

Выпуск №5(108)
май 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	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	2
ЗАМ. ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА А.А. Рахметова	ПАМЯТЬ <i>Тодорова Н.</i> Военврач. Ректор. Министр	4
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)	АКТИВНОЕ ДОЛГОЛЕТИЕ <i>Жансарина Г.Х.</i> Особенности лечения сердечно-сосудистых заболеваний у пожилых пациентов <i>Тодорова Н.</i> Здесь возвращают фронтовикам здоровье	7 10
РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ Р.С. Кузденбаева В.Н. Локшин Д.М. Сабденалиев З.Н. Сыбанкулова А.У. Тулегенова	КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ Конвенция MEDICRIME – важный шаг в борьбе с контрафактной медицинской продукцией	12
ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ Н.У. Пернебекова	ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ	14
КОРРЕСПОНДЕНТ Н.В. Тодорова	АКТУАЛЬНО <i>Хапалюк А.В.</i> Исторические и современные аспекты фармакотерапии	19
КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА Н. Раймкулова	ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ <i>Кузденбаева Р.С., Мирманова Р.К., Байдуллаева Ш.А.</i> Клинические исследования и регистры клинических исследований <i>Бактыбаева Л.К.</i> Стимулирование активности фагоцитарных клеток пиперидиновыми соединениями <i>Байгалиев А.А.</i> Возможности низкоинтенсивного лазерного излучения в комплексном лечении больных вирусным гепатитом <i>Раисова Э.Б.</i> Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау саласындағы кадрлардың қазіргі жағдайы	25 27 30 31
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	БИОТЕХНОЛОГИИ <i>Таларико Л.</i> Регулятивные вопросы и методы одобрения: обеспечение безопасности пациента	33
ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ ТОО РПИК «Дәуір», РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93 тел.: +7 (727) 394-39-22 Подписано к печати 17.05.2010 г. Тираж 2100 экз.	ФАРМПРАКТИКУМ <i>Молдоисаева С.Р.</i> Проблемы мониторинга безопасности лекарств в Кыргызстане <i>Тен В.И., Чумаков С.А.</i> Посталкогольная депрессия и эффективность вторичной профилактики хронической алкогольной зависимости <i>Хайрекешова А.С.</i> Профилактика кандидозного уретрита у мужчин препаратом Миксодон	37 41 43
ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан, Кыргызстан, Армения.	СЕРТИФИКАЦИЯ	45
Журнал зарегистрирован Министерством культуры, информации и общественного согласия Республики Казахстан. Свидетельство об учетной регистрации № 3719-Ж от 19.03.2003 г.	ЮБИЛЕЙ <i>Бейсенбеков А.С., Буленова К.Ж.</i> История становления и развития фармацевтического факультета КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова	47

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 МІНДЕТІН
АТҚАРУШЫНЫҢ
2009 жылғы 10 қарашадағы №679
БҰЙРЫҒЫ

Жарамсыз күйге түскен, жалған және жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жою ережесін бекіту туралы

ҚР ӘМ 23.11.2009 ж. №5869 тіркелген

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 79-бабына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Жарамсыз күйге түскен, жалған және жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жою туралы ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

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

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

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

Министрдің міндетін атқарушы Б. Садықов

ПРИКАЗ И.О. МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
от 10 ноября 2009 года № 679

Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности

Зарегистрирован в МЮ РК 23.11.2009 №5869

В соответствии со статьей 79 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности.

2. Комитету по контролю медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

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

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

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

И.о. Министра Б. Садықов

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІНІҢ
2009 жылғы 18 қарашадағы №735
БҰЙРЫҒЫ

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы

ҚР ӘМ 26.11.2009 ж. №5935 тіркелген

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 63 және 71-баптарына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

Қоса беріліп отырған:

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесі 1-қосымшаға сәйкес;

Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесі бекітілсін 2-қосымшаға сәйкес.

Осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

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

Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрықтың ол мемлекеттік тіркелгеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

Осы бұйрық қолданысқа енгізілгеннен кейін он екі ай өткен соң қолданысқа енгізілетін, осы бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесінің 14-тармағының 1) тармақшасын қоспағанда, алғаш ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр Ж. Досқалиев

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
от 18 ноября 2009 года №735

Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Зарегистрирован в МЮ РК 26.11.2009 №5935

В соответствии со статьями 63 и 71 п. 13 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые:

1) Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств согласно приложению 1;

2) Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 2.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан, и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 3 к настоящему приказу.

3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

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

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением подпункта 1) пункта 14 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, утвержденных настоящим приказом, который вводится в действие по истечении двенадцати месяцев со дня введения в действие настоящего приказа.

Министр Ж. Досқалиев



Военврач. Ректор. Министр

Конференция, посвященная 100-летию юбилею Сибугатуллы Карынбаева – известного в нашей стране врача и организатора здравоохранения, фронтовика, дважды возглавлявшего Минздрав республики, долгие годы проработавшего ректором Алматинского медицинского института, прошла в Казахском национальном медицинском университете им. С. Асфендиярова. В зале звучал записанный на диктофон еще при жизни голос юбиляра, о нем очень искренне, от души говорили его коллеги, известные ученые и врачи. А на стендах с многочисленными фотографиями можно было увидеть, «каким он парнем был», когда защищал Родину, и другие этапы его большого и славного жизненного пути. Благодаря такому сценарию, пришедшие на торжество студенты университета смогли зримо, во всех человеческих проявлениях, представить себе человека, внесшего значительный вклад в развитие отечественного здравоохранения.

Воспоминания соратников Сибугатуллы Карынбаева были настолько занимательными, что многие студенты перестали отправлять смс-ки и переключили свои мобильники на видеорекамеры и диктофоны. Да и то сказать, где бы сегодня они еще могли услышать такое?!

– Фармацевтом я стал только благодаря Сибугатулле Рыскалиевичу, – признался известный казахстанский ученый, профессор Кенес Ушбаевич Ушбаев, – среднюю школу я закончил с золотой медалью, и на вступительных экзаменах в мединститут должен был сдавать только профильный предмет – химию. Сдал ее на четверку, и мне говорят: «Будешь сдавать все остальные предметы, иначе документы не примем». Учился я в сельской казахской школе, а экзамены надо сдавать на русском. Как? Пошел к ректору, но он меня не принял. Тогда я решил пойти на прием к министру здравоохранения Карынбаеву. Узнал, что он в 8 утра приходит в министерство, и работает до восьми вечера. И каждое утро, в половине восьмого, прихожу и жду его на входе. Он меня сразу заметил: «Ты чего ходишь?». Выслушал меня и разрешил передать химию. И потом, когда я уже учился в мединституте, всегда интересовался моими делами. Сибугатулла Рыскалиевич был честным и прямым человеком,

помню, он говорил мне: «Мне нравилось, что ты ни никогда не жаловался, ни на кого не наговаривал, если человек плохой – всегда найдется, кому его охаять».

Министр Карынбаев не только помог настырному аульному пареньку осуществить свою мечту. Он добился открытия при Алматинском мединституте интерната для сирот и детей чабанов, чтобы при поступлении они могли быть «на равных» со своими сверстниками, обучающимися на русском языке. За такое национальное предпочтение в те времена вполне можно было и своего кресла лишиться, и заработать серьезную политическую статью. Тем более что прецедент в его жизни уже был.

«В 1950 году я был освобожден от должности министра здравоохранения, – писал С. Карынбаев позднее в своей автобиографии, – за «сокрытие» своего социального происхождения. Родители мои (отец и дед) были кузнецами, жили в г. Гурьеве, имели свою кузнечно-слесарную мастерскую, собственный дом, скот до 20–30 голов, пользовались наемным трудом, жили зажиточно...».

Во второй раз возглавить отраслевое министерство страна призвала Сибугатуллу Рыскалиевича в 1954 г. Это было начало освоения целины, в Казахстан прибывали сотни эшелонов с до-



С. Карынбаев, Польша, 1944 г.

бровольцами. Чтобы развернуть с нуля медицинскую службу в целых регионах, укомплектовать ее врачебными кадрами, наладить санитарно-профилактическую работу с тем, чтобы не допустить никаких эпидемий среди героо-первоцелинников, нужен был организаторский талант недюжинного масштаба. Им бывший военврач С. Карынбаев обладал в полной мере, его он закалял в условиях боевой обстановки.

В ряды Красной Армии Сибугатулла был мобилизован в декабре 1939 г. В должности начальника полкового пункта медицинской помощи Финской народной армии участвовал в войне против белофиннов на Карельском перешейке. После демобилизации в мае 1940 г. был приглашен на работу в Ленинградскую военно-медицинскую академию им. С. Кирова на кафедру нормальной анатомии. Выпускник Астраханского медицинского института с красным дипломом, один из первых аспирантов Казахского мединститута, он решил, что настало время взяться за давно обдуманную им диссертацию «Реактивные изменения кровеносных сосудов в эксперименте». Но в планы молодого перспективного ученого опять вмешалась война. Вновь в ряды Красной Армии он был призван в мае 1942 г. Перед призывом завернул в текемет, захваченный из родного дома, свою диссертационную работу и

закопал в одном из ленинградских подвалов. Словно предчувствовал, каким долгим окажется путь к Победе и какое тяжелое испытание предстоит испытать городу на Неве.

Служил С. Карынбаев командиром медицинской роты медико-санитарного батальона 253 стрелковой дивизии 3-й Гвардейской армии на Северо-западном фронте, затем на Воронежском и Степном фронтах, а с июля 44-го и до конца войны – на Первом Украинском. Боевыми путями-дорогами военврач из Казахстана прошел Австрию, Чехословакию, Венгрию, Румынию, Польшу, Германию. За свой ратный подвиг был награжден Орденами Красной Звезды, Отечественной войны I и II степени, многочисленными боевыми медалями.

Пришла долгожданная Победа, и появились мирные мысли – дом, семья, любимая наука... Но организаторские способности военврача Карынбаева еще нужны были стране, и он был назначен начальником учебной части Школы санинструкторов Степного военного округа. Послевоенная Алма-Ата была местом, где проходили лечение и реабилитацию много фронтовиков. Организовать этот процесс в условиях нехватки денег, медикаментов, врачей и медперсонала было не просто. Уже через полгода военврач Карынбаев был назначен начальником Управления госпиталей по лечению инвалидов ВОВ при Наркомздраве республики. Так что

время снять военный китель для него еще не пришло. Только в 1947 г. Сибугатулла Карынбаев смог, наконец, защитить свою кандидатскую диссертацию. Защищался в Ленинграде, на Ученом совете Военно-медицинской академии. Ученый-анатом из Казахстана, отмечали эксперты, внес немалый вклад в экспериментальные морфологические исследования кровеносных сосудов. В его монографии «Вопросы восстановления и новообразования кровеносных сосудов», изданной в Алма-Ате в 1970 г., обстоятельно рассмотрен процесс регенерации тканей стенки артерий, вен и капилляров, а также их новообразований на месте хирургического вмешательства. Монография ученого интересна не только для морфологов, но и для практикующих хирургов. Ведь за плечами ученого С. Карынбаева – не только многолетние, целенаправленные научные исследования по выбранной теме, но и тысячи сделанных собственными руками, да еще в условиях полевых госпиталей, операций!

...Дети Сибугатуллы Рыскалиевича, а по его стопам пошли и сын, и дочь, вспоминают, что отец очень не любил разговоров о войне. Почему? Не хотел травмировать юное поколение? Самому трудно было ворошить в душе эти горестные воспоминания? У директора Музея медицины Казахстана медуниверситета им. С. Асфендиярова А. Саятовой, отец которой Мусса Нугманович Нугманов прошел теми же фрон-

товыми дорогами военного врача и вернулся домой инвалидом II группы, похоже, есть ответ на этот вопрос.

– Сегодня мы себе даже представить не можем то, что пришлось пережить нашим отцам на фронте, – говорит Алия Сапаровна, – военврачам приходилось оперировать сутками, не имея элементарных условий, под разрывами бомб и снарядов. В полевых госпиталях, рассказывал мой отец, операционные столы стояли один за другим, и хирург, не успев вытереть пот или перекурить после ампутации, переходил к другому столу, а там молодой боец с развороченным от снаряда животом! А следом – еще один раненый, и опять молоденький, и опять весь искалеченный! Это какую силу духа, какие нервы надо было иметь, чтобы годами выдерживать весь этот кошмар? Неудивительно, что сами врачи возвращались с фронта инвалидами, с тяжелыми сердечными, нервными и другими заболеваниями.

В возрасте 37 лет, почти шесть с половиной из которых вычеркнула война, С. Карынбаев стал заместителем министра здравоохранения Казахской ССР. А через неполных два года – министром. Дважды Сибугатулла Рыскалиевич назначался ректором Алматинского медицинского института – с 1951 по 1954 г. и в 1963–1974 гг. Военная закалка помогала профессору Карынбаеву и в мирной жизни действовать также решительно, и многое успевать. Им опубликовано 35 научных работ, в том числе монография, ставшая настольной книгой для казахстанских кардио- и ангиохирургов. Самые актуальные проблемы отечественного здравоохранения того периода становились темой его научных работ – «О состоянии и мерах улучшения борьбы с туберкулезом в Казахстане», «Состояние и задачи онкологической службы в республике», «Состояние медицинского обслуживания детского населения и меры по дальнейшему снижению заболеваемости детей в Казахстане» и т.д. За свой мирный труд С. Карынбаев дважды был награжден орденами «Знак Почета» и Трудового Красного знамени. В



Распределение выпускников фармфака, 1968 г.

1971 г. получил Орден Ленина, а затем – Орден Дружбы народов. Заслуженный врач республики С. Карынбаев неоднократно избирался депутатом Верховного Совета СССР.

Он оставил о себе благодарную память. Его ученики стали академиками, докторами наук, профессорами, доцентами, они являются авторами учебников, самостоятельных научных школ в области здравоохранения. Но при всех своих регалиях, уже убеленные сединами, не стесняются говорить искренние слова благодарности своему Учителю.

– Я – такой же рядовой, обычный ученый, как и многие сидящие здесь, – сказал Алшимбай Ракишев, доктор медицинских наук, профессор, автор многочисленных атласов анатомии человека на казахском языке, – но мне повезло: судьба вовремя свела меня с Сибугатуллой Рыскалиевичем, он поддерживал меня на всех этапах моей судьбы, и все мои лучшие качества – ученого, человека, – воспитаны им. Я до сих пор во всем стараюсь быть похожим на него.

Со своим кумиром А. Ракишев познакомился в 1960 г. в Киргизии, на первой Всесоюзной конференции стран Средней Азии и Казахстана по морфологии. На этом представительном форуме – 500 делегатов, 39 стран-участниц! – молодой аспирант из Караганды сделал доклад по нервным сплетениям, удивив более опытных коллег глубиной разработки темы. После заседания к нему подошел министр Карынбаев: «Молодец, хорошо выступил, вернемся домой – заходи ко мне!».

У 30-летнего ученого-дебютанта будто бы крылья выросли. Получив от организаторов «Труды» конференции, взялся их заново штудировать. И в третьем пункте принятых научным форумом решений нашел то, что давно его волновало – рекомендация работать над созданием национальных анатомических словарей. Выпускник казахской школы на себе испытал, как нужны будущим «авиценнам» из аулов такие издания. И взялся за подбор анатомических терминов на родном языке – всюду носил с собой блокнот, куда запи-



Ученый совет МЗ Казахской ССР, 1958 г.

сывал все узанное. Через два года рукопись была готова. Шесть суток на поезде, через Новосибирск, рассказывает профессор Ракишев, добирался он из Караганды в Алма-Ату, чтобы попасть на прием к министру Карынбаеву. Пришел в министерство – секретарша не пускает в кабинет, ты, мол, кто такой, тебе назначено? Два дня ходил напрасно, на третий решил слухавить: «Меня пригласил прийти сегодня сам министр! А тут и Сибугатулла Рыскалиевич в приемную зашел и сразу узнал: «Молодец, что приехал! Заходи!» С интересом углубился в чтение принесенной рукописи – тема ему близка, как никому, в Ленинградской военно-медицинской академии преподавал анатомию. Прочитал, похвалил. «Но надо, – говорит, – с секретарем ЦК партии по идеологии Джангильдиным посоветоваться».

... Умудренный жизненным опытом секретарь, выслушав ученых, сразу предупредил – опасно, вас могут обвинить в национализме! Вернулись вместе в министерство, стали думать, как дальше быть? А тут звонок по вертушке. Начальник Казахского главного аптекоуправления Салкен Субханбердин известен министру как человек прогрессивных взглядов. Он и предложил – давайте на коллегии Минздрава примем соответствующее решение, КазГАПУ издаст словарь за свой счет, а распространять его будем, как

пособие. Так в 1963 г. и вышел в свет «Казахско-русско-латинский словарь анатомических терминов». Их издание стало делом всей жизни профессора Ракишева.

