС-5N№014457	Медофлюкон капсулы 150 мг №1	ЕЗГ063, размер партии 540 уп.	Медокеми Лтд, Кипр	ОПС ТФ «НЦЭС» г. Шымкент	Срок годности
02.03.2010 г.	РК-ЛС-5N№014458	Медофлюкон капсулы 200 мг №1	ЕЗГ064, размер партии 540 уп.	Медокеми Лтд, Кипр	ОПС ТФ «НЦЭС» г. Шымкент	Срок годности
03.03.2010 г., 17.02.2010 г.	РК-ЛС-5N№003831	Отривин спрей назальный, дозированный 0,1% флакон 10 мл, с ментолом и эвкалиптом	Ј02675А, размер партии 3200 уп., Ј02674В, размер партии 800 уп.	Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз, ОПС ТФ «НЦЭС» г. Шымкент	Срок годности
16.03.2010 г. №542	РК-ЛС-5N№000025	Бускопан 10 мг таблетки, покрытые оболочкой, №20	919282, размер партии 1000 уп.	Берингер Ингельхайм, Франция	ОПС ТФ «НЦЭС» г. Шымкент	Маркировка
16.03.2010 г. №1327	РК-ЛС-5N№003853	Глюкоза-Н.С. раствор для инъекций 40%-10 мл №10	690508, размер партии 100 уп.	Новосибхимфарм ОАО, Россия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай	Упаковка, маркировка
16.03.2010 г. №1330- 1332	РК-ЛС-5N№004966	Натрия тиосульфат раствор для инъекций 30%-10 мл №10	30107, 490307, 520307, размер партии 113 уп.	Новосибхимфарм ОАО, Россия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай	Упаковка, маркировка
25.03.2010 №576	РК-ЛС-5N№010212	ЛУНИЗОЛ-сановель капсулы 150мг №1	15008001, размер партии 1000 уп.	Сановель Фармако-индустриальная компания, Турция	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Упаковка, маркировка
25.03.2010 г. №577	РК-ЛС-5N№010212	ЛУНИЗОЛ-сановель капсулы 150 мг №2	15008001, размер партии 500 уп.	Сановель Фармако-индустриальная компания, Турция	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Упаковка, маркировка

Всего 9 несоответствий

На указанные лекарственные средства не выданы сертификаты 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 «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Чтобы пилюли не были горькими

В настоящее время в Республике Казахстан действует свыше 9 тыс. объектов фармацевтической деятельности. По данным 2009 г. в Алматы функционирует 44 объекта-производителя фармацевтической и медицинской промышленности. Из общего числа действующих предприятий лекарственные средства производят 25 предприятий, изделия медицинского назначения – 16 предприятий, БАДы – 3 предприятия. Розничной торговлей лекарственными препаратами в Алматы занимаются свыше 1300 аптек.

В связи с принятием поправок в Закон Республики Казахстан «О частном предпринимательстве» изменены подходы к проверкам объектов медицинской и фармацевтической деятельности в 2010 г. Данные поправки направлены на снижение административной нагрузки на субъекты и повышение эффективности деятельности контрольно-надзорных органов.

В 2010 г. основная контролирующая инстанция фармацевтического бизнеса южной столицы, как и в прошедшем 2009, принадлежит коллективу специалистов Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК по г. Алматы.

Об итогах проверок объектов фармацевтического рынка Алматы в 2009 г., о типичных нарушениях законодательства, допускаемых субъектами фармдеятельности, о проблемах в работе рассказал в интервью журналу «Фармация Казахстана» заместитель председателя этого Департамента Е.С. ОСПАНОВ.



– Ержан Суниятович, каковы основные функции Департамента в сфере фармконтроля?

– Основная задача фармконтроля – это обеспечение качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, что включает в себя контроль фармацевтической деятельности вообще и фармацевтического производства в частности.

В понятие контрольно-надзорные функции входит проведение инспекторских проверок участников фармацевтического рынка. Это и аптеки, и склады, и сеть оптовой реализации ЛС, и сфера их производства. Это и лечебно-профилактические учреждения, включая больницы, стоматологии и частные клиники.

Помимо этого, мы осуществляем контроль ввоза ЛС, т.е. готовим соответствующие письма, проводим экспертизу документов, которые подаются на регистрацию ЛС. Готовим документы для выдачи разрешений на рекламу.

Во исполнение приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11.01.2005 г. №13 «О материально-техническом оснащении государственных медицинских организаций на местном уровне за счет целевых текущих трансфертов из средств республиканского бюджета» Департаментом проводится работа совместно с Управлением здравоохранения г. Алматы по контролю за целевым оснащением государственных медицинских организаций медицинским оборудованием и изделиями медицинского назначения.

Согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29.12.2006 г., занимаемся мы и аттестацией специалистов. В 2009 г. проведена аттестация 3236 специалистов с высшим и средним фармацевтическим образованием. Из них 2113 провизоров и 1123 фармацевта. Высшая категория присвоена 17 провизорам и 4 фармацевтам.

– Что изменилось в связи с реорганизацией Департамента комитета фармконтроля по г. Алматы?

– В конце 2009 г. приказом Председателя Комитета меди-

цинского и фармацевтического контроля МЗ РК нашему Департаменту делегирован ряд дополнительных полномочий.

В их числе:

- рассмотрение нормативно-технической документации, инструкций по применению лекарственных средств для специалистов и потребителей;

- подготовка проектов приказов «О государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств» для утверждения председателем Комитета фармации МЗ РК, что включает проверку соответствия нормативной документации, инструкций по применению лекарственных средств законодательству РК;

- подготовка документов (нормативная документация, инструкции по применению лекарственных средств) по приказам председателя Комитета МЗ РК для передачи в РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

- подготовка писем-согласований на разовый ввоз образцов лекарственных средств для проведения экспертных работ при регистрации/перерегистрации;

- рассмотрение обращений физических, юридических лиц о принадлежности продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской техники в целом по Республике Казахстан.

– Что наиболее всего волнует Вас как руководителя этой государственной службы?

– В связи с переданными дополнительными полномочиями значительно возросла нагрузка на каждого специалиста Департамента. Выполнять вышеуказанные полномочия имеющимся штатом Департамента, а это на сегодня 25 человек, проблематично. Для исполнения всех этих дополнительных функций и учитывая, что основная доля оптового фармацевтического рынка, предприятий, выпускающих фармацевтическую и медицинскую продукцию, находится на территории г. Алматы, необходимо штатную численность увеличить хотя бы на 10 человек. Профессиональных кадров не

хватает. И это основная наша боль, основная проблема.

– Какие кадры необходимы для работы в Департаменте фармацевтического контроля и где их готовят? Существуют ли проблемы при подготовке кадров для проведения аудита фармбизнеса?

– Фармацевтические факультеты существуют на базе Медицинской академии г. Астаны, Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова в Алматы, Южно-казахстанской медицинской академии в Шымкенте, Карагадинского университета. Но для работы в Департаменте медицинского и фармацевтического контроля не достаточно получить диплом провизора. Те знания, которые дают учебные заведения, не достаточны для работы в сфере контроля фармацевтической деятельности. В этих учебных заведениях не дают основы контроля фармдеятельности, насколько мне известно, таких кафедр нет. Студенты фармацевтических факультетов получают необходимые знания, чтобы начать работать в сфере фармации. Но молодые специалисты – выпускники вузов не готовы к тому, чтобы выполнять контрольно-надзорные функции, для этого необходим опыт работы в аптеке или на аптечном складе, желательнее не менее 5 лет. То есть, нужны люди, которые непосредственно на практике имели дело с оборотом ЛС, понимают саму сущность работы фармацевтического рынка.

В Департаменте работа сложная, требования к специалистам очень высокие. От специалистов требуется профессионализм, высокая квалификация. Необходимы не только фармацевтическое образование, но и знания нормативных правовых актов. Это и Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», и Закон «О лицензировании», это и приказы Минздрава и постановления Правительства РК и многое другое. Кроме того, очень много работы, связанной с подготовкой отчетов. Мы готовим отчеты и по наркотикам, и по своим местным бюджетам, и трансферты и т.д.

Эта работа занимает значи-

тельное время. Иными словами здесь надо быть не только провизором, не только человеком, имеющим высшее фармацевтическое образование, но и иметь практические навыки в работе с документами. Надо знать документооборот фармацевтической отрасли Казахстана.

Нередко люди, проработав некоторое время в фармконтроле, уходят в частный бизнес, где зарплата больше, и социальный пакет лучше.

Дефицит высококвалифицированных кадров – это самая большая наша проблема на сегодняшний день.

– Как определено Минздравом РК, плановые проверки будут проводиться только согласно графику, который разрабатывается в соответствии с системами управления рисками в сфере оказания медицинских услуг и обращения лекарственных средств. Какие уровни риска имеются в виду?

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

- высокий уровень риска – один раз в год;

- средний уровень риска – один раз в три года;

- незначительный уровень риска – один раз в пять лет.

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

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

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

К категории высокого риска в сфере фармации отнесены объекты фармацевтической деятельности, осуществляющие произ-

водство (изготовление), оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; к категории незначительной степени риска отнесены объекты оптовой и розничной реализации, внедрившие государственные стандарты надлежащих фармацевтических практик.

– Какие штрафные санкции за нарушения в сфере фармдеятельности предусмотрены законодательством РК? Возможен ли при наложении взысканий на субъекты фармдеятельности дифференцированный подход, например, если правонарушение допущено впервые?