– С того времени и по сей день, каждым своим поступком я стараюсь оправдать доверие своего Учителя, и каждое новое издание своих анатомических атласов посвящаю его памяти, – признался седовласый ученый, – Сибугатулла Рыскалиевич для меня, как отец. Я до сих пор храню дома магнитофонную запись 35-летней давности, где записан его голос, и хотел бы сейчас дать вам его послушать.

Когда в аудитории зазвучал голос Карынбаева – спокойный, полный достоинства, доброжелательности, будущие врачи дружененько включили свои мобильники на запись. Не первый год они слушают лекции в зале, на входной двери которой висит табличка «Аудитория имени С.Р. Карынбаева». Теперь эта табличка наполнилась для них иным смыслом.

– Наш университет всегда был силен такими личностями, как Сибугатулла Рыскалиевич Карынбаев, – подчеркнул в заключение юбилейного мероприятия ректор КазНМУ имени С. Асфендиярова А.А. Аканов. – Их тени – среди нас, их дух сегодня – в нас. И сколько лет будет стоять на земле этот университет, столько мы будем помнить о том, что они сделали для нашей страны, для своего народа.

Наталья ТОДОРОВА

Особенности лечения сердечно- сосудистых заболеваний у пожилых пациентов

Г.Х. ЖАНСАРИНА, к.м.н.

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



Демографические изменения, происходящие в современном мире, проявляются в повсеместном увеличении в обществе пожилых людей. А напряженная социальная атмосфера, высокий темп жизни, обилие психотравмирующих ситуаций ведут к ускоренному старению.

Геронтология (от греч. gerontos – «старик» + ...логия) – наука, изучающая социальные, психологические и биологические аспекты старения человека, его причины и способы борьбы с ним (омоложение). Возникла эта наука около века назад. Одной из составных геронтологии является гериатрия – учение об особенностях болезней старческого организма.

В настоящее время средняя продолжительность жизни в Казахстане едва превышает 65 лет, тогда как в США этот порог достигает 76 лет, а в Японии 81 год. Сейчас в мире насчитывается порядка 100 тысяч человек, достигших возраста 100 лет. Именно к этому возрастному порогу хотят подвести казахстанцев отечественные геронтологи, приверженцы науки о продлении жизни. Однако пока о долголетьи приходится только мечтать.

Современное состояние возрастной структуры населения Казахстана свидетельствует о том, что республика перешагнула порог старения населения свыше 7,7%, что говорит о появлении негативных тенденций в возрастном балансе населения. По имеющимся прогнозам Агентства РК по статистике, доля пожилых людей увеличится к 2030 г. до 11,1–11,3%, а к 2050 г. может возрасти до 14,7–15%.

С начала XX в. было выдвинуто несколько теорий старения. По теории И.И. Мечникова (1908),

старение – результат интоксикации организма продуктами обмена бактерий, обитающих в кишечном тракте, и продуктами азотистого обмена веществ самого организма (мочевая кислота). Чешский биолог В. Ружичка полагал, что в основе старения лежит процесс превращения золь в гели, процесс конденсации протоплазмы. Советские ученые В.В. Алпатов и О.К. Настюкова считали, что старение организма сводится к снижению активности ферментов. Современная геронтология изучает механизмы и причины старения от молекулярного и клеточного уровней до целостного организма. Особое внимание уделяется роли процессов нервной регуляции. Эти работы привели к развитию исследований в области гериатрии – изучению особенностей развития, течения, предупреждения заболеваний у людей старших возрастных групп. Рост обращения этих групп населения в лечебные учреждения и возникновение в связи с этим новых задач для практического здравоохранения привели к выделению в ряде клинических специальностей гериатрического раздела, что наиболее интенсивно произошло в терапии, психиатрии, хирургии, фтизиатрии и др.

Неуклонное старение населения развитых стран увеличивает удельный вес сердечно-сосудистых болезней в общей структуре заболеваемости, и, следовательно, приводит к увеличению количества пожилых пациентов в практике врачей многих специальностей. Поэтому знание гериатрических аспектов кардиологии – важный элемент знаний не только современного врача-кардиолога, но и гериатра, семейного врача и врача общей практики.

До недавнего времени бытовало мнение о необходимости лишь симптоматического лечения сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) у пожилых и престарелых и о незначительном влиянии медикаментозного вмешательства на прогноз жизни в этом возрасте. Между тем, крупные клинические исследования убедительно свидетельствуют, что возраст пациента не является помехой к активному медикаментозному и хирургическому лечению многих сердечно-сосудистых заболеваний – ИБС, артериальной гипертонии, атеросклероза магистральных артерий, нарушений ритма сердца. Более того, поскольку абсолютный риск сердечно-сосудистых осложнений у пожилых выше, лечение ССЗ у пожилых даже эффективнее, чем у лиц молодого и среднего возраста.

Так же, как и в других возрастных группах, главные цели лечения у пожилых – улучшение качества и увеличение продолжительности жизни. Для врача, знакомого с основами гериатрии и особенностями клинической фармакологии у пожилых, обе эти цели в большинстве случаев достижимы.

Что важно знать, назначая лечение пожилым людям:

- особенности течения заболеваний в пожилом возрасте (иная симптоматика, полиморбидность);
- особенности обмена веществ у пожилых, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику препаратов;
- особенности назначения препаратов;
- особенности контроля за эффективностью и безопасностью лечения;
- препараты, часто вызывающие побочные эффекты у пожилых.

Рассмотрим особенности лечения у пожилых больных самых частых сердечно-сосудистых заболеваний:

- артериальная гипертония, в том числе изолированная систолическая АГ;
- сердечная недостаточность;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС).

Артериальная гипертония у пожилых

Артериальная гипертония (АГ), по различным оценкам, встречается у 30–50% лиц старше 60 лет. Диагностика и лечение этого за-

болевания имеет ряд важных особенностей. Пожилым необходимо измерять артериальное давление (АД) особенно тщательно, поскольку у них нередко обнаруживается «псевдогипертония». Причины этого – как ригидность магистральных артерий конечностей, так и большая вариабельность систолического АД. Кроме того, для пожилых больных характерны ортостатические реакции (из-за нарушений барорецепторного аппарата), поэтому настоятельно рекомендуется сравнение АД в положении больного лежа и сразу после перехода в вертикальное положение.

Из-за высокой распространенности АГ, особенно изолированного повышения систолического АД среди лиц пожилого возраста, это заболевание долгое время рассматривалось как некое сравнительно доброкачественное возрастное изменение, активное лечение которого могло ухудшить самочувствие из-за чрезмерного снижения АД. Также опасались большего, чем в молодом возрасте, числа побочных эффектов лекарственной терапии. Поэтому врачи прибегали к снижению давления у пожилых только при наличии клинических симптомов (жалоб), связанных с повышенным АД. Однако к началу 90-х годов XX в. было доказано, что регулярная длительная антигипертензивная терапия достоверно снижает риск развития основных сердечно-сосудистых осложнений АГ – мозгового инсульта, инфаркта миокарда и сердечно-сосудистой смертности.

Обзор основных проспективных рандомизированных исследований показал, что у пожилых больных с АГ медикаментозное снижение АД в течение 3–5 лет достоверно уменьшает частоту возникновения сердечной недостаточности на 48%.

Таким образом, сегодня нет никаких сомнений в том, что пожилые больные с АГ получают реальную выгоду от снижения АД. Однако после постановки диагноза и принятого решения о лечении пожилого больного с АГ необходимо учесть ряд обстоятельств.

Пожилые люди очень хорошо реагируют снижением АД на ограничение потребления соли и уменьшение массы тела. Старто-

вые дозы гипотензивных препаратов составляют половину обычной начальной дозы. Титрование дозы происходит медленнее, чем у других больных. Следует стремиться к постепенному снижению АД до 140/90 мм рт ст (при сопутствующем сахарном диабете и почечной недостаточности целевой уровень АД – 130/80 мм рт ст). Необходимо учитывать исходный уровень АД, длительность гипертонии, индивидуальную переносимость снижения АД. Сопутствующее снижение диастолического АД у больных с изолированной систолической АГ не является препятствием для продолжения терапии.

Тиазидные диуретики, β -адреноблокаторы и их комбинации оказались эффективными с точки зрения снижения риска сердечно-сосудистых осложнений и смертности у пожилых больных с АГ, причем диуретики имели преимущество над β -адреноблокаторами.

В 7-м Докладе Объединенного Национального Комитета США по выявлению, профилактике и лечению артериальной гипертонии (2003 г.) диуретикам отводится ведущая роль как в монотерапии, так и в комбинированном лечении АГ.

Ингибиторы АПФ (ангиотензинпревращающий фермент) являются препаратами выбора, по крайней мере, для двух категорий больных пожилого возраста с АГ: 1) с дисфункцией левого желудочка и/или сердечной недостаточностью; 2) с сопутствующим сахарным диабетом. Это основано на доказанном снижении сердечно-сосудистой смертности в первом случае и замедлении развития почечной недостаточности – во втором. При непереносимости ингибиторы АПФ могут быть заменены антагонистами ангиотензиновых рецепторов.

Альфа-адреноблокаторы не рекомендуются для лечения АГ у пожилых из-за частого развития ортостатических реакций. Кроме того, доказано повышение риска сердечной недостаточности на фоне лечения АГ α -адреноблокаторами.

Сердечная недостаточность у пожилых

В настоящее время хронической сердечной недостаточностью

(ХСН) страдает 1–2% населения развитых стран. Ежегодно хроническая сердечная недостаточность развивается у 1% лиц старше 60 лет и у 10% лиц в возрасте >75 лет.

Несмотря на достигнутый в последние десятилетия значительный прогресс в разработке терапевтических алгоритмов лечения ХСН с помощью различных препаратов и их комбинаций, специфика лечения пожилых и престарелых больных остается малоизученной. Основной причиной этого оказалось целенаправленное исключение из большинства проспективных клинических исследований по лечению ХСН лиц старше 75 лет – прежде всего женщин (которые составляют более половины всех пожилых лиц с ХСН), а также лиц с сопутствующими заболеваниями (как правило, пожилых). Пожилым больным с ХСН назначают ингибиторы АПФ, диуретики, β -адреноблокаторы как препараты, доказанно улучшающие выживаемость и качество жизни. При тяжелых брадиаритмиях на фоне ХСН (синдром слабости синусового узла, внутрисердечные блокады) следует активно рассматривать возможность имплантации кардиостимулятора, который нередко существенно облегчает возможности фармакотерапии.

Крайне важное значение для успешного лечения ХСН у пожилых имеет своевременное выявление и устранение/коррекция сопутствующих заболеваний, зачастую скрытых и малосимптомных (истощение, анемия, дисфункция щитовидной железы, болезни печени и почек, обменные нарушения и др.).

Стабильная ИБС у пожилых

Пожилые люди составляют большинство больных ИБС. Почти 3/4 случаев смерти от ИБС происходит среди лиц старше 65 лет, и почти 80% лиц, умерших от инфаркта миокарда, относятся к этой возрастной группе. Вместе с тем более чем в 50% случаев смерть лиц старше 65 лет наступает от осложнений ИБС. Распространенность ИБС (и, в частности, стенокардии) в молодом и среднем возрасте выше среди мужчин, чем среди женщин, однако к 70–75 годам частота ИБС среди мужчин и женщин сравниваются (25–33%). Ежегодная смертность среди боль-

ных этой категории составляет 2–3%, кроме этого, еще у 2–3% больных может развиваться нефатальный инфаркт миокарда.

Особенности ИБС в пожилом возрасте:

- атеросклероз сразу нескольких коронарных артерий;
- часто встречается стеноз ствола левой коронарной артерии;
- часто встречается снижение функции левого желудочка;
- часто встречаются атипичная стенокардия, безболевого ишемия миокарда (вплоть до безболевых ИМ).

Риск осложнений при плановых инвазивных исследованиях у пожилых повышен незначительно, поэтому пожилой возраст не должен служить препятствием для направления больного на коронароангиографическое исследование.

Особенности лечения стабильной ИБС у пожилых

Подбирая медикаментозную терапию пожилым больным, следует помнить, что лечение ИБС у пожилых осуществляется по тем же принципам, что и в молодом и среднем возрасте, однако с учетом некоторых особенностей фармакотерапии.

Эффективность медикаментозных препаратов, назначаемых при ИБС, с возрастом, как правило, не изменяется. Активная антиангинальная, антиишемическая, антиагрегантная и гиполипидемическая терапия позволяет существенно снизить частоту осложнений ИБС у пожилых людей. По показаниям используют все группы лекарственных средств – нитраты, β-адреноблокаторы, антиагреганты, статины. Однако доказательных исследований, специально посвященных лечению ИБС у людей старшего и преклонного возраста, пока недостаточно. В последние годы проводятся клинические исследования, специально посвященные эффективности медикаментозного лечения ИБС у пожилых.

Обобщенные данные исследований по вторичной гиполипидемической профилактике статинами свидетельствуют, что при сопоставимом снижении относительного риска сердечно-сосудистых осложнений среди молодых и пожилых больных абсолютная польза лечения статинами выше среди по-

жилых. Эффективное лечение 1000 пожилых пациентов (в возрасте <75 лет) в течение 6 лет предотвращает 45 смертельных случаев, 33 случая инфаркта миокарда, 32 эпизода нестабильной стенокардии, 33 процедуры реваскуляризации миокарда и 13 мозговых инсультов. Клинические испытания с участием больных старше 75 лет продолжаются. До получения результатов этих исследований вопросы профилактического назначения статинов больным с ИБС самого старшего возраста следует решать индивидуально.

Пожилому человеку просто необходимо самое пристальное и искреннее внимание, внимание как к его физическому здоровью, так и к душевному состоянию. Это очень деликатная сфера, и важно, чтобы врач-геронтолог был не просто специалистом-терапевтом, но и тонким психологом.

Геронтология – комплексное направление в медицине, и особенность ее именно в том, что и обследование, и терапия, и профилактика охватывают все жизненно важные системы человеческого организма. Это и общетерапевтические исследования, и выявление психологических проблем, и консультации специалистов по отдельным проблемным моментам.

Страх одряхлеть и стать обузой для себя и окружающих – это один из наиболее неприятных страхов для человека. Когда жизненные силы вашего организма падают ниже нормы, тогда перед вами встают все физические и даже психологические проблемы. Эти мысли, рожденные практикой жизни великого американца Поля Брега, не самые привлекательные мотивации к действию в борьбе за свое здоровье и благополучие, однако из песни слов не выкинешь, так как страх необходим в рождении мысли к действию. Но как бы не пугала человека смерть своим холодным дыханием, более 90% людей разумных, осознанно или неосознанно, выбирают медленное и длительное угасание своего здоровья и сил, отдавая предпочтение болезням и медленной смерти, нежели активную ежедневную борьбу за свое физическое, психическое и социальное благополучие. Отдавая свое «Я» во власть постулата о том, что умирать проще, чем жить.

Посмотрите, с какой энергией дитя сосет материнскую грудь и никогда не хнычет. А ведь для него это совсем нелегкий физический труд, а порог, с которого начинается любовь к физическому и умственному труду. Та любовь, благодаря которой, и не только ей, человек бывает и здоров, и умен, и влюблен, и счастлив, умея, как трудиться, так и дарить цветы радости родным и близким, любимой и любимому, бывая вдвойне счастливым счастьем другого человека, провожая радостью день уходящий и оставляя задел завтрашнему дню.

Все настойчивее подсказывает практика жизни, что настало время не столько учить и воспитывать новорожденного, сколько самим у него учиться. Ведь он родился не для того, чтобы есть, а ест для того, чтобы жить.

Человек силен ощущением и пониманием своей нужности, которая подкрепляется и упрочивается практикой дел и конкретными конечными результатами полезности, прежде всего для самого себя и своих близких, тогда и с другими будет о чем поделиться. Чем ближе порог мотиваций к естественным потребностям организма, к закономерностям эволюционного развития самой природы, тем меньше биоэнергетики и физических сил потребуются для получения конкретных конечных результатов с высоким коэффициентом роста общей и профессиональной грамотности, чувства светлой радости и осознания своей значимости и причастности.

Своевременное обращение к врачу может не просто сделать жизнь дольше, но и существенно улучшить ее качество.

Увеличение продолжительности здоровой жизни населения является абсолютной необходимостью для благополучия современного государства.

В заключение хотелось бы подчеркнуть два важнейших условия, которые необходимо соблюдать: во-первых, при лечении пожилых пациентов не нужно часто и резко менять препараты и, во-вторых, всегда помнить важное правило – препарат должен быть не только эффективным, но и высокобезопасным.



Здесь возвращают фронтовикам здоровье

За два года до окончания войны, в 1943 году, в Алматы на базе Днепропетровского военного эвакогоспиталя №3582 была открыта больница восстановительной хирургии для инвалидов Отечественной войны. Сюда шли с фронтов эшелоны с ранеными и искалеченными воинами, и здесь, в гостеприимном краю они находили избавление от боли, обретали утраченное здоровье и надежду на будущее.

С того грозового времени и начался отсчет трудовой деятельности Республиканского клинического госпиталя для инвалидов Отечественной войны Минздрава Республики Казахстан. Уже 67 лет стоит он на страже здоровья доблестных защитников нашего Отечества.

– Мы не располагаем точными данными, сколько пациентов прошло через наш госпиталь за первые сорок лет деятельности, – рассказывает заведующий организационно-методическим отделом Республиканского госпиталя инвалидов Отечественной войны Махамбет Нуранович Тугелбаев, – но с 1983 года ведем эту статистику сами, и знаем, что с того времени и до конца 2009 года здесь было пролечено 26539 участников и 26131 инвалид Великой Отечественной войны. На диспансерном учете сегодня у нас состоит 4326 инвалидов и 11270 участников ВОВ из всех регионов страны. Ежегодно по направлению местных органов здравоохранения они проходят у нас полный курс лечения и реабилитации. Конечно, число таких пациентов по сравнению с прежними годами сокра-



М.Ш. Ярмухамедов

щается, ведь сегодня большинству защитников Отечества уже за 90, им трудно добираться сюда, ведь страна у нас огромная. Но ветераны из Алматы, из близлежащих областей, кому позволяет состояние здоровья, с удовольствием приезжают в наш госпиталь поправить здоровье. Так, в минувшем году здесь пролечились 214 инвалидов и 287 участников ВОВ.

– В настоящее время сюда едут лечиться со всего Казахстана не только те, кто прошел фронтовыми дорогами Великой Отечественной войны, но и воины-интернационалисты, люди, получившие ионизирующее излучение при ликвидации аварии на Чернобыльской атомной станции, пострадавшие от деятельности Семипалатинского ядерного полигона, жертвы массовых политических репрессий, семьи погибших военнослужащих, – дополняет информацию председатель Республиканского общественного объединения «Союз ветеранов Чернобыля» Халел Мухитович Турегалиев. – Для меня, например, этот госпиталь стал «вторым домом» – мой отец, фронтовик, часто лечился здесь, а с 2000 года и я сам, после присвоения инвалидности (участвовал в ликвидации последствий аварии на Чернобыльской АЭС), прохожу здесь лечение и реабилитацию. Более того, по специальному постановлению правительства дети «чернобыльцев» отнесены к категории «генетических инвалидов», то есть мой сын, родившийся в 1995 году, тоже будет наблюдаться в этом госпитале. Так что, когда начинаются досужие разговоры о том, что, мол, госпиталь инвалидов войны уже

не нужен, поколение фронтовиков уходит, мне они совершенно непонятны. Здесь накоплен колоссальный опыт лечения и реабилитации больных, пострадавших в ходе военных действий, десятки диссертаций написаны и защищены на эту тему, накоплен ценнейший лечебный опыт, создана целая научная школа. И все эти знания сегодня очень востребованы, в том числе в соседних странах, во всем мире, ведь, к сожалению, войн и конфликтов и пострадавших от них людей на планете не становится меньше...

– Да, у нас в госпитале всегда полная загрузка, – отмечает заместитель начальника РКГИОВ Айгуль Каметовна Абдрахманова, – сюда постоянно идет большой поток больных. С 1947 года наше лечебное учреждение функционировало как Республиканский хирургический госпиталь для инвалидов Отечественной войны, и обслуживал он только инвалидов и участников ВОВ. А с 1970 года госпиталь стал называться Республиканским клиническим. С 1988 года за ним были закреплены воины-интернационалисты, с 1990 года – ликвидаторы аварии на ЧАЭС, с 2001 года – пострадавшие от деятельности Семипалатинского ядерного полигона и другие льготные категории граждан (жертвы массовых политических репрессий, семьи погибших военнослужащих). Сфера деятельности, конечно, значительно расширилась, врачам пришлось изучать новые заболевания, осваивать новую специфику, но коллектив достойно справился с этой задачей. Достаточно сказать, что за последние 15 лет наши сотрудники



Ш. Калияскаров



М.И. Репьюк

защитили 14 кандидатских и одну докторскую диссертации на темы: «Радионуклеидная диагностика функциональных нарушений почек у пациентов с различными формами артериальной гипертензии», «Комплекс неинвазивных исследований в дифференциальной диагностике заболеваний щитовидной железы у лиц, подвергшихся воздействию ионизирующей радиации», «Комплекс неинвазивных исследований в диагностике цереброваскулярной недостаточности у лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения» и др. Сегодня в ходе нынешней реформы нам не приходится, как некоторым другим учреждениям здравоохранения, доказывать свою профессиональную «состоятельность». У нас постоянно заполненные отделения, план по койко-местам выполняется на сто процентов. Наш госпиталь – особенное, я бы даже сказала, уникальное лечебное учреждение, со своим контингентом пациентов. Хотя мы проводим только плановые госпитализации, тем не менее, к нам отправляют больных с обострением, с различными хроническими патологиями, которые мы сначала должны медикаментозно откорректировать, а потом отправить на реабилитацию. У нас работает 2 терапевтических отделения, хирургическое, кардиологическое, неврологическое отделения. Помимо этого, есть отделение восстановительного лечения с бассейном и тренажерным залом для проведения ЛФК, физиотерапевтическое отделение с водогрейзелечебницей, то есть лечение идет в комплексе – медикаментозное и реабилитационное. Курс составляет примерно 13–14 дней, за это время больные проходят комплексное лечение. В этом году у нас внедрена автоматизированная ин-

формационная система «Стационар», и врачи госпиталя получили возможность проанализировать свою работу с тем, чтобы и дальше улучшать качество оказываемой медицинской помощи.

– Республиканский клинический госпиталь для инвалидов Отечественной войны полностью финансируется Министерством здравоохранения страны,

– акцентирует наше внимание начальник РКГИОВ, доктор медицинских наук Маргулан Шакиров. – Лечение пациентов здесь проводится бесплатно. По утвержденной с начала 2010 года средней базовой ставке оплаты на лечение каждого больного выделяется 93158 тенге. Лекарственный формуляр госпиталя ежегодно пополняется новыми медикаментами, все группы основных медикаментов для полноценного лечения больных всегда в наличии.

... Убеленные сединами, с палочками и тросточками, пациенты госпиталя ценят в своих милых докторях, впрочем, не только их высокие профессиональные качества. С тех далеких военных и послевоенных лет сложилась в госпитале своя, особенная атмосфера. Попав сюда на поправку с полей сражений, израненные телом и душой фронтовики еще больше, чем в лекарствах и процедурах, нуждались в участии, добром слове. И они его получали от людей в белых халатах, как бы не было тем самим тяжело. С той поры так и повелось в госпитале – к тем, кто прошел горнило великой битвы, отношение особенное. И сейчас не проходит ни одного праздника Победы, чтобы в палату к фронтовикам не зашли с букетом живых цветов и словами благодарности врачи, начиная с главного, сестрички, нянечки, весь персонал.

К 65-летию Победы готовятся здесь также основательно. Подлечить находящихся на лечении ветеранов, чтобы хватило у них сил 9 мая и к Вечному Огню сходить, и фронтовые сто граммов выпить, и подрастающему поколению о боевых подвигах поведать, и песню с однополчанами спеть – это само собой разумеется. А вот как сделать так, чтобы запомнился этот день

фронтовикам на все отведенные им Всевышним года? Думали-думали в коллективе госпиталя об этом и придумали...

– Мы решили, – рассказывает начальник госпиталя Маргулан Максutowич, – что пока ветераны здесь лежат, предложить им поделиться своими фронтовыми воспоминаниями, допустим, в форме эссе, на пару страничек. Книги памяти – это замечательный труд, но там ведь только сухие анкетные данные, а мы хотели, чтобы наши пациенты рассказали о том, что они пережили, какие-то запоминающиеся случаи, пусть даже курьезные, смешные, о чем они думали на фронте, о чем мечтали. У нас же лечатся совершенно уникальные люди! Например, Аканов Жазыкпай-ата был личным писарем маршала Жукова. Он у нас часто лечится, и стал всем, как родной. Ему 88 лет, а он возглавляет Совет офицеров г. Алматы, и всегда подтянутый, бодрый, энергичный, мы им очень гордимся! Нашу идею о сборнике ветераны поддержали, человек 60 принесли свои фронтовые фотографии, армейские книжки, справки, у кого что сохранилось, в итоге у нас набралось материала на приличную книжку. Халел Мухитович из Союза ветеранов Чернобыля, он в нашем госпитале уже «свой», помог найти редактора, он тоже, кстати, чернобылец, Суюнбай Талгат, и тот помог нам, причем, бесплатно, отформатировать весь этот материал. И сейчас мы готовим к выпуску эти «Фронтовые истории». Специально сохранили стилистики авторов, поместили много иллюстраций, думаю, будет интересно. Мы же не для галочки это делаем, для самих ветеранов – пусть гордятся своими боевыми победами, для их детей и внуков, да и для своих тоже. Нам всем есть чему поучиться у наших подопечных. Несмотря на выпавшие на их долю тяжелейшие испытания – страшная война, послевоенная разруха, самоотверженный труд по восстановлению страны, перестройки и реформы – они остались оптимистами, светлыми и чистыми душой людьми. Думаю, если не к 9 мая, то к лету мы эту книгу обязательно выпустим, и это будет отличным подарком нашим пациентам – ветеранам Великой Отечественной войны.

Наталья ТОДОРОВА
Фото Бориса БУЗИНА

Конвенция MEDICRIME – важный шаг в борьбе с контрафактной медицинской продукцией

15–16 апреля в г. Базель (Швейцария) состоялась международная конференция «К практической реализации Конвенции Совета Европы по борьбе с контрафактной медицинской продукцией и аналогичными преступлениями, связанными с угрозой здоровью населения (конвенция MEDICRIME)». В работе конференции приняли участие 150 представителей учреждений здравоохранения, правоохранительных структур, международных организаций из 40 стран. Республику Казахстан на конференции представляла генеральный директор РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Г.Д. Бердимуратова.

Цель конференции – обсуждение и подготовка конкретных мер к реализации Конвенции. Мероприятие организовано Комитетом министров Совета Европы при участии Европейского директората по качеству лекарственных средств и охране здоровья (EDQM), Главного Управления по правам человека и юридическим вопросам (DG-HL), Швейцарского института лекарственных средств (Swissmedic).

Данная международная конференция призвана активизировать борьбу с контрафактной медицинской продукцией и аналогичными преступлениями в Европе и во всем мире, обеспечивая необходимую поддержку будущей конвенции MEDICRIME и поощряя международное сотрудничество. Конвенция будет открыта не только для государств-членов Совета Европы, к ней смогут также присоединиться и другие страны.

С учетом глобальной угрозы, которую представляют собой фальсификация медицинской продукции и аналогичные преступления, ожидается, что конвенция MEDICRIME будет иметь универсальное применение.

Конвенция предусматривает профилактические меры, включая введение требований по качеству и безопасности в отно-

шении медицинской продукции, а также меры по обеспечению ее безопасной торговли. Они могут включать в себя системы отслеживания медицинской продукции, вплоть до ее изготовителя. Профилактические меры предусматривают также информационно-просветительские кампании, надзор за торговой сетью, соглашения с Интернет-провайдерами и регистраторами доменов. Конвенция предлагает сторонам принять меры по защите прав пострадавших, в том числе их права на компенсацию со стороны лиц, совершивших правонарушения.

Конвенция станет первым международно-правовым документом, обязывающим государства-участники ввести уголовную ответственность за:

- производство поддельной продукции медицинского назначения;
- сбыт, предложения по сбыту и незаконный оборот фальсифицированной медицинской продукции;
- фальсификацию документации;
- производство или сбыт медицинской продукции без надлежащего разрешения и реализацию медицинских изделий, не соответствующих действующим требованиям.

Конвенция также заложит

основу для взаимодействия между различными секторами государственного управления на национальном и международном уровнях. Конвенция содержит меры по координации действий частного и государственного секторов. Кроме того, документ предусматривает учреждение контрольного органа, который будет следить за ходом реализации Конвенции государствами-участниками.

В ходе работы конференции обсуждались вопросы, представляющие интерес для представителей как сферы здравоохранения, так и правоохранительных структур.

Большое значение было уделено дальнейшему взаимодействию по вопросам противодействия производству и распространению фальсифицированной медицинской продукции.

Совет Европы длительное время пытается решить проблемы, связанные с фальсификацией лекарственных средств, приводящих к угрозе здоровья населения.

Во вступительном слове А. Владыченко, генеральный директор Совета Европы по социальной сплоченности, напомнил об основных этапах борьбы с контрафактной продукцией, проводимых Советом Европы начиная с 2001 г. Представитель Совета Европы акцентировал внимание присутствующих на том, что фальсификация медицинской продукции стала глобальной проблемой, для решения которой необходима разработка юридического инструмента – Соглашения MEDICRIME. Александр Владыченко отметил, что документ носит многопрофильный характер, так как в процессе подготовки Соглашения были вовлечены эксперты из области фармации, здравоохранения, юриспруденции, представители государственных и неправительственных организаций.

В докладах и во время обсуждений подчеркивалась важность международного сотрудничества для успешной борьбы с фальсификацией медицинской продукции. Спикеры из Швейцарии, Сингапура, Италии поделились

опытом борьбы с контрафактной продукцией в своих странах.

Стремление многих людей заниматься самолечением способствовало тому, что Интернет наводнен предложениями о продаже медикаментов, произведенных нелегально, без контроля и тестирования со стороны соответствующих организаций. Согласно данным ВОЗ, 50% медицинской продукции, продаваемой по Интернету, является фальсифицированной. «В Швейцарии в течение года было выявлено 50000 поддельных лекарственных средств при продаже по Интернету», – сообщила Karoline Mathys Badertscher, представитель Swissmedic.

Выступая на заключительном заседании конференции, советник мексиканской Федеральной комиссии по защите от рисков для здоровья Agustin Angeles

Rivera рассказал о ситуации, сложившейся в Мексике: «Только за период с января по март 2010 г. мексиканскими властями изъято 25 тонн контрафактной фармацевтической продукции. В основном это Виагра, Сиалис и Аспирин. Имеет место продажа бесплатных образцов Хумулина, контактных линз и презервативов. В аптеках встречаются препараты с истекшим сроком годности».

В свете текущей глобальной угрозы здоровью населения от фальсифицированной медицинской продукции возрастает роль службы контроля качества лекарственных средств. О превентивных мерах, о необходимости подготовки компетентных многопрофильных специалистов (медицинских работников, сотрудников полиции, таможенников и соответствующих регулирую-

щих органов, специалистов, вовлеченных в сотрудничество по обмену информацией и др.) выступила с докладом Susanne Keitel, Директор EDQM.

Европейские эксперты были единодушны во мнении, что поддельные медикаменты разрушают доверие между пациентом, врачом и фармацевтом. «Пациенты уязвимы, поскольку они верят, что приобретенные ими лекарства помогут. Производство фальшивок подрывает всю систему здравоохранения. Сделав это преступление уголовно наказуемым, мы повысим как эффективность правосудия, так и уровень защиты общественного здоровья».

По завершении работы конференции была принята итоговая декларация.

Собств. инф.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Инъекционная форма метронидазола связана с риском энцефалопатии и асептического менингита

США. Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) одобрило пересмотренную производителем (Baxter Healthcare Corp) инструкцию инъекционной формы метронидазола с новым предостережением о возможном риске развития энцефалопатии и асептического менингита.

Ранее Управление предупреждало о риске развития судорожных припадков и периферической нейропатии, главным образом, сенсорного типа, характеризующейся онемением или парестезией конечностей, а также в редких случаях оптической нейропатии.