– Согласно части 1 статьи 324 Кодекса РК «Об административных правонарушениях» (КоАП) за нарушение правил регистрации, реализации, рекламы, хранения лекарственных средств налагаются штрафы:

– на должностных лиц 70 месячных расчетных показателей (1 МРП равен 1273 тенге);

– на индивидуальных предпринимателей – 100 МРП;

– на объекты малого и среднего бизнеса – 200 МРП;

– на субъекты крупного предпринимательства – 1000 МРП с приостановлением действия лицензии на определенный срок.

– Что нового в таможенном оформлении ввоза-вывоза лекарственных средств на едином таможенном пространстве трех государств?

– Согласно соглашению о лицензировании импорта-экспорта в рамках Таможенного союза трех государств (Россия, Беларусь, Казахстан), вступившему в действие с 01.01.2010 г., импорт-экспорт лекарственных средств лицензируется. Лицензии на импорт или экспорт лекарственных средств выдаются территориальными органами фармконтроля этих государств. В связи с этим соглашением нашим государством предусмотрена плата лицензионного сбора – госпошлина в размере 10 МРП за каждую лицензию.

Ввоз в РК лекарственных средств из стран Таможенного союза – России и Беларуси ли-

цензированию не подлежит. С 01.01.2010 г., согласно Соглашению, сроки рассмотрения при получении лицензии увеличены до 15 рабочих дней.

– Фальсификаты ЛС – бич нашего времени. Как боретесь с этим злом? Как ведется борьба с производством и продажей фальсификатов лекарственных средств?

– По поручению Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК от 20.07.2009 г. проведена внеплановая, рейдовая проверка в 23 объектах по выявлению фальсифицированного лекарственного препарата «Эссенциале» №30 в капсулах. Результаты рейдовой проверки направлены в Комитет фармацевтического контроля МЗ РК.

Наказание продавцов фальсифицированных препаратов в виде штрафа (150 МРП) не дает результатов. Действующие штрафные санкции несоизмеримы с ущербом для здоровья и незаконными прибылями.

Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК предложил депутатам парламента ужесточить наказание за производство и реализацию фальшивых лекарств, сделав его уголовным. В качестве кары за лжелекарства предложено как минимум пятилетнее лишение свободы (за границей за обход врачебных законов полагается примерно столько же, а в Китае и вовсе смертная казнь). В настоящее время разрабатываются поправки в Уголовный кодекс.

Клиентам аптек, сомневающимся в качестве своих покупок, Минздрав со страниц СМИ рекомендовал обращаться в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК, либо в подразделения Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медтехники. Согласно законодательству РК, мы не можем провести внезапную проверку. О предстоящей проверке мы обязаны уведомить субъект как минимум за сутки. Кроме того, органы фармацевтического контроля законодательно не наделены функциями контрольного закупа лекарственных средств. Эти

функции переданы фискальным органам – финансовой полиции. Лекарственные средства, изъятые при контрольном закупе, финансовая полиция направляет нам для экспертизы. Органы финансовой полиции могут проводить проверки вместе с нами.

– Каковы итоги проверок объектов фармрынка в 2009 году?

– В связи с выходом Постановления Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2009 г. №176 «Об объявлении моратория на проверки субъектов малого и среднего предпринимательства» по 1 июля 2009 г. Департаментом Комитета фармацевтического и медицинского контроля по г. Алматы в этот период проверки не проводились, за исключением объектов крупного предпринимательства. В результате количество проверенных объектов снизилось по сравнению с 2008 г.

В итоге в 2009 г. проведено 233 проверки по соблюдению требований действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

На основании письма Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК от 26.01.2009 г. проведены внеплановые, рейдовые проверки республиканских медицинских организаций по оснащению медицинским оборудованием, в части наличия и соответствия данным, внесенным в базу ТЭП, соблюдения сроков технического обслуживания, наличия соответствующих помещений, причины простаивания, рациональности использования. Также была проведена проверка медицинского оборудования, закупленного в 2008 г., на соответствие сроков поставки датам фактической поставки и установки.

По письму Комитета по контролю в сфере оказания медицинских услуг МЗ РК от 17.02.2009 г. проведена внеплановая рейдовая проверка 11 медицинских организаций по г. Алматы в части обоснованности планирования закупа из средств республиканского бюджета противотуберкулезных препаратов основного и резервного рядов и антирабической вакцины.

По поручению Ответственного секретаря Министерства здравоохранения РК от 14.03.2009 г. проверено 12 объектов на предмет соответствия закупленного медицинского оборудования (стоимостью свыше 2000 МРП) условиям договоров о государственных закупках, уровня сервисного обслуживания и ремонта, рациональности и эффективности использования, а также проверены принятые меры по устранению неполадок

На основании Поручения Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК от 06.08.2009 г. проведена внеплановая, рейдовая проверка на соответствие цен в аптечных организациях, оказывающих услуги по амбулаторному лекарственному обеспечению в рамках гарантированного объема лекарственной медицинской помощи по среднерозничным ценам. Проверено 13 объектов. Результаты рейдовой проверки направлены в Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

По поручению Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК от 02.12.2009 г. проведена внеплановая, рейдовая проверка в 15 оптовых фирмах, расположенных на территории г. Алматы на наличие восьми наименований противогриппозных лекарственных средств, изделий медицинского назначения для профилактики и лечения гриппа с зафиксированными ценами, согласно приложению к Меморандуму.

Результаты рейдовых проверок во всех случаях направлены в Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

– Каковы типовые нарушения действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств, выявленные в ходе проверок?

– Анализ проведенных в 2009 г. проверок показывает, что наиболее часто допускаются следующие нарушения:

1. Осуществление фармацевтической деятельности ведется без соответствующей лицензии.

2. Реализация ЛС, не зарегистрированных и не разрешенных

к применению на территории Республики Казахстан.

3. Нарушение требований п. 1, 2 ст. 75 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения». В нескольких объектах фармацевтической деятельности были выявлены лекарственные средства, снабженные инструкциями для специалистов и потребителя, не утвержденные Комитетом фармации МЗ РК. По материалам проверок инициированы административные материалы по ст. 324. ч. 1.

4. Выявлены нарушения требований п. 1. ст. 23 Закона РК «О лекарственных средствах» №522 от 13.01.2004 г., а также п. 1, 2 ст. 75 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения». В соответствии с этими законодательными актами, «...лекарственные средства должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную и вторичную) хорошо читаемым шрифтом на государственном и русском языках».

5. Обнаружены нарушения требований п.п. 1 п. 3 ст. 18 гл. 4 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения». Размещение рекламы незарегистрированного лекарственного средства.

Составлены протоколы об административном правонарушении по ст. 324 ч. 2 КоАП РК.

6. Выявлены нарушения условий хранения лекарственных средств в 5 объектах. По материалам проверок инициированы административные дела по ст. 324 ч. 1 КоАП РК.

7. Нарушение требований п.п. 3 п. 12 приказа Председателя Комитета фармации МЗ РК от 11.02.2004 г. №19 «Правила оптовой реализации лекарственных средств». Была обнаружена реализация изделий медицинского назначения юридическим лицам, не имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность. По двум материалам проверок инициированы административные материалы по ст. 324. ч. 1.

8. Выявлена реализация лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, за что нарушители также понесли наказание.

– Как известно, особое место в проведении мер контроля зани-

мают мероприятия по контролю за легальным оборотом лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры (НПП). Много ли нарушений в этой сфере?

– В настоящее время в Алматы насчитывается 82 фармацевтических субъекта, работающих в сфере оборота лекарственных средств, содержащих НПП. В 2009 г. было проверено 70 юридических лиц, занятых в сфере обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры. В их числе как государственные, так и негосударственные субъекты.

К сожалению, не обходится без нарушений и в этой сфере. Не выполняются требования п. 44 гл. 4 приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 07.04.2005 г. №173 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан».

Например, учет НПП должен вестись в пронумерованном, прошнурованном журнале учета, но он зачастую не прошнурован, не скреплен печатью и подписью первого руководителя Департамента Комитета медицинского и фармацевтического контроля по г. Алматы.

Нередко нарушаются требования п. 17 п. 22 гл. 2 Приказа Министра внутренних дел Республики Казахстан от 16.02.2001 г. №141 «Об утверждении Инструкции «О порядке выдачи разрешения на использование объектов и помещений в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров». Наши специалисты обнаружили немало и других нарушений, связанных с легальным оборотом таких лекарственных средств.

Во всех случаях материалы проверок переданы в Управление по борьбе с наркобизнесом Департамента внутренних дел по г. Алматы.

– Какие законодательные акты чаще всего нарушают владельцы городских аптек?

Анализ проведенных проверок розничной аптечной сети частного сектора показывает, что наиболее часто допускаются нарушения следующих законодательных актов:

– Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009 г. №193.