В настоящее время FDA предупреждает о случаях развития энцефалопатии, связанной с нарушением функции мозжечка, и характеризующейся атаксией, головокружением и дизартрией. Симптомы поражения ЦНС, выявляемые методом ядерно-магнитного резонанса (ЯМР), обратимы и проходят в течение недели после отмены метронидазола. Были зарегистрированы также случаи асептического менингита, симптомы которого выявлялись в течение нескольких часов после приема метронидазола и проходили после его отмены.

По рекомендации FDA, при необходимости длительного назначения метронидазола пациентам с неврологическими нарушениями необходимо взвесить соотношение риск/эффективность.

Метронидазол показан для лечения серьезных инфекций, вызываемых чувствительными к нему штаммами микроорганизмов. Он используется при инфекциях брюшной полости, кожи, гинекологических инфекциях, бактериальной септицемии, инфекциях костей и суставов, инфекционных поражениях ЦНС, дыхательных путей и эндокардите. Метронидазол может также применяться для профилактики инфекции при колоректальных операциях.

www.medscape.com

Лекарства и медицина №1, 2010 г. Республика Армения

Выставка «Здравоохранение – KINE-2010»

12–14 мая в Алматы состоялась 17-я Казахская Международная выставка «Здравоохранение – KINE 2010». Данное мероприятие организовано казахстанской компанией Itesa в партнерстве с выставочными компаниями из Великобритании, Германии, Турции и Китая при официальной поддержке Министерства здравоохранения Республики Казахстан, департамента здравоохранения Акимата г. Алматы, КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, Ассоциации представителей фармацевтических фирм в Республике Казахстан, Республиканского общественного объединения «Национальная Медицинская Ассоциация», Немецкого промышленного Союза оптических, медицинских и мехатронных технологий (SPECTARIS) и АО «Медтехника». Генеральным спонсором KINE 2010 выступила отечественная компания ТОО «Медикус Евразия», спонсором – ТОО «Virunifarm».



Жаксылык Доскалиев, министр здравоохранения Республики Казахстан, в приветственном слове подчеркнул значимость события: «Выставка «Здравоохранение – KINE-2010» является прекрасной возможностью для ознакомления с новейшими достижениями в области здравоохранения, определением новых медицинских и научных перспектив, а также диалоговой площадкой для профессионалов, а реализуемая в Казахстане программа реформирования здравоохранения нацелена на строительство новых медучреждений и оснащение их новейшим оборудованием. Поэтому Министерство придает особое значение подобным выставкам».

«90% торговли от общего числа со странами региона осуществля-

ется именно с Казахстаном. В прошлом году произошел спад, связанный с мировым кризисом. Уверен, что эта выставка внесет вклад к росту взаимной торговли. Германия подготовила большой стенд, где представлены 22 компании из нашей страны», – сказал Йорг Хетч, глава представительства Германской экономики в Центральной Азии.

Всего в «KINE-2010» участвовало более 160 компаний из 18 стран, представлявших свыше 300 торговых марок. В этом году казахстанские компании занимали около 40% от общего количества экспозиций, Германия – 19%, Россия – 16%, Китай – 7%, Турция – 4,5%. На выставке представляли свою продукцию компании из Беларуси, Иордании, Польши, Сингапура, США, Украины, Финляндии, Чехии, Швейцарии, Японии. Среди стран новичков – Латвия и Нидерланды.

Основную долю экспозиций составили компании-производители и дистрибьюторы медицинской техники.

А. Рахметова





Не стареют душой ветераны

6 мая в г. Алматы состоялось чествование ветеранов-медиков Великой Отечественной войны и трудового фронта, организованное РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения» МЗ РК.

Каждого ветерана приветствовала генеральный директор Центра Г. Бердимуратова.

«День Победы – самый искренний и особенный для нашего народа праздник. В этот день мы отдаем дань уважения ветеранам – поколению, благодаря мужеству и беспримерной стойкости которого стала возможна победа в Великой Отечественной войне, – сказала Гульшара Газизовна Урмурзина, кавалер Ордена имени Гиппократы, бывший заместитель министра МЗ РК. – С особой теплотой обращаюсь к ветеранам-медикам, которые в годы войны самоотверженно боролись за жизнь каждого солдата и офицера, нередко рискуя своей собственной. Миллионы защитников нашего Отечества обязаны жизнью высокому профессионализму, мастерству и милосердию военных врачей, фельдшеров и санитаров. И сегодня наши медицинские и социальные работники всегда там, где это необходимо обществу, где нужны их помощь и участие. Позвольте выразить сердечную признательность всем ветеранам Великой Отечественной войны – участникам боевых сражений и труженикам тыла. Низкий поклон за ваш ратный и трудовой подвиг, за то, что вы сделали для ныне живущих и будущих поколений. Мы все в неоплатном долгу перед вами». Она пожелала ветеранам здоровья, бодрости духа и долгих лет жизни, а также благополучия, мира и согласия их семьям.

Прошедшие после войны годы не стерли из памяти многие события и точные даты. Ветераны вспоминали о боевых действиях, боли и горечи потери боевых товарищей, о послевоенной жизни.

– Такого мы не смотрелись на своем веку, ужас! И голод пережили, и страшную войну. Дай бог, чтобы никогда не повторилась война, пусть будет мир во всем мире! – говорит ветеран ВОВ В.Н. Рябов.

От имени руководства Центра заместитель генерального директора С.Н. Арыстанова поздравила гостей: «Дорогие наши ветераны, участники Великой Отечественной войны, труженики тыла! Мы сердечно поздравляем вас с Днём Великой Победы нашего народа в Великой Отечественной войне! 9 мая – это день всенародной гордости и всенародной памяти, символ беззаветного мужества! Миллионы жизней отданы за Великую Победу. 65 лет назад стихли выстрелы и громы разрывов от снарядов. Спасибо вам за то, что вы все здесь собрались. Это стало доброй традицией – собираться перед днём Великой Победы и чествовать ветеранов-медиков. Большой вклад в тыловую оборону всей страны внесли и наши ветераны трудового фронта. Я горжусь, что долгие годы я проработала с вами, я многому научилась у вас, и в трудное для моей семьи время М.Н. Грибанов, будучи заместителем министра здравоохранения, Казахстана научил меня не сгибаться перед обстоятельствами.



Дорогие наши Ветераны, ваш опыт, знания и память сегодня особенно необходимы для подрастающего поколения. Рассказы живых свидетелей тех страшных для Отчизны лет, героев, совершивших беспримерный подвиг в годы войны, становятся для нас, наших детей и внуков уроками жизни. Низкий вам поклон и благодарность, дорогие ветераны. Здоровья вам, силы духа, неиссякаемого оптимизма. Будьте подольше рядом с нами!»

Присутствовавший на встрече воин-интернационалист К. Абдуллаев поблагодарил руководство Центра: «От имени всех гостей хочу выразить благодарность за ежегодную организацию такого теплого, домашнего праздника, на котором мы с Вами сегодня собрались, и пожелать сотрудникам Центра успехов в работе, благополучия в семьях, здоровья, и конечно, нам всем мирного неба».

Гостям были вручены памятные подарки и цветы. Затем все вместе пели песни военных лет.

Радости в этот день было много – она сквозила на лицах ветеранов, в улыбках каждого, кто создал им этот праздник.

Айгуль Рахметова

Правовое образование

23 апреля 2010 года в конференц-зале РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» прошло собрание сотрудников на темы: Закон РК «О борьбе с коррупцией» и мероприятия, направленные на профилактику коррупционных проявлений.

Начальником Общего отдела А.В. Лойко коллективу был представлен план мероприятий по реализации Закона Республики Казахстан «О борьбе с коррупцией» на 2010–2012 годы. В план мероприятий вошли следующие вопросы: проведение с сотрудниками постоянной работы по разъяснению положений законодательства по борьбе с коррупцией, принятие мер по предупреждению правонарушений в период проведения тендеров, экспертизе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ревизия и контроль исполнения договоров, использование бюджетных и спецсредств, функционирование сайта предприятия и телефона доверия для рассмотрения жалоб, обращений физических и юридических лиц и многое другое. Сотрудникам предприятия было предложено обсудить составленный план мероприятий и внести свои предложения.

Также были рассмотрены и обсуждены основные понятия Закона Республики Казахстан «О борьбе с коррупцией», его цели, принципы и меры устранения последствий коррупционных правонарушений.

Сотрудники предприятия приняли активное участие в обсуждении и поддержали план мероприятий, направленных на профилактику коррупционных проявлений.

К единой системе технического регулирования

27 апреля 2010 г. Комитетом по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и новых технологий Республики Казахстан при поддержке Акимата г.Алматы проведено рабочее совещание по вопросам формирования Таможенного Союза и Единого экономического пространства и сертификации казахстанского содержания. В работе совещания приняли участие Г. Мухамбетов, председатель Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и новых технологий РК; А. Шакалиев, генеральный директор РГП «Казахстанский институт стандартизации и сертификации»; З. Бижанова, Главный эксперт Управления мониторинга и анализа государственного контроля Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и новых технологий РК, ассоциации, отечественные производители, предприниматели, представители госструктур, органов по сертификации и лабораторий.

«В рамках Таможенного союза к 1 июля т.г. мы должны начать работать по четко выстроенной единой системе технического регулирования, это приведет к созданию единого реестра органов и лабораторий, единой форме сертификата и единому перечню товаров при обязательной сертификации», – об этом на рабочем совещании по обсуждению вопросов, связанных со вступлением Казахстана в Таможенный союз и формированием Единого экономического пространства (ЕЭП), рассказал Габит Мухамбетов.

По его словам, казахстанские эксперты договорились с коллегами о том, что в предстоящие годы будут разработаны и приняты 38 первоочередных технических регламентов. «По 24 регламентам у нас есть аналогии. На последнем заседании комиссии Таможенного союза наши коллеги из России и Беларуси выразили одобрение по этому вопросу. При гармонизации требований по аккредитации за основу взята система аккредитации нашей страны, поскольку мы на пороге вступления в международную организацию по аккредитации органов по сертификации и лабораторий», – отметил далее Г. Мухамбетов.

Арман Шакалиев подчеркнул: «Итогом нашей встречи можно считать, выработку позиции по трем основным вопросам:

- технические регламенты;
- вопросы подтверждения соответствия, единый перечень продукции;
- вопросы гармонизации национальных стандартов трех стран».

Производители Казахстана вскоре смогут ощутить результаты формирования Таможенного союза. Об этом говорили представители госструктур и бизнесмены на прошедшем совещании. Основная задача встречи продиктована необходимостью участия Казахстана в интеграционном объединении в рамках Таможенного союза и единого экономического пространства. Встреча приурочена к международной конференции по обсуждению формирования единого технического регулирования, которая состоится 24 мая в Астане. Пока же, на совещании говорилось о необходимости устранения технических и административных барьеров для свободного продвижения товаров на территории трех стран.

А. Рахметова

Проект «Аутрич на страже здоровья» стартовал в Центральной Азии

В Казахстане число людей, живущих с ВИЧ, ежегодно увеличивается в среднем на 20–25%. Уровень распространенности туберкулеза в республике достаточно высок. По итогам 2009 г. в Казахстане было зарегистрировано около 16 тыс. больных туберкулезом. Такая же ситуация сохраняется в других странах Центральной Азии – Кыргызстане, Узбекистане, Таджикистане.



В. Слесарев

15 апреля в Алматы состоялась пресс-конференция, посвященная профилактике ВИЧ и туберкулеза среди наиболее уязвимых групп населения в четырех странах Центральной Азии – Казахстане, Узбекистане, Кыргызстане и Таджикистане. В пресс-конференции приняли участие: Памела Спратлен, Временный Поверенный в делах США в Республике Казахстан; Кенес Оспанов, Председатель Комитета Государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ РК; Эрин Элизавета Макки, заместитель Регионального Директора Миссии Агентства США по международному развитию (USAID) в Центральной Азии; Азамджон Мирзоев, вице-министр МЗ Республики Таджикистан; Зулхомор Муталова, директор Института здоровья и медицинской статистики Республики Узбекистан; Лейла Кушенова, руководитель программы «Аутрич на страже здоровья», региональный представитель организации «Population Services International» в Казахстане (PSI), представители министерств здравоохранения республик Центральной Азии, государственных органов, национальных центров по проблемам туберкулеза и ВИЧ/СПИД, неправительственных организаций и общественности Казахстана, Узбекистана, Кыргызстана и Таджикистана.

Г-жа Памела Спратлен и Кенес Оспанов объявили об официальном запуске программы здравоохранения, финансируемой Правительством США и направленной на улучшение медицинских услуг по ВИЧ и туберкулезу для групп населения с повышенным риском заражения этими инфекциями в Центральной Азии.

«Я с радостью объявляю о начале проекта, который мы будем финансировать через Агентство США по международному развитию (USAID). Этот пятилетний проект с бюджетом в 15 млн долл. США будет содействовать мероприятиям по профилактике ВИЧ и туберкулеза среди групп населения повышенного риска», – сказала Памела Спратлен.

По ее словам, эти болезни чаще всего поражают маргинальные группы общества – малоимущих, заключенных, потребителей инъекционных наркотиков, работников секс-индустрии, переселенцев. «Тем не менее, эти люди являются членами нашего общества и, чтобы защитить нас от распространения ВИЧ и туберкулеза, крайне важно обеспечить необходимое лечение и профилактические услуги», – отметила П. Спратлен.

В рамках программы «Аутрич на страже здоровья» создан региональный наблюдательный комитет, который будет способствовать вопросам координации, мониторинга и оценки результатов деятельности программы. Реализацией проекта будут заниматься министерства здравоохранения четырех стран, международная организация «Услуги населению» («PSI»), проект «Хоуп», фонд СПИД «Восток-Запад», Казахстанская ассоциация людей, живущих с ВИЧ.

По словам директора Республи-



канского центра по профилактике и борьбе со СПИДом Владимира Слесарева, в Казахстане на диспансерном учете состоит 936 человек, зарегистрировано 14,5 тыс. случаев ВИЧ-инфекции среди населения страны. В 2008 г. более 2,5 тыс. человек умерло от чумы XX века. Также имеется факт массового заражения детей СПИДом в Шымкенте. Более того, многие зараженные не знают, как жить с этим диагнозом, а общество по-прежнему избегает таких людей, не зная, как с ними сосуществовать. Люди, живущие с вирусом, часто подвергаются дискриминации, а их права нарушаются.

В рамках программы «Аутрич на страже здоровья» предусмотрено оказание технической помощи, предоставление аутрич-услуг, организация обучения с целью повышения доступа представителей групп риска к качественным услугам в сфере профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза.

– Данная программа полностью соответствует национальным приоритетам Казахстана в области здравоохранения. Хочу отметить, что в проекте государственной программы здравоохранения на 2011–2015 годы большое место уделяется проблеме ВИЧ и СПИДа, – сообщил главный государственный санитарный врач РК Кенес Оспанов.

– «Аутрич на страже здоровья» будет содействовать внедрению наиболее эффективного опыта проектов борьбы с ВИЧ-инфекцией и туберкулезом в регионе, – отметила Л. Кушенова

Основываясь на результатах многолетней деятельности партнерских организаций, работающих с наиболее уязвимыми группами в центральноазиатских республиках, министерства здравоохранения Казахстана, Узбекистана и Таджикистана совместно с USAID приняли решение о реализации новой пятилетней программы «Аутрич на страже здоровья» с целью остановить распространение этих заболеваний.

А. Рахметова

Форум медицинских и фармацевтических работников со средним образованием

12 мая в г. Алматы состоялся II Съезд медицинских работников среднего звена Республики Казахстан, посвященный Международному Дню медицинской сестры и приуроченный к 65- летию Великой Победы. В нем приняли участие представители международных организаций, средние медицинские и фармацевтические работники республики, ведущие ученые Казахстана ближнего и дальнего зарубежья, руководители медицинских организаций и колледжей, а также ветераны труда и ВОВ. Участников форума приветствовал Министр здравоохранения РК Жаксылык Доскалиев.

На форуме были обсуждены следующие вопросы:

1. Социальная защита медицинских и фармацевтических работников со средним медицинским образованием.
2. Вопросы профессионального роста специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием.
3. Внедрение инновационных технологий в образовательный процесс.
4. Интеграция практического здравоохранения с образованием.
5. Современные проблемы управления качеством образовательных услуг в подготовке и переподготовке специалистов среднего звена.
6. Вопросы разработки и внедрения протоколов или стандартов (алгоритмов по выполнению медицинских манипуляций) для средних медицинских работников.
7. Из опыта работы медицинских организаций и колледжей по внедрению сестринского процесса в практическое здравоохранение и совершенствование образовательного процесса.

В рамках II съезда средних медицинских и фармацевтических работников Казахстана был проведен республиканский конкурс «Лучший специалист со средним медицинским и фармацевтическим образованием».

Первое место и цветной плазменный телевизор завоевала медсестра-организатор городской клинической больницы №5 Алматы Мадина Баева. По словам заместителя Акима Алматы Серика Сейдуманова, так как первое место заняла именно жительница южной столицы, акимат города обязуется выдать ей новую квартиру.

Второе место и музыкальный центр получил фельдшер Центральной больницы города Абай Карагандинской области Николай Михайлов. Третье место и ноутбук завоевала старшая медицинская сестра Кокшетауской городской больницы Ирина Троценко.

Также все участники получили памятные сертификаты, возможность бесплатно пройти повышение квалификации в Республиканском медицинском колледже Алматы, а Центральный совет профсоюза здравоохранения РК поощрил всех конкурсантов премией в 20 тысяч тенге.

В рамках съезда министр здравоохранения РК Жаксылык Доскалиев объявил о награждении 93 медицинских специалистов среднего звена страны грамотами, благодарственными письмами и нагрудными знаками «Денсаулық сақтау ісінің үздігі» («Отличник здравоохранения РК»).

По итогам работы съезда принята резолюция.

Соб.кorr.

Исторические и современные аспекты фармакотерапии

А.В. ХАПАЛЮК, д.м.н.

Белорусский государственный медицинский университет,
г. Минск

Идея осмыслить влияние внешних воздействий на человека, включая лечение, не нова. Фредерик II, император римлян и король Сицилии и Иерусалима, живший с 1192 до 1250 г., интересовался эффектами физических упражнений на пищеварение. Однажды он взял двух рыцарей и дал им одинаковую пищу. После этого одного из них он отправил охотиться, другого – в постель. Через несколько часов император умертвил обоих рыцарей и изучил содержимое их пищеварительного тракта. Оказалось, что в желудке спящего рыцаря пищеварение происходило более интенсивно (как Вы понимаете, этику эксперимента этого варвара мы обсуждать не будем). Другой пример: врач и философ Жан Баптиста Ван Хельмонт, живший в XVII в., усомнился в эффективности широко практикуемого кровопускания. Он предложил провести клиническое испытание (по-видимому, первое в истории человечества) с большим числом участников, рандомизацией и статистическим анализом. Предполагалось вовлечение 200–500 бедных людей, которых планировалось разделить (случайно путем жребия) на две группы. В одной группе флеботомия по возможности должна быть исключена, в другой – пациентам предполагалось проводить столько кровопусканий, сколько врачи считали нужным. Эффективность кровопускания предполагалось оценить по числу похорон в каждой группе. История умалчивает, почему этот замечательный по замыслу эксперимент не был выполнен /1/.

Столетиями завоевывала медицина право называться наукой. И это неудивительно. Примечателен научный уровень тем диссертаций, защищавшихся на медицинском факультете одного из старейших в Европе Парижского университета: «На кого больше похожи зародыши:

на мать или отца?», «Ведет ли распушенность к облысению?», «Является ли женщина несовершенно творением природы?» и т.д. Неудивительно, что Лаплас, живший в первой половине XIX столетия, на вопрос, почему он предлагает допустить в Академию наук медиков, зная, что медицина – не наука, ответил: «Затем, чтобы они общались с учеными». Трудно сказать, насколько это общение способствовало становлению медицины как науки, но именно в середину XIX в. уходит своими корнями современная научная медицина. Живший в те годы в Париже Пьер Шарль Александр Луи с помощью статистического анализа показал, что кровопускание является бесполезным видом лечения. Однако публичное высказывание по этому поводу привело лишь к остракизму ученого его коллегами-современниками и не изменило привычки врачей еще на протяжении многих лет. Данный факт свидетельствует о том, что нередко догмы, словно вода в наполненном до краев сосуде, препятствуют восприятию нашим интеллектом новых идей: свежие капли попадают в сосуд, не наполняя его.

В 1938 г. молодой студент-медик Арчи Кокрейн (Archie Cochrane) прошел по улицам Лондона с плакатом, на котором было написано: «Все эффективные методы лечения должны быть бесплатными». Много лет спустя (в 1972 г.), будучи уже специалистом-эпидемиологом, он предложил составить центральный международный регистр клинических исследований. Прошли годы... Сейчас в арсенале Кокрановской электронной библиотеки сотни систематических обзоров и сотни тысяч рецензируемых аннотаций клинических исследований /2/. Кокрановская библиотека является одним из наиболее признанных источников высококачественной медицинской научной информации.

В качестве другого важного источника научно обоснованных медицинских данных нельзя не упомянуть британский справочник «Clinical Evidence» («Доказательная медицина»). Идея данного справочника была выдвинута в 1995 г. Министерством здравоохранения Великобритании. Был поставлен вопрос о возможности подготовки справочника по доказательной медицине, построенного по принципу Британского национального формуляра. Небольшой коллектив, состоящий из сотрудников издательской группы British Medical Journal (BMJ), разработал предварительный вариант книги. Затем в сотрудничестве с Американской коллегией врачей и Американским обществом специалистов по внутренним болезням издательская группа BMJ сформировала международный консультативный совет врачей с большим клиническим опытом и соответствующие группы больных (также в качестве консультантов). Уникальность этого справочника заключается в том, что каждая глава начинается с формулировки клинических вопросов, а не с поиска и оценки данных, полученных в результате исследований по той или иной тематике. Составители справочника выявляют важные для клинической практики пробелы в имеющихся сведениях, но не пытаются заполнить их самостоятельно. Врачам полезно знать, в каких случаях их неуверенность в собственных действиях обусловлена не недостатком знаний, а отсутствием доказательств.

Безусловно, отсутствие доказательств не является основанием для бездействия врача у постели пациента. Но чтобы действовать, необходимо все-таки хорошо представлять, на что (или против чего) направлены наши усилия.

Задачи медицины на протяжении всей истории человечества остаются неизменными: установление диагноза, определение прогноза, облегчение страдания, восстановление нарушенных функций и предупреждение преждевременной смерти. Однако если облегчение страдания пациента врачам прошлого было зачастую подвластно, то борьба со смертью заканчивалась печально /6/. Вот как писал И.В. Гете в своем бессмертном произведении «Фауст»:

«...du durchstudierst die gros' und kleine Welt, um am Ende gehn zu lassen, so wie dem Gott gefällt...» (... ты изучаешь макро- и микромир, чтобы в конечном итоге все оставить на попечение Творца...). Трудности, с которыми врачи прошлого сталкивались в борьбе с болезнями, породили в середине XIX в. так называемый терапевтический нигилизм, основной парадигмой которого был тезис о том, что «... мы можем распознать, описать и понять болезнь, но мы не должны даже мечтать о возможности повлиять на нее какими-либо средствами...». Лишь во второй половине XX в. прогресс теоретических медицинских наук и фармацевтической промышленности сделали успехи фармакотерапии вполне реальными, особенно в лечении инфекционных заболеваний.

Однако понимание того, что не каждое лечение является эффективным, пришло не сразу. Путь врачебной мысли от «терапевтического нигилизма» к «доказательной медицине» занял почти столетие. Он прошел через период «лекарственного взрыва», когда с конца XIX и до середины XX вв. фармацевтический рынок был наводнен массой бесполезных, а порой и вредных лекарственных средств.

Болезнь – это динамичный процесс, который с течением времени меняется и без вмешательства извне. Это изменение может произойти как в лучшую, так и в худшую сторону. Назначая то или иное лечение больному, мы пытаемся предсказать и по возможности улучшить исход заболевания, поэтому наибольшее значение как для больных, так и для врачей имеют клинические исходы. Исход заболевания при отсутствии вмешательства – это результат естественного течения заболевания. Если на течение болезни пытаются влиять различными методами лечения, в этом случае говорят о клиническом течении заболевания. Целью назначаемого лечения всегда должно быть улучшение естественного течения болезни: предупреждение или отдаление во времени неблагоприятного исхода заболевания.

В реальной медицинской практике при решении задач диагностики, лечения и профилактики, касающихся конкретного пациента, мы, ориентируясь на причинно-

следственные связи, не можем исключить всех сомнений в верности своих суждений. Как следствие, тактика оказания медицинской помощи может быть различной, а клинические исходы при этом не отличаться. С другой стороны, не всякая медицинская помощь в конечном итоге оказывается эффективной.

Традиционное клиническое обучение ориентировано на познания механизмов развития и течения заболеваний на основе сведений, полученных из анатомии, биохимии, физиологии и других фундаментальных наук. Такое образование воспитывает убеждение в том, что выяснение деталей патологического процесса у конкретного пациента составляет суть медицины. Следовательно, зная механизмы заболевания, можно предсказать течение болезни и выбрать правильное лечение. Однако это далеко не так. Клинические прогнозы, основанные на знании биологических механизмов болезни, следует рассматривать только как гипотезы. Кроме того, следует иметь в виду, что многие механизмы заболеваний раскрыты лишь отчасти, а многие препараты, благоприятно влияющие на то или иное звено патогенеза болезни, не всегда эффективны в ее лечении (например, одним из основных медиаторов бронхоспазма является гистамин, однако известно, что антигистаминные средства не купируют бронхоспазм).

Отдельно следует остановиться на «консерватизме» биологических моделей болезней, на основании которых у современного студента-медика формируется представление о сущности многих заболеваний. Известно, что любые явления природы, чтобы их понять, надо представить в виде определенной модели. Модель – это гипотеза о том, как работает биологическая система человека в данных условиях существования.

Еще в недалеком прошлом главными причинами заболеваемости и смертности были инфекции. Это привело к формированию так называемой «экологической модели медицины», выдающаяся роль в развитии которой принадлежит Роберту Коху. В соответствии с «экологической» моделью болезни возникают вследствие действия на

организм разнообразных патогенных факторов внешней среды (прежде всего микроорганизмов). В результате была сформулирована парадигма (система взглядов; от греч. *paradeigma* – пример, образец): каждая болезнь имеет причину (этиологию), а конкретная причина вызывает одну болезнь. Под этиологией понимался весь комплекс неблагоприятных условий (внешних и внутренних), при наличии которых причина может проявить свое болезнетворное действие и вызвать развитие болезни. В основе определения болезни лежало представление о болезни как о недуге вследствие воздействия «экологического» фактора. По Р. Вирхову, болезнь – это жизнь при ненормальных условиях существования. К. Маркс понимал болезнь как «стесненную в своей свободе жизнь».

В XX в., особенно начиная со второй его половины, структура заболеваемости и смертности существенно изменилась: большинство болезней, от которых умирают современные люди, ассоциированы с инволюцией организма. К таким болезням относятся онкологические, сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет, хронические болезни респираторной системы.

Инволюционные процессы обусловлены действием побочных продуктов нормального метаболизма; болезни, в основе которых лежит инволюция организма, возникают, как правило, во второй половине жизненного пути. Эти болезни не имеют этиологии в привычном понимании. Модель возникновения инволюционных заболеваний обозначают как «метаболическую, или аккумуляционную». Общим для болезней, развивающихся в рамках «аккумуляционной модели», является их мультифакториальность, т.е. наличие множественности причин, и их сопряженность с детерминированным универсальным нестохастическим закономерным процессом, характеризующимся инволюцией организма, – старением.

Старение по сути находится вне области, занимаемой как нормой, так и болезнью. Оно не является ни нормой, ни болезнью. Зачастую мультифакториальные болезни – это эпифеномены (фенотипическое проявление) старения. Таким обра-

зом, аккумуляционная модель по существу является «аккумуляционно-онтогенетической».

Выделить причины болезней, возникающих по аккумуляционно-онтогенетическому механизму, крайне сложно. Многие хронические мультифакториальные заболевания имеют единые «корни». В качестве примера можно привести (множественный) метаболический синдром, для которого характерны инсулинорезистентность, ожирение по центральному типу, артериальная гипертензия, сахарный диабет, гиперурикемия, подагра, а впоследствии нередко ишемическая болезнь сердца. Для определения вероятности развития и прогноза мультифакториальных заболеваний используют термин «факторы риска», под которыми понимают особенности организма или внешнего взаимодействия, приводящие к увеличению вероятности (риска) возникновения заболевания.

Формирование клинического мышления на основании унифицированной схемы: этиология ⇒ патогенез ⇒ клиника предполагает подход к лечению с точки зрения этиопатогенеза болезни, иногда больше воображаемого, нежели доказанного. Иногда это приводит к неверной убежденности, что влияние лечебного вмешательства на ход заболевания может быть обусловлено исключительно воздействием на физиологические параметры либо факторы риска. Однако важно понимать, что связь между факторами риска, развитием заболевания и смертностью от него в большинстве случаев не является причинно-следственной. В этом принципиальное отличие «аккумуляционно-онтогенетической» модели от «экологической».

Осуществлять прогнозирование для каждого конкретного пациента на основании изучения клинического течения болезни в аналогичных случаях с использованием строгих научных методов изучения групп больных для обеспечения точности прогнозов помогает наука, которая называется клинической эпидемиологией. К важнейшим положениям клинической эпидемиологии, имеющим непосредственное значение для медицинской практики, относятся:

– в большинстве случаев диа-

гноз, прогноз и результаты лечения для конкретного больного не определены, и поэтому должны быть выражены через вероятность;

– эти вероятности для конкретного больного лучше всего оценивать на основе предыдущего опыта, накопленного в отношении аналогичных групп больных.

Клиническое решение о лечебном воздействии на естественное течение болезни должно основываться на доказательных данных об улучшении клинического исхода как такового. Поучительной иллюстрацией этого положения может быть клиническая история антиаритмических лекарственных средств подкласса 1С. После получения благоприятных результатов клинико-фармакологических и клинических испытаний об антиаритмическом эффекте энкаинаида, флекаинаида и морицизина (аналог отечественного этмозина) эти препараты начали широко использовать при лечении желудочковых аритмий, в том числе у больных, перенесших инфаркт миокарда. Однако результаты исследования CAST (Cardiac Arrhythmia Suppression Trial Investigation), которое проводили двойным слепым методом, применяя энкаинаид, флекаинаид, морицизин и плацебо у 1727 больных с желудочковыми аритмиями в течение 10 месяцев, показали, что эти препараты увеличивают смертность. В дальнейшем назначение данных препаратов во всем мире существенно ограничилось.

Когда на основании совокупного опыта клинической медицины и клинической эпидемиологии пришло понимание, что оценивать лечение лучше всего по конечным исходам, возникла потребность в некоей парадигме, способствующей повышению эффективности фармакотерапии. Так появилась «доказательная медицина».

Термин «доказательная медицина» предложен в 1990 г. канадскими учеными из института Мак Мастера в Торонто. По-английски он звучит как «evidence based medicine», поэтому более правильный смысловой перевод этого термина на русский язык – «медицина, основанная на доказательствах». Парадигма «медицины, основанной на доказательствах», была введена для обозначения медицинской практики, базирующейся на данных хорошо

организованных клинических исследований. Под «доказательной медициной» понимают медицинскую практику, основанную на добросовестном, точном и осмысленном использовании лучших результатов системных клинических исследований для выбора лечения конкретного больного. Врач, использующий в своей практической работе принципы доказательной медицины, всегда сопоставляет индивидуальные клинические знания и личный опыт с наиболее приемлемыми для него доказательствами, полученными другими клиницистами в системных исследованиях.

Исключительно большое значение в доказательной медицине придается системным клиническим испытаниям. Системные исследования – это научно обоснованные, хорошо организованные клинические исследования с определением конечных «точек» – смерти, развития осложнений.

Клинические испытания являются стандартом качества научных исследований эффективности лечения. Все клинические исследования базируются на современном уровне клинических представлений по диагностике заболеваний и фундаментальных исследований по их патогенезу, а также экспериментальных исследований по изучению фармакологических свойств и механизмов действия препаратов. Клинические исследования являются контролируемыми, рандомизированными и, чаще всего, двойными слепыми.

Контролируемое исследование предусматривает строгий отбор больных согласно критериям включения/невключения в соответствии с протоколом исследования.

Рандомизация (от англ. *random* – случайно, наугад) – случайное, т.е. независимое от желания врача-исследователя и больного, разделение больных на экспериментальную и контрольную группы. Цель рандомизации – избежать селекции больных и создать условия для сравнения эффекта препарата с плацебо или другим лекарственным средством.

Двойной слепой метод – исследование, когда ни врач, ни больной не знают, какое лекарственное средство принимает больной согласно рандомизации.

Простой (одиночный) слепой

метод – только больной не информирован о лекарственном средстве. Врач знает, какое лекарство принимает его пациент.

Открытое исследование – и врачу, и больному известно, каким препаратом осуществляется лечение.