– Указа Президента Республики Казахстан, имеющего силу Закона от 13.01.2004 г. №522-ІІЗРК «О лекарственных средствах» – реализация фальсифицированных лекарственных средств, лекарственных средств, не зарегистрированных и не разрешенных к применению на территории Республики Казахстан;

– Постановления Правительства Республики Казахстан от 28.12.2007 г. №1341 «Об утверждении Правил лицензирования и квалификационных требований, предъявляемых к фармацевтической деятельности: производство, изготовление, оптовая и розничная реализация лекарственных средств»;

– Приказа Председателя Комитета здравоохранения Министерства здравоохранения, образования и спорта от 10 мая 1999 г. №238 «Об утверждении «Правил по хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения в организациях здравоохранения и «Правил о порядке хранения и обращения с лекарственными средствами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами, в аптечных организациях и фармацевтических предприятиях»;

– несоответствие условий хранения лекарственных средств регламентируемым требованиям;

– Санитарных правил и норм «Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций» №3.01.078.02. – несоответствие по площадям и составу помещений, неудовлетворительное санитарное состояние помещений;

– Приказа председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 30.11.2000 г. №756 «Об утверждении Правил маркировки потребительской упаковки лекарственного средства (с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17.02.2004 г. №160);

– Приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 21.05.2008 г. №289 «Об утверждении Правил выписывания рецептов и отпуска лекарственных средств, за исключением содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры»;

– Приказа Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности от 11.02.2004 г. №19 «Об утверждении Правил оптовой реализации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения»;

– Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18.08.2004 г. №640 «Об утверждении Правил выдачи разрешений на рекламу лекарственных средств в Республике Казахстан».

– Каковы итоги проверок объектов фармдеятельности в 2009 году в финансовом выражении?

– По результатам проверок сотрудниками Департамента составляются протоколы об административном правонарушении

в соответствии со ст. 324 ч. 1,2 КоАП РК.

За второе полугодие 2009 г. инициировано 49 административных дел, по существу которых взыскано с хозяйствующих субъектов административных штрафов на сумму 9167100 тенге.

В том числе 30 административных дел рассмотрено Департаментом Комитета фармацевтического контроля по ст. 324. часть 1 – на сумму 6834300 тенге; 19 административных дел рассмотрено межрайонным специализированным административным судом г. Алматы по ст. 324, часть 2 – на сумму 2332800 тенге.

– Ержан Суниятович, что пожелаете читателям со страниц нашего журнала?

– Участникам фармрынка, прежде всего, пожелаю внимательности и уважения к закону. Не все измеряется деньгами. Мы – фармацевты являемся посредниками между производителями лекарств и больными, и от нас во многом зависит, что будут принимать страждущие люди. Не надо в погоне за прибылью нарушать клятву Гиппократ и простые общепринятые принципы человеческого общежития. Нужно только стремиться облегчить страдания больного, чтобы люди, покупая в наших аптеках лекарственные средства, не переживали и были спокойны за их качество. К людям в белых халатах у нас с рождения существует доверие. Это доверие надо сохранять и его ни в коем случае нельзя подрывать.

Подготовила О. Богачева.

31 марта – 1 апреля 2010 г. в Алматы на базе Профессорской клиники КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова прошел семинар по трехмерной эхографии «ProVisio KZ III».

В работе семинара приняли участие профессор М.В. Медведев, д.м.н., президент Российской ассоциации врачей ультразвуковой диагностики в перинатологии и гинекологии, специалисты компании Medison Co., Ltd. из Южной Кореи, Узбекистана, России, казахстанские специалисты по ультразвуковой диагностике.

В рамках семинара прочитаны лекции и проведен мастер-класс М.В. Медведевым. На занятиях отработаны практические навыки на компьютере с использованием ПО «SonoView Pro» по моделированию трехмерных изображений на моделях ультразвуковых сканеров компании Medison Co., Ltd., а также клинический анализ эхограмм обследованных пациентов.

Семинар организован компанией «МедМедиа Казахстан» при технической поддержке «ОрдаМед Центральная Азия» и Medison Co. Ltd. (Корея).

А. Рахметова

ОПЫТ И ДОВЕРИЕ В ОДНОМ АНТИКОАГУЛЯНТЕ

Клексан® – многоцелевой антикоагулянт

- С большим количеством клинических исследований
- Одобрен у широкого круга пациентов и показаний

КЛЕКСАН®
эноксапарин натрия

Торговое название: Клексан. **Международное непатентованное название:** эноксапарин. **Фармакотерапевтическая группа:** Антикоагулянты прямые (гепарин и его производные). **Лекарственная форма:** Раствор для инъекций в предварительно заполненных шприцах, готовых к применению, содержащих 20 мг, 40 мг, 60 мг, 80 мг эноксапарина натрия. **Показания к применению.** Профилактика венозных тромбозов и эмболий при ортопедических и общехирургических операциях: у больных с тяжелыми терапевтическими заболеваниями, находящихся на постельном режиме. Лечение тромбоза глубоких вен в сочетании с тромбозом легочной артерии или без нее. Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q в сочетании с ацетилсалициловой кислотой. Лечение острого инфаркта миокарда с повышением сегмента ST, в комбинации с тромболитическим средством. Профилактика тромбообразования в экстракорпоральном кровотоке во время гемодиализа. **Способ применения и дозы.** Больным с умеренным риском развития тромбозов и эмболий (абдоминальная хирургия) рекомендуемая доза Клексана составляет 2 000 анти-Ха МЕ (0,2 мл) один раз в сутки подкожно. Больным с высоким риском развития тромбозов и эмболий препарат рекомендуется в дозе 4 000 анти-Ха МЕ (0,4 мл) один раз в сутки подкожно. Длительность лечения Клексаном в среднем, составляет менее 10 дней. При необходимости терапию можно продолжить до тех пор, пока сохраняется риск развития тромбоза и эмболии (например, в ортопедии Клексан в дозе 4 000 анти-Ха МЕ (0,4 мл) один раз в сутки в течение 4-5 недель). Для профилактики венозных тромбозов и эмболий у больных с тяжелыми терапевтическими заболеваниями, находящихся на постельном режиме, рекомендуемая доза Клексана составляет 4 000 анти-Ха МЕ (0,4 мл) один раз в сутки подкожно в течение 6-14 дней. Для лечения тромбоза глубоких вен в сочетании с тромбозом легочной артерии или без нее препарат вводится подкожно в дозе 1 мг/кг массы тела (100 анти-Ха МЕ/кг) два раза в сутки. Длительность лечения в среднем составляет 10 дней. Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без зубца Q: Клексан вводится из расчета 1 мг/кг (100 анти-Ха МЕ/кг) массы тела каждые 12 час подкожно (в составе комплексной терапии с ацетилсалициловой кислотой). Средняя продолжительность терапии составляет 2-8 дней (до стабилизации клинического состояния больного). Лечение острого инфаркта миокарда с повышением сегмента ST: начальная болюсная внутривенная инъекция - в дозе 3000 анти-Ха МЕ, вслед за которой вводят подкожную инъекцию 100 анти-Ха МЕ/кг в пределах 15 минут, а затем каждые 12 часов. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 8 дней или до тех пор, пока больного не выпишут из стационара, если госпитализация длится менее 8 дней. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл в мин) требуется индивидуальная коррекция дозы. При легком и умеренном нарушении функции почек не требуется индивидуальная коррекция дозы, но следует тщательно проводить лабораторный контроль терапии. **Побочные действия:** кровотечения, включая забрюшинные и внутричерепные, тромбоцитопения легкая, преходящая, бессимптомная в течение первых дней после начала терапии, бессимптомное и обратимое повышение числа тромбоцитов, легкое раздражение в месте введения и др. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к эноксапарину натрия, гепарину или его производным, включая другие НМГ; состояния и заболевания, при которых имеется высокий риск развития кровотечения. **Лекарственные взаимодействия:** соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы превращающего энзима, ингибиторы ангиотензина II, НПВС, циклоsporин и такролимус, триметоприм. **Особые указания.** Чрескожная коронарная ангиопластика: см. полную инструкцию по применению. **Меры предосторожности:** препарат нельзя вводить внутримышечно. При передозировке антикоагулянтный эффект в значительной степени нейтрализуется с помощью медленного внутривенного введения протамина (сульфат или гидрохлорид). **Условия хранения.** Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте! **Срок хранения.** 3 года. По истечении срока годности применять препарат нельзя. **Условия отпуска из аптеки.** По рецепту. **Производитель:** АVENTIS Интерконтиненталь для Санofi-Авентис Франция. **Адрес:** 180, rue Jean Jaures 94702 Maison-Alfort, France. *Перед назначением и применением ознакомьтесь, пожалуйста, с полным текстом инструкции по применению.*

ТОО "Санofi-Авентис Казахстан"
г. Алматы, 050016, ул. Кунаева 21 б
Тел.: 8 (727) 244-50-96, 244-50-97
Факс: 8 (727) 258-25-96

sanofi aventis

Глазное - здоровье.

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

Разрешение на применение №02083 от 16.09.2008
KZ. ENO.09.05.01A

Безопасность биосимиляров: выводы для антикоагулянтов

ГОУРАНГ П. ПАТЕЛ,
доктор фармакологии, магистр естественных наук,
сертифицированный специалист по фармакотерапии

Продолжение. Начало в №2, 3.

Институт безопасной лекарственной практики (ISMP) определил препараты, представляющие высокий риск при клиническом использовании. В перечень включены лекарственные средства, вводимые внутривенно, внутримышечно и подкожно. Среди них антикоагулянты, в том числе варфарин, принимаемый перорально, и гепарины или низкомолекулярные гепарины (НМГ), вводимые внутривенно или подкожно (табл.) /1/.

Программа мониторинга Med Watch, введенная Управлением по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA), является государственным реестром информации о безопасности препаратов. Результаты анализа государственных баз данных о мониторинге лекарственных средств передают менеджерам по лекарствам, чтобы обеспечить немедленное принятие мер на основе анализа эффективности и безопасности. Постмаркетинговую информацию собирают по патентованным препаратам, не требуя того же для генерических лекарственных

средств. В MedWatch сведения подаются на добровольной основе, это ограничивает ценность программы, как и тот факт, что сообщение о нежелательном явлении может поступить с задержкой. Среди других ограничений программы MedWatch: 1) излишняя обстоятельность формы анализа, которая может препятствовать ее использованию; 2) определение нежелательных явлений, которое может послужить камнем преткновения между фармацевтами и врачами; 3) зависимость от числа пациентов, принимающих лечение в условиях, при которых возможен контроль безопасности средства.