В начале исследования больные опытной и контрольной групп проходят контрольный период. *Контрольный период* – отрезок времени, в течение которого больной не принимает испытуемое лекарство или лекарственные средства схожего фармакодинамического действия, за исключением жизненно важных. В международных исследованиях в качестве препаратов в контрольный период больным обычно назначают плацебо (от лат. *placebo* – нравлюсь). Плацебо – лекарственная форма, неотличимая от исследуемого препарата по внешнему виду, цвету, вкусу и запаху, но не оказывающая специфического фармакодинамического действия. Плацебо-эффект – изменение состояния пациента, отмеченное самим пациентом или лечащим врачом, связанное с фактом лечения, а не с биологическим действием препарата. Насколько этот эффект существен, свидетельствует тот факт, что плацебо, которое больной уверенно принимает за лекарство, уменьшает послеоперационную боль приблизительно у 1/3 пациентов.

Самыми доказательными исследованиями эффективности лекарственных средств являются рандомизированные двойные слепые контролируемые исследования. Затем идут соответственно рандомизированные контролируемые одиночные слепые и рандомизированные открытые исследования.

Процесс обобщения клинических исследований по определенному вопросу с использованием формализованных методов называется мета-анализом. Мета-анализ представляет собой поиск, оценку и объединение результатов нескольких рандомизированных контролируемых исследований, в которых изучали эффективность определенного лекарства или группы лекарств. Мета-анализ используют для обнаружения положительных или отрицательных эффектов лечения, которые не могут быть выявлены в отдельных клинических исследованиях, ограниченных по

объему и продолжительности. Он может быть использован для принятия фармакоэкономических решений.

Осмысленное использование результатов рандомизированных контролируемых исследований предполагает их соотнесение к каждому клиническому случаю. Следует иметь в виду, что при формировании выборки пациентов для включения в испытание больные, имеющие нетипичный характер заболевания, а также ряд сопутствующих болезней, как правило, исключаются из протокола. В повседневной же практике такие больные встречаются нередко. Это обстоятельство существенно ограничивает безоговорочное использование результатов рандомизированных контролируемых исследований. В связи с этим необходимо помнить, что любые рекомендации предназначены, чтобы давать советы, а не навязывать клинические решения. «Врачевание не состоит ни в лечении болезни, ни в лечении причин. Врачевание состоит в лечении самого больного» (М.Я. Мудров).

В последние годы введен термин «evidence-based-practice», или доказательная практика. Это есть ничто иное, как расширение концепции доказательной медицины, использование ее принципов всеми участниками системы здравоохранения: и организаторами, и практическими врачами. В так называемом Сицилийском заявлении сформулированы пять этапов клинической практики, основанной на доказательствах:

- превращение неопределенности в четко сформулированные вопросы, ответ на которые возможен;

- систематический поиск наилучших доказательств;

- критическая оценка доказательств на предмет достоверности, клинической значимости и применимости;

- применение результатов на практике;

- оценка эффективности.

Международные требования к клиническим рекомендациям разработаны в 2003 г. специалистами из Великобритании, Германии, Канады, Франции, Греции, Финляндии и других стран. Существуют разные системы ранжирования доказательств, приводимых в клинических рекомендациях. В рекомендациях Оксфордского центра доказательной медицины выделяют 5 или 4 градации доказательств. В клинических рекомендациях, выпускаемых профессиональными медицинскими обществами, могут применяться более простые градации доказательств. Например, в рекомендациях Европейского общества кардиологов и Американской коллегии кардиологов применяются следующие уровни доказательств:

Уровень А: данные получены в нескольких РКИ или обобщены в мета-анализе.

Уровень В: данные получены в одном РКИ или нерандомизированных исследованиях.

Уровень С: согласованное мнение экспертов; описания отдельных случаев или устоявшиеся стандарты.

Опираясь на самую последнюю научную информацию, клинические рекомендации должны фокусировать внимание врача не на трактовке результатов исследований, а на их практическом использовании.

Все рекомендации представлены в виде классов по уровню научных доказательств (табл.).

Класс I	Польза и эффективность диагностического метода или лечебного вмешательства доказаны и / или общепризнаны
Класс II	Противоречивые данные или расхождение мнений по поводу пользы и эффективности диагностического метода или лечебного вмешательства
Класс IIa	Более значительная часть имеющихся данных свидетельствует о пользе и эффективности диагностического метода или лечебного вмешательства

Тем не менее, не всегда класс рекомендаций I предполагает уровень доказательности А или В. В частности, в соответствии с рекомендациями экспертов Европейского общества кардиологов применение бета-адреноблокаторов у больных стабильной стенокардией (стабильной ишемической болезнью сердца) /9/ с целью повышения выживаемости определяется классом показаний I при уровне доказательности С. Почему уровень доказательности С? Дело в том, что влияние бета-адреноблокаторов на прогноз стабильной стенокардии в крупных исследованиях специально не изучалось. Однако у одной трети больных, принимавших участие в исследовании бета-адреноблокаторов после перенесенного инфаркта миокарда, в анамнезе имелась стенокардия. В Объединенном проекте по изучению бета-блокаторов /9/ представлены данные о высокодостоверном снижении смертности у этой подгруппы больных, и кажется разумным предположить, что бета-адреноблокаторы имеют потенциал по предотвращению смерти, особенно внезапной, а также развития инфаркта миокарда даже в тех случаях, когда инфаркт ранее не переносился.

Отдельную проблему представляет собой фармакотерапия, эффект которой практически невозможно оценить по так называемым «жестким» точкам, к которым относится смерть, тяжелые инвалидизирующие осложнения (инсульт, инфаркт миокарда и т.д.). В таких случаях используют оценку «мягких» исходов заболеваний, или суррогатных точек: изменения симптоматики, функциональных нарушений, психо-эмоциональных расстройств (например, выраженность тревожности). К суррогатным точкам предьявляются следующие требования /1/:

- суррогатная конечная точка должна быть надежной, воспроизводимой, клинически и экономически доступной, легко измеряться количественно, проявлять эффект типа «доза – ответ»;
- суррогатная конечная точка должна быть истинным риском или предиктором заболевания, а не просто отражать какое-либо взаимодействие; связь между заболеванием и суррогатной конечной

точкой должна иметь биологическое обоснование;

- она должна быть чувствительной и специфичной, т.е. положительный результат суррогатной конечной точки должен выявлять, а отрицательный – исключать всех или большинство пациентов с повышенным риском (соответственно без повышенного риска) определенного исхода;

- между «нормой» и «патологией» должна быть четкая граница;

- суррогатная конечная точка должна подлежать мониторингу контроля качества;

- изменения суррогатной конечной точки должны быстро и точно отражать эффективность лечения.

Суррогатные конечные точки должны демонстрировать убедительную и последовательную связь между конечной точкой и прогрессированием заболевания.

Суррогатные конечные точки используются для оценки клинического эффекта лекарственных средств, применение которых прежде всего направлено на повышение качества жизни – в частности, препаратов метаболического действия.

К метаболическим препаратам относятся лекарственные средства, содержащие вещества, свойственные внутренней среде организма и обладающие первично метаболическим действием. В отличие от абсолютного большинства других лекарств метаболические препараты оказывают системный эффект не посредством регулирующих механизмов, а непосредственно, включаясь в биохимические процессы в качестве субстратов, коферментов или других участников различных видов метаболизма. Метаболические препараты обладают двумя принципиальными особенностями, пренебрежение которыми может привести к потере их клинической эффективности. Первая заключается в том, что от их концентрации в соответствующих тканях зависит не только выраженность эффекта, но и само качество действия: при значительном повышении в биологических средах концентрации таких веществ появляются новые эффекты, не наблюдавшиеся при их физиологических концентрациях. Вторая особенность обусловлена определенной инерционностью метаболизма и заключается в том, что для проявления метаболиче-

ских эффектов препарата требуется довольно длительное время, намного превышающее 4–5 периодов полувыведения препарата – время, необходимое для достижения стационарной концентрации лекарственного средства. Как правило, это время составляет 3–6 нед. и более.

В большинстве случаев метаболические препараты играют вспомогательную терапевтическую роль. Однако при патологических состояниях, при которых нарушения метаболизма выступают в качестве главного патогенетического механизма, они становятся основой лечения. К таким состояниям можно отнести диабетическую полинейропатию. Приведу некоторые пояснения.

Как известно, патогенез большинства полинейропатий остается до конца не расшифрованным. Однако независимо от пускового фактора, при полинейропатиях поражаются как миелиновая оболочка, так и аксоны нервов. Демиелинизация и аксональная дегенерация приводят к снижению скорости проведения возбуждения по нерву и, соответственно, нарушению его функции. Центральными механизмами любой формы полинейропатии являются нарушения в двух метаболических процессах: а) замедление реакций энергетического обмена и б) усиление свободнорадикального окисления. Естественно ожидать, что коррекция данных нарушений будет приводить к терапевтическому эффекту /4/.

Центральная роль в деятельности пируват- и кетоглютаратдегидрогеназного комплексов, от которых во многом зависит функционирование цикла трикарбоновых кислот (цикла Кребса), – основному источнику энергии в организме, – принадлежит альфалипоевой кислоте и тиаминдифосфату. Альфа-липоевая кислота, будучи по своей природе естественным физиологическим метаболитом, участвует в окислительном декарбоксилировании пируват- и кетоглютаратдегидрогеназного комплексов, усиливает функцию глутатионовой системы антирадикальной защиты. Результатом является ряд метаболических эффектов: гипогликемический, антиоксидантный, нейротропный /3/.

«Золотым» стандартом в лече-

нии диабетической полинейропатии является... тиамин (витамин В₁). Витамин? – У непосвященного это может вызвать непонимание и даже удивление. Но это так. В чем дело? Дело в том, что в настоящее время в качестве важнейшей фармакотерапевтической стратегии в лечении диабетической полинейропатии рассматривается активация пентозофосфатного цикла /3, 4/. Ферментом, лимитирующим вхождение глюкозы в пентозофосфатный цикл, является транскетолаза, кофактор которой – тиаминдифосфат (активная форма тиамин). Повысив уровень тиамин внутри клетки, можно повысить активность транскетолазы и направить метаболизм глюкозы по пентозофосфатному пути, предупредить таким образом ее расщепление по четырем альтернативным гексокиназному механизмам и предотвратить поражение нейрона. Однако справиться с этой задачей может лишь бенфотиамин, который вследствие своей высокой липофильности и

дозозависимому проникновению в системный кровоток и, соответственно внутрь нейрона может повысить активность транскетолазы на 400%, в то время как водорастворимые формы тиамин – лишь на 20–25%.

Вместо заключения хочу привести один исторический факт. Когда известного французского клинициста А. Труссо спросили, что требуется от врача, он ответил:

– Много здравого смысла, немного такта и смелости.

– А знание?

– Знание? Да, оно может иногда пригодиться /8/.

Современному врачу необходимо, безусловно, больше знаний, нежели современникам А. Труссо. Но о здравом смысле забывать никогда нельзя, особенно у постели пациента.

Литература

1. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 236 с.

2. Доказательная медицина: ежегодный справочник. Ч. 1. – М.: Медиа Сфера, 2003. – 730 с.

3. Кравчун Н.А., Казаков А.В. Особенности терапии диабетической полинейропатии (обзор литературы) // Межд. эндокринолог. журнал, 2007. №3. – С. 17–20.

4. Левин О.С. Полинейропатии. – М.: МИА, 2005. – 496 с.

5. Малый В.Д. Бенфотиамин: вчера, сегодня, завтра // Межд. неврол. журнал, 2006. №2. – С. 124–129.

6. Хапалюк А.В. Общие вопросы клинической фармакологии и доказательной медицины. – Минск: БГМУ, 2003. – 75 с.

7. Чистяков В.Д. Рассказы о математиках. – Минск: Издательство Министерства высшего, среднего и профессионального образования БССР, 1963. – 346 с.

8. Эльштейн Н.В. Диалог о медицине. – Таллин: Валгус, 1983. – 224 с.

9. The Beta-Blocker Pooling project research Group. The Beta-Blocker Pooling project research Project: subgroup findings from randomized trials in postinfarction patients // N. Engl. J. Med. – 1986. – Vol.315. – P. 423.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Лекарства, содержащие кодеин и дигидрокодеин. Новые рекомендации по безрецептурным анальгетикам для снижения риска развития зависимости

Объединенное Королевство. Следуя недавней рекомендации Комиссии по лекарствам для людей (СНМ), с целью сведения к минимуму риска развития зависимости и злоупотреблений, Регуляторное агентство по лекарствам (MHRA) объявило о необходимости введения изменений в упаковке некоторых безрецептурных лекарств, содержащих кодеин и дигидрокодеин (ДГК).

Информационный листок для пациента и упаковка будут содержать информацию о том, что в случае непрерывного применения свыше 3 дней препарат может вызвать зависимость или головную боль, обусловленную его чрезмерным использованием. Более того, на лицевой части упаковки должно быть размещено четко сформулированное и хорошо видимое предостережение: «Может вызвать зависимость! Только на три дня!».

Все показания, касающиеся простуды, гриппа, кашля, саднения в горле и более небольшой интенсивности, должны быть изъяты. В списке показаний должны быть оставлены только «кратковременное лечение острой боли средней интенсивности, которая не устраняется парацетамолом, ибупрофеном или аспирином». Будут также регулироваться размер упаковки и реклама данных препаратов.

Эти меры будут осуществлены в отношении всех твердых лекарственных форм безрецептурных препаратов, содержащих кодеин или ДГК, включая оригинальные препараты, генерики и шипучие формы.

Учитывая сигналы правоохранительных органов Республики Армения о случаях злоупотребления кодеин-содержащими безрецептурными препаратами, решением Фармакологического Совета МЗ РА от 11.12.09 г. №12-1/9 все подобные препараты переведены в статус рецептурных.

*WHO Pharmaceuticals Newsletter No 5, 2009.
Лекарства и медицина №1, 2010 г. Республика Армения*

УДК 615.03: 616-071

Клинические исследования и регистры клинических исследований

Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Р.К. МИРМАНОВА, Ш.А. БАЙДУЛЛАЕВА
РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Алматы

Клиническое исследование (испытание) – это научное исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта. Клинические исследования являются важным этапом разработки новых лекарственных средств и медицинских технологий. Целью клинических исследований новых лекарственных средств является оценка их безопасности и эффективности. Клинические испытания зарегистрированных лекарств принято называть постмаркетинговыми исследованиями. Постмаркетинговые клинические исследования (IV фаза, наблюдательные неинтервенционные исследования) проводятся с целью мониторинга безопасности применения препарата, а также накопления дополнительных сведений о его профиле эффективности и безопасности. В результате вновь полученных таким образом данных рекомендации по применению препарата могут пересматриваться и дополняться.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) призывает к повышению требований к регистрации результатов клинических испытаний лекарственных средств с тем, чтобы негативные выводы не оставались в тайне. В октябре 2008 г. в Хельсинкскую декларацию было внесено следующее дополнение: «Каждое клиническое исследование должно быть зарегистрировано в публично доступной базе данных, прежде чем в него будет включен первый субъект» (п. 19). Согласно данному изменению Декларации, ВОЗ обратилась к фармацевтическим фирмам и исследовательским центрам с предложением регистрировать все клинические исследования с участием человека до начала их проведения. Заместитель гендиректора ВОЗ Тимоти Эванс отметил,

что «регистрация всех клинических испытаний и полное раскрытие ключевых элементов информации при регистрации имеют фундаментальное значение для обеспечения прозрачности клинических исследований и выполнения этических обязательств перед пациентами и участниками исследований». При этом он предупредил, что новый регистрационный комплекс вряд ли позволит исключить все «негативные последствия», связанные с лекарствами и вакцинами, но даст общественности более широкий доступ к информации.

С 2008 г. ВОЗ организовал Международную платформу для регистрации клинических исследований (The WHO International Clinical Trials Registry Platform), задача которой состоит в том, чтобы обеспечить всем участвующим в принятии решений в области медико-санитарной помощи доступ к полной картине клинических научных исследований. Это будет способствовать повышению прозрачности научных исследований и, в конечном счете, повысит их достоверность и научную обоснованность.

Для целей регистрации клиническим испытанием принято считать любую научно-исследовательскую работу, в ходе которой проспективно зачисленные люди или группы людей подвергаются одному или нескольким вмешательствам, связанным со здоровьем, для оценки воздействия этих вмешательств на состояние здоровья. К числу вмешательств относятся лекарственная, клеточная терапия или терапия с использованием других биологических продуктов, хирургические процедуры, радиологические процедуры, применение медицинского оборудования, поведенческая терапия, изменение процесса лечения, превентивная медико-санитарная

помощь и др. Данное определение включает I–IV фазы клинических испытаний.