При производстве, назначении, поставке и мониторинге антикоагулянтов можно не раз допустить ошибку, поставив под угрозу безопасность пациента:

Производство:

- Надлежащая производственная практика.
- Обеспечение качества.
- Процессы производства патентованных препаратов в сравнении

с процессами производства генерических лекарственных средств.

Назначение:

- Показания к применению.
- Характеристики пациента (например, вес, функция почек).
- Взаимозаменяемость препаратов.

Мониторинг:

- Учет использования и поставки лекарственного средства.
- Выявление и сообщение исходов.
- Эффективность и безопасность.

• Соответственно обученная команда профессионалов.

По данным некоторых исследователей, НМГ, перечисленные в наших формулярах, не являются взаимозаменяемыми. Также отмечалось, что каждый НМГ обладает уникальными характеристиками вследствие биологического происхождения и процесса производства. Учитывая, что доступные на данный момент НМГ являются уникальными препаратами, которые нельзя заменять друг другом, вероятны трудности в разработке и одобрении их биосимиляров («генерических версий»).

Группой по международным патентованным названиям в составе Всемирной организации здравоохранения были выпущены руководства по разработке номенклатуры для генерических «последующих» биологических лекарственных средств. В них говорится, что 1) номенклатура должна основываться на аналитических средствах, которые доказывают идентичность двух химических препаратов, произведенных с помощью двух разных процессов, и 2) два препарата должны обладать одинаковой эффективностью. Цель данных руководств – обеспечить безопасность лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, при их назначении, выдаче и мониторинге /2; 3/.

Для традиционных генерических химических препаратов 1) предполагается одинаковая эффективность; 2) безопасность не контролируется после выведения препарата на рынок; 3) предполагается взаимозаменяемость; 4) замена патентованного лекарственного средства генерическим экономически выгодна; 5) выбор препарата обусловлен предпочтениями врача

Таблица. Оценка безопасности антикоагулянтов /1/

- Институт безопасной лекарственной практики
– Определение препаратов высокого риска
- Антикоагулянты: для перорального приема (варфарин)
 - Антикоагулянты: в/в и п/к (НФГ и НМГ)
 - Химиотерапия
 - Эпидуральная анестезия
 - Инсулин
 - Адренергические средства (сосудосуживающие препараты)
 - Опиоиды
 - Полное парентеральное питание
 - Декстроза (более 20%)
 - Гипертонический соляной раствор
 - Миорелаксанты

Примечание: в/в – внутривенные, п/к – подкожные, НФГ – нефракционированный гепарин, НМГ – низкомолекулярный гепарин.

и/или решением менеджеров по пособиям на лекарственные средства /2; 3/.

В случае биологических лекарственных средств, таких как НМГ, исходный материал получают из живых клеток, что делает практически невозможным его копирование или воспроизведение. В результате НМГ могут вызывать у пациентов в качестве побочного явления совершенно разные иммунные реакции.

Научных доказательств, которые бы гарантировали безопасность замены одного биологического лекарственного средства, например, НМГ, другим, не существует. Полностью охарактеризовать молекулу затруднительно, механизмы действия, обусловленные частью молекулярной структуры, которая не способствует антикоагуляции, неизвестны.

Иммунные реакции на биологические лекарственные средства можно классифицировать в зависимости от происхождения иммуногенной молекулы – экзогенного и эндогенного. Экзогенные белки нечеловеческого происхождения стимулируют формирование нейтрализующих антител. Реакция опосредована Т-клетками, проходит очень быстро и возникает при первом контакте реципиента с антигеном. Эндогенные белки (человеческого происхождения) стимулируют формирование связывающих антител. Реакция опосредована В-клетками через нарушение иммунологической толерантности, развивается медленно и пропадает с исчезновением эндогенного белка (например, когда заканчивается его терапевтическое использование) /4; 5/.

Биологические лекарственные средства, которые не растворяются полностью, могут быть идентифицированы иммунной системой в качестве вирусов или их частиц, что приводит к активации В-клеток через сигнал Т-клеткам, который нарушает В-клеточную толерантность.

Иммуногенность имеет клинические последствия, это среди прочего – повышенный риск тяжелой аллергической или анафилактической реакции, сниженная эффективность лекарственного средства и аутоиммунитет у пациента.

Мы принимаем неясность обшей эффективности некоторых средств из наших фармацевтических справочников. Самый яркий

пример – нефракционированный гепарин (НФГ), молекула, у которой эффективны лишь 20–30% структуры, а с остальными 70–80% может быть связано неизвестное действие.

Сколько таких «неизвестных» мы готовы принять в случае биосимиляра НМГ, который не идентичен патентованному препарату? Один из них – способность лекарственной молекулы, такой как НМГ, вызывать иммунную реакцию у пациента.

Нейтрализующие антитела могут оказать более сильное влияние на безопасность и эффективность биосимиляров НМГ по сравнению с другими. Они связываются с молекулой препарата и нейтрализуют ее клиническое действие. Среди примеров биологических лекарственных средств, стимулирующих выработку нейтрализующих антител /4/:

- Эритропоэтин (парциальная красноклеточная аплазия, вызванная иммунной реакцией).
- Кальцитонин лосося (нейтрализующие антитела обнаруживают у 40–70% пациентов, получающих лечение более 4 месяцев).
- Гормон роста (нейтрализующие антитела выявляют у 3–16% пациентов).
- Фактор VIII (нейтрализующие антитела образуются у 35% пациентов, приводя к потере эффективности препарата).
- Интерферон-альфа и интерлейкин (нейтрализующие антитела формируются у 50% пациентов).

На иммуногенность влияют следующие факторы:

- наследственность;
- тип лекарственного белка;
- заболевание пациента;
- фрагменты и конъюгаты белковых препаратов;
- путь введения;
- частота введения (при частом введении, особенно подкожном, развитие реакции более вероятно);
- процесс производства препарата;
- применение и хранение препарата.

Меры по устранению и профилактике иммунной реакции у пациентов:

- Отмена препарата, которую необходимо рассматривать для каждого пациента в отдельности.
- Замена препарата другим белком, которую необходимо рас-

сматривать в зависимости от характеристик пациента и взаимозаменяемости лекарственных средств.

- Обеспечение иммунологической толерантности (например, введение фактора VIII с иммунодепрессантом).

Проблемы безопасности, возникшие в США в связи с гепарином.

В США имели место три случая бактериального загрязнения гепарина. В двух случаях речь шла о *Serratia marcescens*. В третьем – в гепарине присутствовало загрязняющее вещество, которое вызвало аллергическую реакцию у ряда пациентов в США и других странах. Данное загрязняющее вещество, недавно определенное как сверхсульфатированный хондроитинсульфат, провоцировало развитие анафилактических реакций у пациентов по всему миру. В ходе недавнего проведенного анализа Кишимото и его коллеги /6/ описали хрупкий баланс хондроитинсульфата и его способ активирования контактной системы. В результате реакции активируется контактная система (т.е. путь кинин-калликреиновой системы) и брадикинин, мощное сосудосуживающее средство. Активация системы комплемента также может привести к образованию белков комплемента, которые обладают потенциалом вызывать аллергические реакции немедленного типа /6/.

Продолжение статьи в следующем номере.

Литература

1. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). List of High Alert Medications, 2008. Available at: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>. Accessed August 3, 2008.
2. Genazzani AA, Biggio G, Caputi A, et al. Biosimilar drugs: Concerns and opportunities. *BioDrugs*. 2007; 21:351-356.
3. Declerck PJ. Biotherapeutics in the era of biosimilars: What really matters is patient safety. *Drug Saf*. 2007;30:1087-1092.
4. Schellekens H. Immunogenicity of therapeutic proteins: Clinical implications and future prospects. *Clin Ther*. 2002;24:1720-1740.
5. Kessler M, Goldsmith 1), Schellekens H. Immunogenicity of biopharmaceuticals. *Nephrol Dial Transplant*. 2006;24(suppl 5):v9-v12.
6. Kishimoto TK, Viswanathan K, Ganguly T, et al. *N Engl J Med*. 2008;358:1-11.

УДК 612.1.11:615.32

Изучение влияния Крапивы масло на показатели периферической крови

М.С. ИМАМБАЕВ,
Западно-Казахстанский государственный университет
им. М. Оспанова, г. Актобе

Жануарларға (егеуқұйрықтар, тышқандар) жасалған зерттеулерде Қалақай майының шеткі қандағы эритроциттер мен тромбоциттердің көбеюіне әкелетіні анықталды. Фитопрепараттың тиімділігі оның мөлшері мен қолдану ұзақтығына тәуелді. Жануарлардың түрлеріне байланысты зерттеу нәтижелерінде айырмашылықтар анықталған жоқ.

In animal experiments (mice, rats) an increase of quantity of erythrocytes and platelets in peripheral blood was established after the administration of «Nettle oil». The intensity of effect depends on dose and duration of use of this herbal medicine. The species-specific action is not discovered.

Актуальность проблемы. Внедрение в медицинскую практику новых лекарственных препаратов, обладающих мягким регулирующим действием на организм при кровотечениях, высокой степенью безопасности и фармакоэкономичностью является одной из важнейших задач современной фармакологии и клинической фармакологии. В настоящее время для профилактики и лечения кровотечений при гемофилиях применяются высокоэффективные и дорогостоящие плазменные и рекомбинантные факторы свертывания крови – VIII, IX, которые по сути являются орфанными препаратами. Арсенал препаратов для профилактики и лечения других кровотечений остается еще очень скудным /Харкевич Д.А., 2008; Андреев Д.А., Ших Е.В., 2009/. Эффективный препарат – серотонина адипинат, обладающий выраженными кровоостанавливающими свойствами, не нашел еще широкого применения. Высокая потребность в таких лекарственных средствах заставила исследователей вновь вернуться лицом к малотоксичным лекарственным растениям, из которых разработаны многие высокоактивные и безопасные препараты /Лесиовская Е.Е. и соавторы,

2007; Решетько О.В. и соавторы, 2008; Макарова Д.Л. и соавторы, 2008; Кукес В.Г., 2009/.

В Западно-Казахстанском государственном медицинском университете им. Марата Оспанова в течение многих лет разрабатываются и внедряются в практику лечебно-профилактических учреждений оригинальные масляные экстракты малотоксичных лекарственных растений, технология получения которых запатентована. Из них «Солодки масло», «Крапивы масло», «Лопуха корня масло», полифитовое масло «Шукур-май» зарегистрированы в качестве лекарственных препаратов /Кузденбаева Р.С., 2004; 2005/. При проведении доклинических исследований Крапивы масло нами было обнаружено влияние его на показатели свертывания крови. В популярной литературе имеются сведения о гемостатических свойствах ряда лекарственных растений, в том числе и крапивы двудомной, но в доступной научной литературе мы не нашли достоверных данных об этих свойствах.

Исходя из вышеизложенного **целью исследования** явилось изучение влияния Крапивы масло на показатели периферической крови у интактных животных (крысы, мыши).

Материалы и методы исследования. Эксперименты проведены на 120 белых мышах массой тела 22–25 г, на 120 белых беспородных крысах обоего пола массой тела 200–250 г. Для исследования влияния Крапивы масло на показатели периферической крови животные были разделены на 30 групп по 8 крыс и мышей в каждой, которым ежедневно в течение 3, 7 и 14 дней вводили зондом через рот Крапивы масло и подсолнечное масло в дозах 1мл/кг и 2мл/кг массы тела. Животных забивали через 24 часа после последнего введения фитоэкстракта. Подсолнечное масло служило экстрагентом в технологии получения масляного экстракта из листьев крапивы. Продолжительность эксперимента была обусловлена минимальной рекомендуемой длительностью терапии, полученной в результате доклинических исследований на других моделях /Алдиярова Н.Т., 2004/.

Мыши и крысы содержались в клеточных комплексах с автоматизированной системой контроля температуры, влажности, давления внутри клеток и подачи очищенного воздуха производства фирмы «Techniplast» (Италия).

Забор крови осуществляли в пробирки Vakutainer из шейных сосудов декапитированных животных. Проводили подсчет количества эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов. Количество тромбоцитов определяли оптическим методом, предложенным В. Walkowiak и соавторами (1990). Исходное число форменных элементов крови принято за 100%. Подсчет эритроцитов и лейкоцитов осуществляли в камере Горяева.

Статистическую обработку полученных результатов проводили, определяя среднюю арифметическую величину (M), среднее квадратическое отклонение и величину ошибки репрезентативности (m). Степень достоверности различия между двумя сравниваемыми рядами (p) определяли с помощью коэффициента Стьюдента (t).

Результаты исследования и их обсуждение. При изучении влияния Крапивы масло на показатели периферической крови наблюдалось достоверное увеличение общего количества эритроцитов и тромбоцитов у крыс и мышей во все сроки исследования в дозах

1 и 2 мл/кг массы тела. При этом у всех экспериментальных животных количество лейкоцитов достоверно не изменялось.

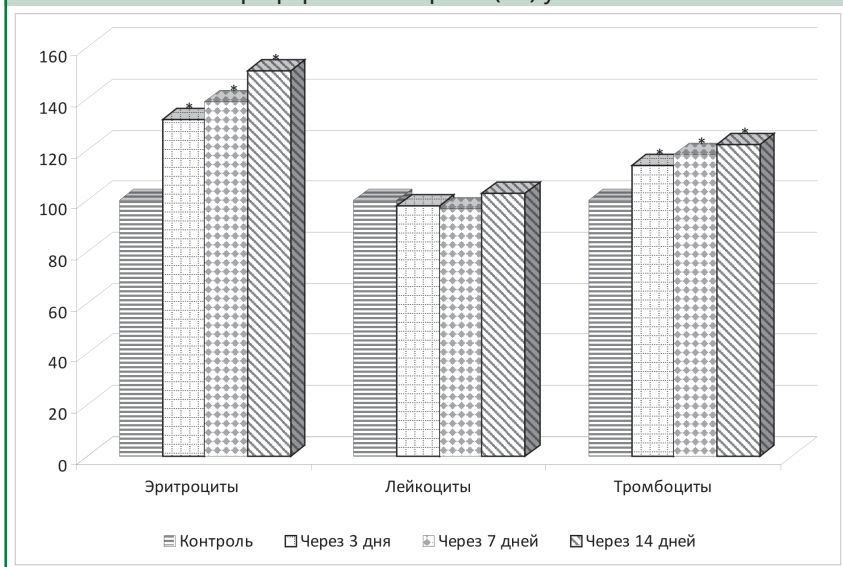
Полученные нами результаты показали, что Крапивы масло достоверно повышает содержание эри-

троцитов и тромбоцитов в крови всех экспериментальных животных (крыс, мышей) и во все сроки исследования (через 3, 7 и 14 дней после введения фитопрепарата). Удлинение срока эксперимента приводило к увеличению количества эритроцитов и тромбоцитов, при этом

отмечался дозозависимый эффект Крапивы масло. Об этом свидетельствовало повышение количества эритроцитов и тромбоцитов в периферической крови мышей, получавших Крапивы масло в течение 14 дней в дозе 1 мл/кг массы тела на 33 и 16%, соответственно, а при введении в дозе 2 мл/кг массы тела и на 51 и 22% (рисунок).

Количество эритроцитов в периферической крови крыс, получавших Крапивы масло в дозе 1 мл/кг массы тела крысам в течение 3 дней увеличилось на 18%, в течение 7 дней – на 21%, в течение 14 дней – на 26%, а в дозе 2 мл/кг массы тела – на 25, 44 и 52% соответственно. Количество тромбоцитов также повышалось достоверно во все сроки эксперимента, по сравнению с данными контрольной группы крыс. Повышение дозы Крапивы масло до 2 мл/кг массы тела приводило к более выраженному увеличению количества эритроцитов в группе животных, получавших фитопрепарат в течение 3 и 7 дней на 11 и 24%, соответственно, по сравнению с дозой 1 мл/кг массы тела (9 и 16%). Введение Крапивы масло в течение

Рисунок. Влияние Крапивы масло в дозе 2мл/кг массы тела на показатели периферической крови (%) у белых мышей



Примечание: * - различие достоверно по сравнению с контролем

Таблица. Влияние Крапивы масло на показатели периферической крови у экспериментальных крыс

Условия эксперимента	Показатели	Дни исследования			
		контроль	через 3 дня	через 7 дней	через 14 дней
Крысы, получавшие через рот подсолнечное масло 1 мл/кг массы тела	Эритроциты $10^{12}/л$	7,1±0,2	6,9±0,3	7,2±0,4	6,8±0,3
	Лейкоциты $10^9/л$	15,1±0,2	15,3±0,2	15,7±1,0	15,5±0,5
	Тромбоциты $10^9/л$	762,0±20,6	757,0±31,1	784,0±34,8	737,0±30,3
Крысы, получавшие через рот подсолнечное масло 2 мл/кг массы тела	Эритроциты $10^{12}/л$	7,1±0,2	7,4±0,6	6,9±0,4	7,4±0,4
	Лейкоциты $10^9/л$	15,1±0,2	15,8±0,4	14,9±0,3	15,4±0,2
	Тромбоциты $10^9/л$	762,0±20,6	771,0±21,0	758,8±20,0	769,0±30,0
Крысы, получавшие через рот Крапивы масло 1 мл/кг массы тела	Эритроциты $10^{12}/л$	7,1±0,2	8,4±0,1*	8,6±0,2*	9,0±0,1*
	Лейкоциты $10^9/л$	15,1±0,2	14,9±0,5	16,0±0,8	16,0±0,4
	Тромбоциты $10^9/л$	762,0±20,6	834,1±20,2*	881,8±22,1*	906,6±30,1*
Крысы, получавшие через рот Крапивы масло 2 мл/кг массы тела	Эритроциты $10^{12}/л$	7,1±0,2	8,9±0,2*	10,2±0,4*	10,8±0,3*
	Лейкоциты $10^9/л$	15,1±0,2	14,9±0,3	15,4±0,3	15,8±0,5
	Тромбоциты $10^9/л$	762,0±20,6	849,2±18,9*	944,2±30,0*	945,0±35*

Примечание: * - различие достоверно по сравнению с контролем

14 дней в дозе 1 мл/кг массы тела крысам приводило к дальнейшему повышению количества тромбоцитов на 19%. При этом наблюдался одинаковый процент повышения (24%) количества тромбоцитов в группах крыс, получавших Крапивы масло в дозе 2 мл/кг массы тела в течение 7 и 14 дней (таблица).