ВОЗ разработала минимальный объем информации об испытании (Комплект регистрационных данных ВОЗ), который должен содержаться в регистре для того, чтобы данное клиническое испытание считалось полностью зарегистрированным. В настоящее время Комплект регистрационных данных ВОЗ о клиническом испытании содержит следующие 20 позиций:

1. Наименование Первичного регистра и Идентификационный номер испытания
2. Дата регистрации в Первичном регистре
3. Вторичные идентификационные номера
4. Источник(и) финансовой или материальной поддержки
5. Первичный спонсор
6. Вторичный(ые) спонсор(ы)
7. Контактная информация для запросов со стороны общественности
8. Контактная информация для научных запросов
9. Название для публикации
10. Научное название
11. Страны, в которых производится набор участников
12. Изучаемое заболевание или проблема
13. Мера (меры) вмешательства
14. Ключевые критерии включения и исключения
15. Тип исследования
16. Дата записи первого участника
17. Целевой размер выборки
18. Состояние набора участников
19. Первичный результат (результаты)
20. Основные вторичные результаты

Различают Первичные регистры ВОЗ и Партнеры-регистры клинических исследований. Первичные регистры ВОЗ удовлетворяют специальным критериям по содержанию, качеству и достоверности, доступности, точности идентификации, техническому потенциалу и управлению. Первичные регистры ВОЗ удовлетворяют требованиям Международного совета редакторов медицинских журналов (ICMJE).

Первичные регистры ВОЗ:

- Обладают полномочиями, как минимум, на национальном уровне и пользуются поддержкой органов власти страны или региона, позволяющей выступать в качестве Первичного регистра ВОЗ в данной стране.

- Должны публично раскрыть информацию о форме собственности, структуре управления, а также подтвердить свой статус некоммерческой (коммерческой) организации.

- Управляются некоммерческим агентством.

- В случае прекращения своей деятельности регистр соглашается передать Комплект регистрационных данных ВОЗ о клинических испытаниях (оригиналы документов и систематически вносимые дополнения и исправления) по всем зарегистрированным клиническим испытаниям в Первичный регистр ВОЗ или другую компетентную организацию.

Первичные Регистры ВОЗ, которые в настоящее время удовлетворяют этим критериям:
Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR) – Регистр Клинических исследований Австралии и Новой Зеландии
Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR) – Регистр Клинических исследований Китая
Clinical Trials Registry – India (CTRI) – Регистр Клинических исследований Индии
German Clinical Trials Register (DRKS) – Регистр Клинических исследований Германии
Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT) – Регистр Клинических исследований Ирана
ISRCTN.org – Регистр Клинических исследований Великобритании
Japan Primary Registries Network (JPRN) – Сеть Первичных регистров Японии
The Netherlands National Trial Register (NTR) – Национальный регистр клинических исследований Нидерландов
Pan African Clinical Trial Registry (PACTR) – Регистр Клинических исследований Panaфриканских стран

Первичные регистры ВОЗ:

- Производят проспективную регистрацию интервенционных клинических испытаний, данные о которых представляются Ответственными лицами, подающими заявление о регистрации.

- Открыты для всех лиц, подающих заявление о проспективной регистрации в международном масштабе или в одной или нескольких конкретных странах.

- Имеют возможность осуществлять сбор и публичное размещение Комплекта регистрационных данных ВОЗ об испытании.

- Некоторые регистры могут требовать обязательного представления документов по всем 20 позициям для оформления регистрации.

- Стремятся регулярно обновлять зарегистрированную информацию.

- Не допускают изъятия данных об уже зарегистрированном испытании.

Регистры-партнеры удовлетворяют тем же критериям, что и Первичные регистры ВОЗ (т.е. по содержанию, качеству и достоверности и др.), однако им не обязательно обладать полномочиями на национальном или региональном уровне либо поддержкой правительства. Регистры-партнеры находятся под управлением некоммерческой организации. Регистры-партнеры не обязаны соответствовать требованиям ICMJE. Для того чтобы клиническое испытание, представленное в Регистр-партнер, удовлетворяло требованиям ICMJE, информация должна быть также включена в базу данных Первичного регистра ВОЗ или Регистра, признанного ICMJE. На веб-сайте ВОЗ представлены организации, имеющие в настоящее время статус Регистров-партнеров, перечень которых будет постоянно пополняться.

Для того чтобы зарегистрировать планируемое клиническое исследование, спонсор предоставляет полную информацию об исследовании напрямую в один из Первичных регистров ВОЗ или один из регистров, признанных ICMJE.

В Регистре клинических исследований США, который спонсируется Национальным институтом США, зарегистрированы 14 клинических исследований, проводимых на территории Республики Казахстан:

1. *Efficacy and Safety of Oral BG0012 in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Condition: Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (Эффективность и безопасность BG0012 для приема внутрь при ремиттирующем рассеянном склерозе).*

2. *Use of Nebido® to Assess Tolerability and Treatment Outcomes*

in Daily Clinical Practice Conditions (Оценка переносимости и клинических исходов применения Небидо® в условиях реальной клинической практики).

3. *AVANTI – Avelox® in Acute Exacerbations of chronic bronchitis Condition: Bronchitis, Chronic (AVANTI – Авелокс® при остром обострении хронического бронхита).*

4. *Therapeutic Effectiveness of Vardenafil in Patients With Erectile Dysfunction and Metabolic Syndrome in Daily Clinical Practice Condition: Erectile Dysfunction (Терапевтическая эффективность Варденафила у пациентов с эректильной дисфункцией и метаболическим синдромом в условиях реальной клинической практики).*

5. *EFFEKT – Efficacy and Safety of Long-term Treatment With KOGENATE Bayer/FS Condition: Hemophilia A (EFFEKT – Эффективность и безопасность длительной терапии гемофилии КОГЕНАТОМ).*

6. *Radiation Exposure and Thyroid Disease in Kazakhstan (Влияние радиации и заболевания щитовидной железы в Казахстане).*

7. *A Study to Compare the Efficacy of Hepatitis A Vaccine and Immune Globulin When Given After Exposure to Hepatitis A (Сравнение эффективности вакцины против гепатита А и иммуноглобулина при назначении после перенесенного гепатита А).*

8. *Physical Activity and Fatigue in Early Multiple Sclerosis (MS) Condition: Multiple Sclerosis Intervention: Drug: Interferon beta-1b (Betaseron, BAY86-5046) (Физическая активность и слабость на ранних стадиях рассеянного склероза; Лекарственное средство: Интерферон бета-1в (Бетасерон)).*

9. *Mirena Observational Program Conditions: Contraception; Menorrhagia; Endometrial Hyperplasia; Estrogen Replacement Therapy (Наблюдательные исследования Мирены при контрацепции, меннорагиях, эндометриальной гиперплазии; Эстрогензамещающая терапия).*

10. *Global Investigation of Therapeutic Decisions in Hepatocellular Carcinoma and of Its Treatment With Sorafenib Condition: Carcinoma, Hepatocellular (Глобальное исследование терапии при гепатоцеллюлярной карциноме и ее лечение Сорафенибом).*

11. *GARDIAN, Gadovist in Routine Diagnostic Magnetic Resonance Im-*

aging Administration in Non-selected Patients Conditions: Magnetic Resonance Angiography Intervention: Drug: Gadobutrol (Gadovist, BAY86-4875) (GARDIAN, Гадовист в рутинной магниторезонансной ангиографии).

12. Studies of Thyroid Abnormalities in Northeastern Kazakstan Associated With Nuclear Weapons Testing Condition. (Исследование аномалий щитовидной железы, связанных с испытаниями ядерного оружия в Северо-Восточном Казахстане).

13. APIDRA Registration Study Condition: Diabetes Mellitus, Type

1, Intervention: Drug: Insulin Glulisine (АПИДРА Исследование по регистру, Сахарный диабет, тип 1, Лекарство: Инсулин глулизин).

14. CAPRIVI: Community Acquired Pneumonia: Treatment With Avelox® in Hospitalized Patients Conditions (CAPRIVI: Лечение Авелоксом пациентов с хроническим бронхитом в условиях стационара).

Создание регистра клинических исследований позволит решить многие вопросы в организации и прозрачности результатов клинических исследований, будет спо-

собствовать повышению качества контроля клинических испытаний, позволяя выявлять потенциальные проблемы (например, при использовании методов рандомизации, и др.) на ранних этапах процесса исследований. Кроме того, будет способствовать повышению информированности регуляторных органов, исследователей, фармацевтических фирм об аналогичных или идентичных испытаниях, чтобы избегать ненужного дублирования.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Лекарства, содержащие декстропропосифен, должны быть изъяты с европейского рынка. Предостережения о смертельной передозировке в США

11 сентября 2009 г. На основании рекомендации Комитета по медицинским продуктам для людей (КМПЛ) в июне 2009 г. Европейское агентство по лекарствам (ЕМЕА) выступило с предложением изъять с Европейского рынка лекарства, содержащие декстропропосифен. Эти рекомендации касались риска, связанного с применением этого препарата (в частности, потенциально смертельной передозировки) и нарушения соотношения польза/риск.

Декстропропосифен – анальгетик для лечения острой и хронической боли. Он использовался в течение более 40 лет как самостоятельно, так и в комбинации с другими лекарствами, такими как парацетамол, в форме таблеток, свечей или растворов для инъекций.

Имелось некоторое беспокойство относительно преднамеренной или случайной передозировки лекарств, содержащих декстропропосифен. Проведенная в прошлом оценка безопасности этих продуктов привела к противоречивым заключениям и решению некоторых членов Европейского сообщества об изъятии этих продуктов с их рынков. С целью содействия Европейской Комиссии в обеспечении большего уровня гармонизации в деле защиты всего Европейского региона от риска применения этих препаратов, КМПЛ провел полную оценку безопасности и эффективности этих лекарств.

Для принятия решения о продолжении, изменении, ограничении или изъятии разрешения на маркетинг КМПЛ изучил пользу и риск как монопрепаратов декстропропосифена, так и его комбинаций с парацетамолом. Комитет пришел к заключению, что имеющиеся данные не обеспечивают доказательств большей эффективности препарата по сравнению с другими альтернативными анальгетиками. Материалы судебной практики и национальная статистика смертности показывают значительное количество смертей, связанных с передозировкой лекарств, содержащих декстропропосифен. Вследствие отсутствия адекватных мер по выявлению и существенному снижению этих рисков, Комитет рекомендует изъять лекарства, содержащие декстропропосифен с Европейского рынка.

European Medicines Agency recommends withdrawal of dextropropoxyphene-containing medicines.

EMA press Office, 25 June 2009

www.emea.europa.eu

Лекарства и медицина №1, 2010 г. Республика Армения

США. Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) объявило о необходимости осуществления ряда мероприятий по снижению риска передозировки анальгетиков, содержащих пропосифен, так как выявлены смертельные случаи, связанные с их применением.

Управление выдвигает требования к производителям лекарств, содержащих пропосифен, расширить инструкции препаратов, включив в раздел «Предостережения» указание о возможности передозировки, и обеспечивать пациента инструкцией по применению препарата, подчеркивая важность ее соблюдения.

FDA объявило, что в будущем планирует провести оценку безопасности пропосифена и, при необходимости, предпримет дополнительные регуляторные действия. К наиболее частым побочным эффектам пропосифена относятся головокружение, седативный эффект, тошнота и рвота.

Safety information, US FDA, 7 July 2009

www.fda.gov

Лекарства и медицина №1, 2010 г. Республика Армения

УДК 615.916:546.815/.819].099.015.44.076.9

Стимулирование активности фагоцитарных клеток пиперидиновыми соединениями

Л.К. БАКТЫБАЕВА

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

Зерттеулердің мақсаты – қорғасын ацетатының фагоцитарлық жасушалардың активтілігіне әсерін және БИВ-4, БИВ-9, БИВ-11 қосылыстарының көмегімен коррекциялау мүмкіндігін зерттеп білу. Фагоцитарлық жасушалар активтігін НСТ-тесті, СЦК-коэффициенті және адгезия көрсеткіші бойынша анықталды. БИВ-4 1-(2-этоксиэтил)-4-гидрокси-4-диметоксифосфорилпиперидин қосылысы жасуша ішінің микробцидтік активтілігін, фагоцитарлық жасушаның адгезивтік қасиеттерін айрықша стимулдады. БИВ-4 қосылысының фагоцитарлық нейтрофилдеріндегі ферменттік жүйеге стимулдық әсерін жоғары орта.

The purpose of the given research was to study action of acetate of lead on activity phagocyte and an opportunity chemical substance BIV - 4, BIV - 9, BIV - 11. Activity phagocyte cells estimated under the NST-test, SCK-factor and on an index of adhesion. Chemical substance BIV-4 - 1 (2-etoxyetyl)-4-hydroxy-4-dimetoxiphosphorylpiperidyne is expressed stimulated endocellular microbicydical activity, adhesive properties phagocyte cells. High average cytochemical the factor has confirmed stimulating action of connection BIV - 4 on fermental systems phagocyte neutrophyle.

Проблема загрязнения воды, воздуха и почвы солями тяжелых металлов в Республике Казахстан не теряет своей актуальности. В Восточно-Казахстанской области уровень загрязнения грунтовых вод солями свинца превышает предельно допустимую концентрацию (ПДК) в 100–150 раз /1/. Согласно литературным данным, ацетат свинца обладает иммунодепрессивным действием в отношении миелограммы костного мозга и лейкограммы периферической крови крыс /2; 3/.

Целью данного исследования является изучение стимулирующего действия соединений БИВ-4, БИВ-9, БИВ-11 на активность фагоцитарных клеток.

Материалы и методы. Эксперименты проводили на 48 белых беспородных половозрелых крысах обоего пола массой 210–260 г. Работы проводились с учетом аутогенных и сезонных колебаний, все животные содержались в одинаковых условиях вивария с одинаковым пищевым

рационом. Исследования проводили 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 мл³ в течение 10 дней. Животных разделили на 6 групп по 8 особей. Лечение проводили с 11 суток наблюдения в течение 3 дней с однократным внутримышечным введением, растворителем являлся физиологический раствор: вводили 1-ой группе – соединение БИВ-4 в дозе 2,5 мг/кг в объеме 0,5 мл³; 2-ой группе – соединение БИВ-9 в дозе 2,5 мг/кг в объеме 0,5 мл³; 3-ей группе – соединение БИВ-11 в дозе 2,5 мг/кг в объеме 0,5 мл³; 5-ой группе – растворитель физиологический раствор в объеме 0,5 мл³; 6-ой группе – левамизол в дозе 0,4 мг/кг в объеме 0,5 мл³; 4-ая группа являлась интактной (не вводили ацетат свинца и исследуемые соединения).

Забор периферической крови

осуществляли из хвостовой вены крыс на 10 сутки наблюдения в объеме 0,1 мл³ и гепаринизировали. Далее продолжали опыт по общепринятой методике исследования спонтанного НСТ-теста с восстановлением нитросинего тетразолия в диформазан /5/. Результаты реакции учитывали с помощью иммерсионного объектива (увеличение 7×100) на микроскопе SA3300С. Просматривали не менее 100 нейтрофилов, выявляя процентное содержание клеток, включающих диформазан в виде гранул или сплошных отложений. Вычисляли также средний цитохимический коэффициент (СЦК) по формуле Астальди-Верга /5/. Для оценки адгезивных свойств получали перитонеальный смыв из брюшной полости крыс. По общепринятой методике выделяли культуру перитонеальных макрофагов. Жизнеспособность клеток определяли с помощью трипанового синего. Концентрацию клеток доводили до 1×10⁵ кл/мл. Клетками заполняли камеры Горяева и инкубировали при 37°С в течение 60 мин. По окончании инкубации подсчитывали количество клеток. Далее помещали камеры в заполненные раствором Тироде чашки Петри, пинцетом удалив покровные стекла, осторожно опускали в жидкость в вертикальном положении и сразу вынимали. Вернув покровные стекла, оставляли их в горизонтальном положении еще на 60 мин /6/. Затем подсчитывали количество оставшихся клеток на камере Горяева на микроскопе SA3300С под увеличением 10×40. Индекс адгезии перитонеальных макрофагов (ИА-ПМ) равнялся количеству клеток, прикрепившихся к стеклу камеры Горяева, оставшихся от первоначального количества (100%), измерялся в %.