Известно, что эритроциты и тромбоциты играют важную роль в процессе гемостаза. Система гемостаза имеет особое значение не только для поддержания нормального кровотока, а также для предупреждения и купирования кровотечения. Первыми в ответ на повреждение сосудистой стенки реагируют тромбоциты и эритроциты. Эритроциты участвуют в процессе свертывания крови за счет содержания факторов свертывающей и противосвертывающей

систем крови. Участие тромбоцитов определяется следующими функциями:

- ангиотрофической, т.е. способностью поддерживать нормальную структуру и функцию микрососудов, в том числе жизнеспособность и репарацию эндотелиальных клеток;

- способностью поддерживать спазм поврежденных сосудов путем секреции вазоактивных веществ – серотонина, катехоламинов и других веществ, необходимых для реализации гемостатической функции тромбоцитов;

- способностью образовывать в поврежденном сосуде тромбоцитарную пробку, что обеспечивается процессами адгезии этих клеток к субэндотелию и образованием их агрегатов, т.е. соединением друг с другом активированных тромбоцитов;

- участием тромбоцитарных факторов в процессе свертывания крови и в регуляции фибринолиза;

- стимуляцией процесса репарации в местах повреждения сосудистой стенки, выделяющимся из подвергшихся адгезии тромбоцитов, ростовым фактором /Балуда 2001, Armando Tripodi и соавт., 2007; Graham Thrall и соавт., 2007/.

Все вышеизложенное свидетельствует о том, что увеличение количества тромбоцитов и эритроцитов под влиянием Крапивы масло может оказать определенное влияние на показатели гемостаза. Данные, полученные нами в эксперименте, были подтверждены и в клинических исследованиях /Балыков А.Ж., 2007; Рыжкова С.Н., 2007; Байжанова Л.И., 2009/.

TVCI подготовил 1000 специалистов в сфере офтальмологии

В марте 2010 г. в центре профессионального образования для специалистов в области коррекции зрения The Vision Care Institute™ (TVCI) прошел обучение тысячный слушатель. Это событие является реальным показателем выполнения Центром своей основной цели – предоставления новых возможностей по профессиональной подготовке для специалистов в сфере офтальмологии и оптической коррекции зрения.

Было объявлено о том, что Центр успешно обучил уже тысячу специалистов, среди которых офтальмологи и оптометристы со всей страны. Все слушатели курсов Центра получают теоретические знания и практические навыки в области коррекции зрения. Их обучение проводится опытными специалистами из ведущих учебных заведений и офтальмологических центров России.

На сегодняшний день в TVCI существуют образовательные программы, посвященные актуальным вопросам офтальмологии и оптической коррекции зрения:

- «Контактная коррекция зрения в молодом возрасте»;

- «Исследование переднего отрезка глаза, осложнения и эффективное общение в практике контактной коррекции зрения»;

- «Коррекция астигматизма контактными линзами»;

- «Совершенствование практических навыков диагностики аметропий и оптической коррекции зрения»;

- «Основы клинической рефракции глаза».

Справочно:

Подразделение компании Johnson & Johnson Vision Care всемирно известно как производитель мягких контактных линз.

Помимо производства и совершенствования своей продукции, Johnson & Johnson Vision Care уделяет особое внимание профессиональному образованию специалистов. С этой целью в 2004 г. в г. Джексонвилль (США) появился первый The Vision Care Institute™.

Центр продолжает международную образовательную программу, проводимую в 12 странах мира, включая США, Японию, Великобританию, Чехию, Италию, ОАЭ и Китай.

Первый в России центр профессионального образования для специалистов в области коррекции зрения The Vision Care Institute™ был открыт 8 октября 2009 г. в Москве и стал тринадцатым в мире.

www.remedium.ru

УДК615.276.2/4.015.44

Влияние пиперидиновых соединений на лейкограмму крови

Л.К. БАКТЫБАЕВА

НИИ «Проблем биологии и биотехнологии» при Казахском национальном университете им. аль-Фараби, г. Алматы

Зерттеудің мақсаты – ағзаның қорғасын ацетатымен өте күшті улануы кезіндегі қан лейкопозына жаңа пиперидиндік қосылыстар БИВ-3, БИВ-7, БИВ-9 және БИВ-17-нің дем беруші әсерін зерттеп білу. Гранулоцитарлы және агранулоцитарлы лейкоциттердің лейкопозына және лимфоциттердің субпопуляциясына өте жоғары гемостимуляциялық активтілік көрсеткен қосындылар БИВ-3 1-(3-бutoкxипропил)-3-метилпиперидин-4-спиро-5'-имидизолидин-2', 4'-дион болды.

The purpose of researches was to study stimulating action new piperidine chemical substance BIV-3, BIV-7, BIV-9 and BIV-17 on leucopoiesis of blood on a background of a sharp intoxication of an organism acetate of lead. It is significant high hemostimulated activity concerning leucopoiesis granulocytic and agranulocytic leukocytes and subpopulations lymphocytic has shown chemical substance BIV-3 1-(3-butoxypropyl)-3-methylpiperidine-4-spiro-5'-imidizolidine-2', 4'-dion.

В Республике Казахстан загрязнение поверхностных вод вызывает особую тревогу. На реке Иртыш, которая является главной артерией Казахстана и обеспечивает водой три крупнейших области республики: Восточно-Казахстанскую, Павлодарскую, Семипалатинскую, дислоцировано более 900 водопользователей, предприятий цветной металлургии, химической промышленности, машиностроения, нефтеперерабатывающей, пищевой и других отраслей народного хозяйства. Постоянно происходит загрязнение реки соединениями меди, свинца и цинка, также осуществляется забор воды для нужд населения – 4,82 км³ в год, что составляет 20% от общего объема по республике /1/. Известно, что около 20 хронических заболеваний являются следствием воздействия высоких концентраций солей тяжелых металлов на организм человека /2/. Ранее проведенные нами исследования показали, что в результате введения и накопления в организме ионов солей тяжелых металлов у животных развиваются

тяжелые иммунодепрессивные синдромы /3/.

Целью исследования является изучение стимулирующего действия новых пиперидиновых соединений БИВ-3, БИВ-7, БИВ-9 и БИВ-17 на лейкопоз крови на фоне острой интоксикации организма ацетатом свинца.

Материалы и методы. Эксперименты проводили на 56 особях белых беспородных половозрелых крыс обоего пола массой 210–260 г. Животные содержались в стандартных условиях вивария с одинаковым пищевым рационом. Исследования осуществлялись в соответствии с «Правилами проведения работ с использованием лабораторных животных». Интоксикацию животных проводили пероральным введением раствора ацетата свинца (растворитель дистиллированная вода) в дозе 10 мг/кг объемом 10 мл в течение 10 дней. Животных разделили на 7 групп по 8 особей. Лечение проводили после завершения 10-дневного отравления в течение 3 дней с однократным внутримышечным введением, растворителем являлся физиологический раствор.

Вводили: 1-ой гр. – соединение БИВ-3 в дозе 2,5 мг/кг в объеме 0,5 мл³; 2-ой гр. – соединение БИВ-7 в дозе 2,5 мг/кг в объеме 0,5 мл³; 3-ей гр. – соединение БИВ-9 в дозе 2,5 мг/кг в объеме 0,5 мл³; 4-ой гр. – соединение БИВ-17 в дозе 2,5 мг/кг в объеме 0,5 мл³; 6-ой гр. – растворитель физиологический раствор (плацебо) в объеме 0,5 мл³; 7-ой гр. – левамизол в дозе 0,4 мг/кг в объеме 0,5 мл³; 5-я гр. являлась интактной (не вводили ацетат свинца и исследуемые соединения).

Забор периферической крови осуществляли из хвостовой вены животных с 1-го дня введения соединения и последующие 3, 6, 10, 20, 30-е сутки наблюдения. Из крови делали мазки для подсчета лейкограммы крови. Мазки крови окрашивали по Романовскому-Гимза, подсчитывали на микроскопе SA3300C под иммерсией (увеличение 7x100) по 100 клеток на каждом мазке /4/. С помощью камеры Горяева по общепринятой методике определяли общий лейкоцитарный показатель. Кроме того, забор периферической крови проводили из орбитального синуса крыс на 1, 10, 30-е сутки наблюдения. Животных наркотизировали эфирным наркозом, проводили забор крови в объеме 1,5 мл³ и немедленно гепаринизировали 25 ЕД/мл. С целью получения лимфоцитарно-моноцитарной клеточной суспензии гепаринизированную кровь разводили физиологическим раствором (1:2) и наслаивали на градиент фиколла-верографина (1,5 мл фиколла на 3 мл разведенной крови), а затем центрифугировали в течение 30 мин при 1500 об/мин. Далее на лимфоцитарно-моноцитарном слое проводили оценку субпопуляционного состава лимфоцитов периферической крови методом типирования мембранных молекул с помощью моноклональных антител ИКО 111(СД3), ИКО 101(СД4), ИКО 31(СД8), ИКО 180(СД20), ИКО 105(СД25) (НПЦ «МедБиоСпектр», Москва) /4/. Результаты реакции СД-типирования оценивали с помощью люминесцентного микроскопа ЛЮМАМ-ИЗ при увеличении 10x90. При статистической обработке результатов исследований проводили сравнение выборок по критерию t Стьюдента.

Результаты и обсуждение. Среди исследованных моно- и бициклических пиперидиновых производных на сопоставление активности по способности стимулировать лейкопоз крови были взяты соединения с различными

химическими формулами. Активные соединения были синтезированы в лаборатории лекарственных соединений НИИ Химических наук им. А.Б. Бектурова. На исследования были взяты соединения БИВ-3 – 1-(3-бутоксипропил)-3-метилпiperидин-4-спиро-5'-имидизолидин-2', 4'-дион, БИВ-7 – комплекс 3-(2-морфолиноэтил)-7-(3-изопропоксипропил)-3,7-диазабицикло[3.3.1]нонана с β-циклодекстрином, БИВ-9 – комплекс оксалата 1-(2-этоксиэтил)-4-н.-гексил-4-пропионилоксипiperидина с β-циклодекстрином, БИВ-17 – комплекс 1-(2-этоксиэтил)-4-(пентанон-1-ил)-4-гидроксипiperидина с β-циклодекстрином. Индивидуальность и строение соединений подтверждены данными элементного анализа, тонкослойной хроматографии и спектроскопии ЯМР ¹³С. Препаратом сравнения являлся левамизол, широко применяемый в практике 2, 3, 5, 6-тетрагидро-6-фенилмидазоло[2,1-б]тиазола гидрохлорид /5/.

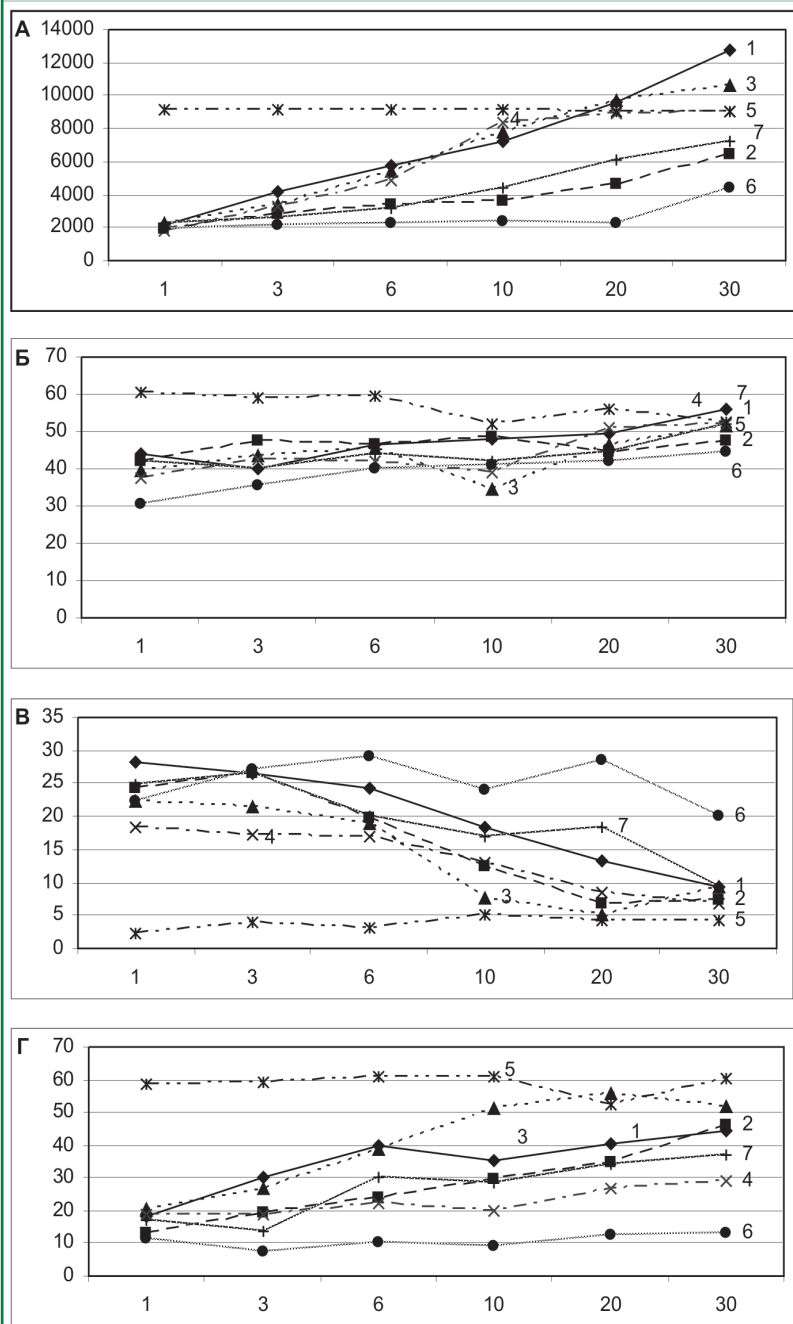
После 10-дневного перорального введения ацетата свинца у крыс наблюдалось падение общего лейкоцитарного показателя до 1900,06±2440,61 кл/мкл. По лейкограмме крови отмечалась выраженная нейтропения с содержанием зрелых нейтрофилов 30,4±44,1%, незрелых нейтрофилов 22,4±28,2%, лимфопения 11,1±19,1%. Количество активных лимфоцитов упало до 6,7±9,4%, Т-лимфоцитов 18,4±20,4%, В-лимфоцитов до 6,7±10,4%, Т-хелперов до 7,8±10,4% и Т-супрессоров до 2,2±9,4%. В результате проведенной острой интоксикации ацетатом свинца у животных наблюдался иммунодепрессивный синдром с падением общего лейкоцитарного показателя в 4,73 раза на фоне нейтропении и лимфопении. Кроме того, наблюдалась относительная монопения.

После проведенного лечения исследуемыми соединениями БИВ-3, БИВ-7, БИВ-9, БИВ-17 и препаратом сравнения левамизолом были получены следующие результаты. В отношении общего лейкоцитарного показателя наименьшей стимулирующей активностью обладало соединение БИВ-7. На протяжении 30 суток наблюдения общий лейкоцитарный показатель незначительно отличался от контроля и

на 30 сутки наблюдения составил 6430,01±1280,64 кл/мкл против контроля 4450,07±1890,01 кл/мкл (p<0,05), не достигнув показателя интактных животных. Максимально высокий показатель был у соединения БИВ-3. На 20 сутки наблюдения общий лейкоцитарный показатель составил 9600,00±2113,12 кл/мкл

против контроля 3250,01±1760,71 кл/мкл (p<0,05). Данный показатель был сопоставим с показателем интактных животных и показателем животных, стимулированных соединением БИВ-9. И на 30 день наблюдения, достигнув 12800,06±2360,17 кл/мкл, превышал контроль в 2,88 раза показатель животных, лечен-

Рисунок 1. Общий лейкоцитарный показатель (А), зрелые нейтрофилы (Б), незрелые нейтрофилы (В) и лимфоциты (Г) в периферической крови крыс после введения соединения БИВ-3 (1), соединения БИВ-7 (2), соединения БИВ-9 (3), соединения БИВ-17 (4), интактные животные (5), после введения физиологического раствора (плацебо) (6), левамизола (7).



Примечание: По осям абсцисс – время (в сут.); по осям ординат – число кл/мкл (А), % (Б, В, Г).

ных левамизолом в 1,78 раза и показатель интактных животных в 1,41 раза (рис. 1, А).

В отношении лейкограммы крови различали показатели гранулоцитарных, а именно палочко- и сегментоядерных нейтрофилов, и агранулоцитарных лейкоцитов, а именно лимфоцитов. После проведенного ацетат-свинцового отравления уровень сегментоядерных нейтрофилов упал до $30,4 \pm 0,16\%$. Проведенное лечение дало отличимо высокий результат по соединению БИВ-3. Последовательно увеличивая показатель зрелых гранулоцитов, на 30 сутки наблюдения он составил $56,0 \pm 3,09\%$ против контроля $44,4 \pm 2,61\%$ ($p < 0,05$). По данному показателю он превышал БИВ-17, БИВ-9, БИВ-7 в 1,17; 1,16; 1,07 раза соответственно. Показатель 30 суток наблюдения по соединению БИВ-3 превышал показатель даже интактных животных в 1,06 раза. Показатель сегментоядерных нейтрофилов не достиг значений интактных животных и был близок к контрольным показателям у животных, леченных соединением БИВ-7 (рис. 1, Б).

При созревании гранулоцитарных лейкоцитов высокий процентный выход незрелых полинуклеаров в периферическую кровь свидетельствует о напряжении иммунного ответа в ответ на внедрение антигена. Достаточно длительный выход незрелых гранулоцитов в кровь может привести к нарушению функционирования иммунных органов с последующим срывом иммунитета. Главным отличием незрелых белых клеток крови от зрелых является их неспособность бороться с инфекцией. Поэтому стимулирование созревания гранулоцитов и восстановления процентного соотношения незрелых и зрелых гранулоцитов является показателем полноценности иммунитета. Процентное содержание незрелых нейтрофилов у животных, стимулированных соединением БИВ-3, последовательно уменьшалось и составило $9,4 \pm 0,51\%$. Сопоставимо низкий показатель был у животных, леченных соединениями БИВ-7 и БИВ-17 (рис. 1, В).

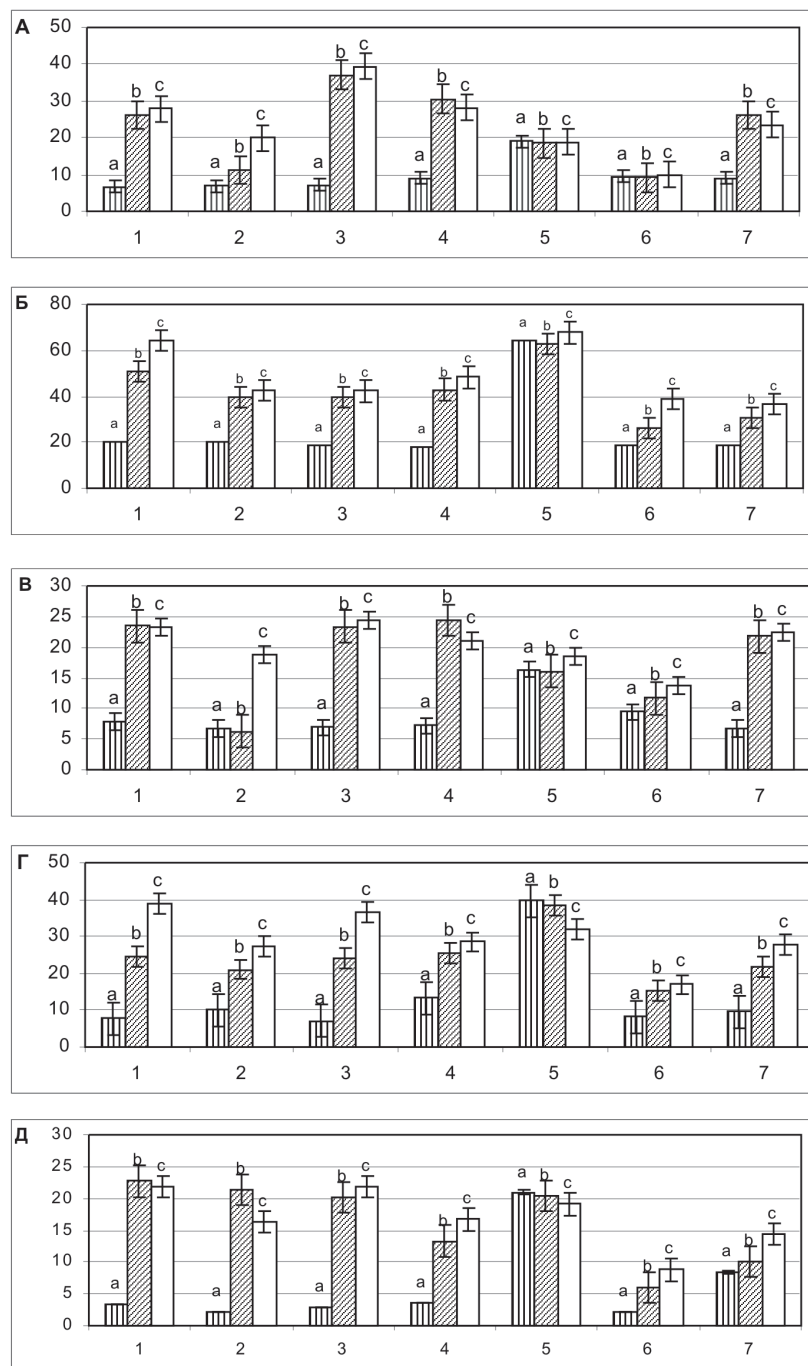
Показатель агранулоцитарных лейкоцитов, в частности лимфоцитов, был наиболее чувствителен к свинцовой интоксикации и в первый день лечения составлял от нормы $22,09\%$. После проведенного лечения высокий показатель лимфоцитов наблюдался у животных, пролеченных соединением БИВ-9, и на 20 сутки наблюдения

составил $55,5 \pm 2,61\%$ против контроля $12,4 \pm 0,56\%$ ($p < 0,05$). На 30 сутки наблюдения показатель по БИВ-9 превышал показатели БИВ-3, БИВ-7, БИВ-17 и левамизол в 1,16; 1,12; 1,79 и 1,4 раза соответственно (рис. 1, Г).

О степени зрелости и активности

иммунной системы свидетельствует процентное содержание активных лимфоцитов, Т- и В-лимфоцитов, Т-хелперов и Т-супрессоров. По отношению к процентному содержанию в результате интоксикации падение показателя активных лимфоцитов достигает критического значения

Рисунок 2. Активные лимфоциты (А), Т - лимфоциты (Б), В - лимфоциты (В), Т – хелперы (Г), Т – супрессоры (Д) в периферической крови крыс на 1 сутки наблюдения (а) столбцы с продольной штриховкой; на 10 сутки наблюдения (б) столбцы с косой штриховкой; на 30 сутки наблюдения (с) столбцы без штриховки.



Примечание: По осям абсцисс – соединение БИВ-3 (1), соединение БИВ-7 (2), соединение БИВ-9 (3), соединение БИВ-17 (4), интактные животные (5), контроль (плацебо) (6), левамизол (7); по осям ординат – содержание клеток в % ($M \pm m$).

6,7±9,4%. После проведенного лечения соединением БИВ-9 содержание активных лимфоцитов на 30 сутки наблюдения достигает максимального показателя и составляет 39,4±1,54% против контроля 9,9±0,47%, превышая все исследуемые соединения и даже показатель интактных животных в 2,10 раза. Сравнительно низкую активность проявило соединение БИВ-7 (рис. 2, А).

По стимулированию пролиферации и дифференцировки Т-лимфоцитов высокий показатель был у соединения БИВ-3, составляя 64,4±3,04%, против контроля 38,9±1,61% (p<0,05) (рис. 2, Б). По данному показателю БИВ-3 превышал исследуемые соединения БИВ-7, БИВ-9, БИВ-17 и левамизол в 1,51; 1,52; 1,33 и 1,76 раза соответственно.

Несмотря на то что соединение БИВ-9 незначительно стимулировало пролиферацию Т-лимфоцитов, в отношении стимуляции пролиферации В-лимфоцитов оно проявило высокую активность (рис. 2, В). Его показатель составил 24,5±1,04% против контроля 13,6±0,51% (p<0,05).

Оценивая один из важнейших показателей зрелости и компетентности Т-клеточного звена, было подсчитано процентное содержание Т-хелперов и Т-супрессоров. Соединения БИВ-3 и БИВ-9 эффективно стимулировали пролиферацию и дифференцировку Т-хелперов и Т-супрессоров (рис. 2, Г, Д). В отношении Т-хелперов показатели БИВ-3 и БИВ-9 превышали контроль в 2,30 и 2,17 раза соответственно (рис. 2, Г). Показания левамизола были сопоставимы с показаниями самого неактивного соединения БИВ-7. Цитотоксические Т-лимфоциты были наиболее чувствительны к токсическому действию ацетата свинца, в 1-е сутки наблюдения показатель СД8-позитивных Т-лимфоцитов упал до 2%. БИВ-3 и БИВ-9 эффективно стимулировали пролиферацию и дифференцировку Т-супрессоров и на 30 сутки наблюдения их показатели превышали показатели контроля, левамизола и интактных животных в 2,49; 1,52; и 1,15 раза соответственно (рис. 2, Д).

Таким образом, меньшей активностью в отношении стимуляции пролиферативной активности

лейкоцитарных клеток обладало соединение БИВ-7. Значимо отличную высокую гемостимулирующую активность в отношении лейкоцитарных гранулоцитарных и агранулоцитарных лейкоцитов и субпопуляций лимфоцитов проявило соединение БИВ-3 1-(3-бутоксипропил)-3-метилпиперидин-4-спиро-5'-имидизолидин-2', 4'-дион.

Литература

1. Экологическая антология «Город XXI века». Т. Костина (ред). – Алматы, 1999.
2. Гигиена/ Под общей ред. академика РАМН Т.И. Румянцев: Учебник для вузов. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2001.
3. Тулеуханов С.Т., Бактыбаева Л.К., Свамбаев Е.А., Гумарова Л.Ж. Влияние солей тяжелых металлов на картину периферической крови крыс // Вестник КазНУ. Серия биологическая. – 2006, №3 (29). – С. 36–41.
4. Федосов А.А., Брюхин Г.В. Сравнительный анализ субпопуляционного состава тимоцитов и Т-лимфоцитов периферической крови потомства самок крыс с хроническим экспериментальным поражением печени различного генеза//Иммунология. – 2004, №2. – С. 83–86.
5. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Ч. 2. – М., 1986. – С. 169–171.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ЕМЕА объявило о приоритетных направлениях в исследованиях НПР в 2010 г.

Европейское медицинское агентство (ЕМЕА) опубликовало официальное заявление о приоритетных направлениях исследований неблагоприятных побочных реакций (НПР), финансируемых ЕС в рамках Седьмой базовой программы европейской комиссии.

К ним относятся:

- отдаленные последствия применения метилфенидата у детей и подростков с целью коррекции синдрома дефицита внимания с гиперактивностью;
- отдаленные НПР на иммуномодуляторы;
- отдаленные НПР со стороны костной системы при использовании бифосфонатов;
- применение лекарственных средств (ЛС) во время беременности;
- суицидальное поведение, ассоциированное с использованием определенных препаратов;
- вопросы безопасности использования антипсихотических средств у пациентов с деменцией.

Что касается иммуномодуляторов, интерес представляет:

- выявление факторов риска развития неврологических нарушений, злокачественных новообразований или оппортунистических инфекций;
- влияние длительности и/или интенсивности иммуносупрессии на вероятность развития неврологических нарушений, злокачественных новообразований или оппортунистических инфекций.

Планируется проведение исследований с целью выявления влияния на психоневрологический статус (суицидальное поведение) таких ЛС/группы ЛС, как монтелукаст, варениклин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и антипсихотики.

1. European Medicines Agency. EMEA 2010 Priorities for Drug Safety Research: Safety aspects of antipsychotics in demented patients. Internet Document : [1 page], 4 Aug 2009. Available from: <http://www.emea.europa.eu>
2. www.regmed.ru