Результаты и их обсуждение. На изучение по спонтанному НСТ-тесту и адгезивной активности были взяты соединения: БИВ-4 – 1-(2-этоксиэтил)-4-гидрокси-4-диметоксифосфорилпиперидин, БИВ-9 – комплекс оксалата 1-(2-этоксиэтил)-4-н-гексил-4-пропионилоксипиперидина с β-циклодекстрином, БИВ-11 – комплекс оксалата 1-(2-этоксиэтил)-4-н-нонил-4-ацетилоксипиперидина с β-циклодекстрином. Препаратом сравнения являлся левамизол, широко применяемый в практике (2, 3, 5, 6-тетрагидро-6-фенилмидазол[2,1-6]тиазола гидроксид) /7/.

НСТ-тест позволяет оценить

функциональное состояние нейтрофилов. Он отражает степень активации кислородзависимого метаболизма, прежде всего гексамонофосфатного шунта и связанную с ним наработку свободных радикалов кислорода. При оценке НСТ-теста максимальный показатель был у соединения БИВ-4, составляя $7,02 \pm 0,03$ против контроля $1,09 \pm 0,01$ ($p < 0,05$), превышая контроль в 6,44 раза и левамизол в 3,35 раза (рис. 1, а). Высокоактивное соединение БИВ-4 превышало соединения БИВ-9, БИВ-11 в 1,23; 1,34 раза (рис. 1, а).

Для отражения степени активности ферментных систем фагоцитирующих нейтрофилов был подсчитан СЦК. СЦК отражает энергетические процессы, обеспечивающие нара-

ботку биоокислителей с бактерицидным действием. В связи с этим СЦК в спонтанном НСТ-тесте служит дополнительным критерием оценки бактерицидной активности нейтрофилов. По СЦК у соединения БИВ-4 был максимальный показатель $1,53 \pm 0,002$, превышавший контроль в 3,12 и показатель левамизола в 1,66 раза. Сопоставимо близким по значению к соединению БИВ-4 было соединение БИВ-9 (рис. 1, б).

По индексу адгезии аналогично результатам НСТ-теста наиболее высокий результат был у соединения БИВ-4, составляя $94,81 \pm 0,07$ против контроля $5,21 \pm 0,04$ ($p < 0,05$), что превышало контроль в 18,20 раза и левамизол в 4,46 раза. ИА–ПМ соединения БИВ-4 были практически

идентичны показателю интактных животных, т.е. БИВ-4 в 10-дневный интервал времени восстановил адгезивную активность клеток животных, подвергшихся острой интоксикации ацетатом свинца. Другие соединения БИВ-9, БИВ-11 значительно превышали левамизол, но уступали соединению БИВ-4 (рис. 2).

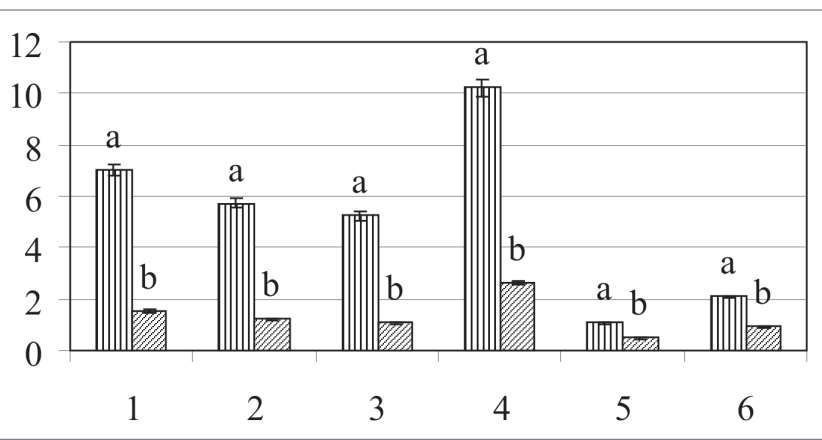
Оценив активность соединений БИВ-4, БИВ-9, БИВ-11 в отношении стимуляции кислородзависимых звеньев защитных реакций нейтрофилов и адгезивных свойств перитонеальных макрофагов, мы пришли к следующим выводам.

Соединение БИВ-4 – 1-(2-этоксипропил)-4-гидрокси-4-диметоксифосфорилпиперидин выраженно стимулирует внутриклеточную микробицидную активность фагоцитарных клеток. Высокий средний цитохимический коэффициент подтверждает стимулирующее действие соединения БИВ-4 на ферментные системы фагоцитирующих нейтрофилов. Стимулированное восстановление индекса адгезии до уровня интактных животных также подтверждает высокую иммуностимулирующую активность соединения БИВ-4.

Литература

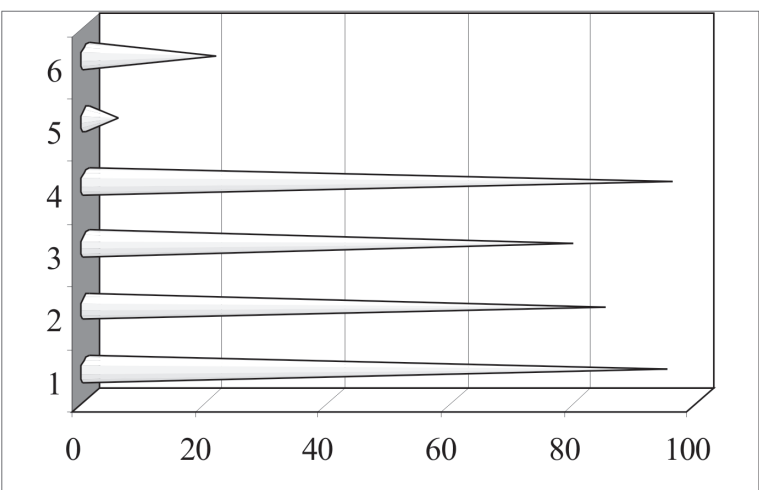
1. Экологическая антология «Город XXI века». Т. Костина (ред.). – Алматы, 1999.
2. Пашкевич И.А., Успенская Ю.А., Нефедова В.В., Егорова А.Б. Анализ ядрышкового аппарата клеток костного мозга при свинцовой интоксикации// Гигиена и санитария, 2002. №4. – С. 58–59.
3. Пралиев К.Д., Ю В.К., Фомичева Е.Е., Бактыбаева Л.К., Свамбаев Е.А., Тулеуханов С.Т. Иммуностимуляторы N-алкоксиалкилпиперидинового ряда// Химический журнал Казахстана, 2007. №2. – С. 180–187.
4. Шурыгин А.Я., Злищева Э.И., Андросова Т.В., Шурыгина Л.В., Белоусова Г.Г. Влияние пептидов, выделенных из кумыса и мечниковской закваски, на некоторые показатели иммунитета у животных, подвергнутых воздействию иммобилизационно-холодового стресса// Вопросы питания, 2005. №1. – С. 16–18.
5. Большой практикум по физиологии человека и животных. Т.2 «Физиология висцеральных систем»/ Под ред. проф. А.Д. Ноздрачева. – М.: Изд. Центр «Академия», 2007.
6. Руководство к практическим занятиям по патологической физиологии/Под ред. О.М. Павленко. – М.: «Медицина», 1974. – С. 174–175.
7. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Ч. 2. – М., 1986. – С. 169–171.

Рисунок 1. Влияние соединений БИВ-4 (1), БИВ-9 (2), БИВ-11 (3), интактные (4), контроль (5), левамизола (6) на НСТ-показатель (а) и СЦК – коэффициент (б) нейтрофилов в периферической крови крыс



Примечание: По осям абсцисс – соединения; по осям ординат – усл. ед.

Рисунок 2. Влияние соединений БИВ-4 (1), БИВ-9 (2), БИВ-11 (3), интактные (4), контроль (5), левамизола (6) на индекс адгезии перитонеальных макрофагов. По оси абсцисс – % активных клеток; по оси ординат – соединения



Возможности низкоинтенсивного лазерного излучения в комплексном лечении больных вирусным гепатитом

А.А. БАЙГАЛИЕВ

ПФ ГМУ г. Семей, ФУВ

Физиотерапия как наука о лечебных физических факторах в последние годы активно развивается в самых различных направлениях, благодаря чему важность, эффективность и необходимость включения физических методов лечения в комплекс лечебно-профилактических, реабилитационных и оздоровительных мероприятий не вызывает сомнений /3/.

В настоящее время важное значение для решения неотложных задач восстановительной медицины, касающихся профилактики, лечения заболеваний, медикаментозной реабилитации различной категории больных принадлежит аппаратной физиотерапии. Арсенал физиотерапевтических воздействий, научно обоснованных для практической реализации этих задач, пополнился рядом новшеств. Среди них – низкоинтенсивное инфракрасное (ИК) лазерное излучение в режиме по-

стоянно меняющихся частот от 10 до 1500 гц (так называемый «ауторезонансный режим»).

Перспективность использования низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ) при вирусном гепатите (ВГ) представлена в ряде исследовательских работ /2/. Однако сведения о клиническом применении НИЛИ в ауторезонансном режиме при ВГ отсутствуют.

Универсальный лазерный терапевтический аппарат «АЗОР 2К – 02» (Россия) предназначен для нетермического воздействия на биоткань импульсным и непрерывным излучением ближнего ИК и видимого красного диапазона электромагнитного излучения.

Аппарат «АЗОР 2К – 02» лазерный терапевтический двухканальный с набором сменных излучателей разрешен для научно-исследовательской работы фармконтролем МЗ РК (Письмо №13-1-2672 от 20.11.2008 г.).

Следует обратить внимание на уникальный, присущий только аппаратам серии «АЗОР», ауторезонансный режим. Обнаружена зависимость состояния микрокапилляров от частоты следования импульсов лазерного излучения. Учитывая эту особенность и собственную вазомоторику, удалось создать сложно модулированный режим, при котором микрокапилляры начинают работать как насосы, значительно увеличивая ток крови и лимфы. Кроме того, имеет место эффект биорезонансного воздействия на пациента. Этот режим очень эффективен в тех случаях, когда необходимо усилить микроциркуляцию крови и лимфы, стимулировать репаративный процесс, снять отек, уменьшить воспалительный процесс /1/.

Результаты применения нами НИЛИ в ауторезонансном режиме больным ОВГВ показали достоверное уменьшение сроков обратного развития основных клинических симптомов. Основные биохимические показатели значимо быстрее нормализовались в группе больных, получивших лазерную терапию по сравнению с контрольной группой.

В основной группе происходило более быстрое восстановление биохимических показателей: общего и прямого билирубина, АлАТ и ПТИ. ЛТ способствовало более активному разрешению желтухи, достоверная (P<0,01) разница в контрольной и основной группах в концентрациях общего и прямого билирубина наблюдалась уже после 5-го сеанса.

Результаты исследования показывают, что проведение импульсного ИК лазерного излучения в ауторезонансном режиме на область печени и желчного пузыря у больных с ОВГВ позволяет не только улучшить клинические синдромы к 5-му сеансу ЛТ, но и способствует быстрой нормализации содержания общего и прямого билирубина и активности АлАТ.

Таким образом, использование импульсного ИК лазерного излучения в ауторезонансном режиме по разработанной методике позволяет воздействовать на микрососуды крови и лимфы печени у больных ОВГВ, что повышает эффективность восстановительного лечения.

Литература

1. Илларионов В.Е. Техника и методика процедур лазерной терапии. – М., 2005. – 46 с.
2. Макашова В.В. Применение низкоинтенсивного лазерного излучения в комплексном лечении больных вирусными гепатитами. – М.: НПЛЦ «Техника», 2003. – 25 с.
3. Улащик В.С. О новых направлениях использования лечебных физических факторов// Физиотерапевт, 2010. №3. – 12 с.

Таблица. Динамика биохимических показателей у больных ОВГВ на фоне лечения (M±m)

Показатель (здоровые) n=30	ОВГВ среднетяжелая форма		p 1-2
	контрольная группа	основная группа	
	1	2	
Общий билирубин (13,2±0,7 мкмоль/л)	1.121,1±9,1 *** (n=29)	1.112,4±9,9*** (n=30)	>0,05
	2. 1 19, 1 ± 10, 8 *** (n=29)	2.54,3±7,1*** (n=30)	<0,001
	3.86,6±11,9*** (n=29)	3.30,6±4,5** (n=30)	<0,001
	4.25,5±1,7*** (n=29)	4.18,2±1,5 (n=30)	<0,01
Прямой билирубин (0 мк моль/л)	1.78,6±6,7*** (n=29)	1.82,1±9,02*** (n=30)	>0,05
	2.75,04±8,7*** (n=29)	2.31,7±5,7*** (n=30)	<0,001
	3.59,1±9,3*** (n=29)	3.10,9±3,4*** (n=30)	<0,001
	4. 8,2±1,4*** (n=29)	4.2,1±0,7*** (n=30)	<0,01
АлАТ (10,2±0,76 опт.ед.)	1.141,6±2,7*** (n=29)	1.130,1±6,5*** (n=30)	>0,05
	2.134,9±8,6*** (n=29)	2.101,2±6,7*** (n=30)	<0,01
	3. 1 20, 2 ± 10, 6 *** (n=29)	3.76,8±8,1*** (n=30)	<0,01
	4.73,4±7,2*** (n=29)	4.67,1±10,9*** (n=30)	>0,05
ПТИ (91+1,8%)	1.77±2,1*** (n=29)	1.76±1,7*** (n=30)	>0,05
	2.77±1,9*** (n=29)	2.82±1,6** (n=30)	>0,05
	3.78±2,8*** (n=29)	3.84±1,8* (n=30)	>0,05
	4.83±2,8* (n=26)	4.84±1,4** (n=30)	>0,05

Примечание: 1 - до начала терапии, 2 - через 5 процедур, 3 - через 10 процедур, 4 - при выписке, *-p<0,05, **-p<0,01, ***-p<0,001, сравнения с показателем здоровых. p 1-2 – сравнения между контрольной и основной группами.

УДК 614.2(574)

Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау саласындағы кадрлардың қазіргі жағдайы

Ә.Б. РАИСОВА

М.Әуезов атындағы Оңтүстік Қазақстан мемлекеттік университеті, Шымкент қаласы

Республика Казахстан на сегодняшний день находится на этапе развития сферы здравоохранения: развитие кадровой системы, оказание качественного медицинского обслуживания. Однако каждый год в стране растет проблема неукомплектованности медицинских кадров. По проведенному анализу, численность врачей в республике с 2003 по 2007 г. выросла на 4762, т.е. 108,7%, таким образом, в указанной сфере наблюдается неудовлетворение спроса на кадры.

Today the Republic of Kazakhstan is in the development stage of health care sphere, humane resource system and delivery of quality health care. However the lack problem of skilled workers in medicine is rising in the country. According to the held analysis the number of doctors has increased for 4762, that is 108,7%, during 2003-2007. And it proves dissatisfaction of demand for workers in medicine.

Қазіргі таңда денсаулық сақтау ісін дамыту институционалдық қайта құрылу, кадр әлеуетін дамыту, сапалы медициналық қызмет ұсыну кезеңіне енеді.

Соңғы жылдары Қазақстан едәуір экономикалық өсуге қол жеткізді, осының нәтижесінде денсаулық сақтау саласын қаржыландыру елеулі өсті (соңғы үш жылда екі рет), сондай-ақ олардың одан әрі дамуының перспективалары жасалды. Әлеуметтік бағдарлана отырып мемлекет бұдан әрі де саланың дамуына елеулі түрде көңіл бөлуге ниеттенеді /1/.

Осыған байланысты денсаулық сақтауға азаматтардың өздерін, жұмыс берушілерді тарту және денсаулық сақтау саласында іс-шаралар жүргізуді сектораралық үйлестіруді күшейту маңызды.

Медицина кадрларының тапшылығы, кәсіби даярлық сапасының нашарлығы және үздіксіз кәсіби білім жүйесінің жоқтығы кадр ресурстарын басқару жүйесінің жетілмеуін көрсетеді. Бұл сондай-ақ, отандық ғылыми зерттеулердің халықаралық талаптарға сәйкес еместігі болып табылады, бұл денсаулық сақтау саласындағы ғылыми зерттеулердің бәсекеге қабілетсіздігімен түсіндіріледі.

Жыл сайын кадр тапшылығы проблемасы өсуде. Халықтың барлық мамандықтар бойынша дәрігерлік кадрлармен қамтамасыз етілуінің ұлғаюына қарамастан, практикалық бейін дәрігерлерімен қамтамасыздық бірқатар жылдар бойы іс жүзінде бір деңгейде қалып отыр. Медициналық ұйымдарды дәрігерлермен және орта медицина қызметкерлерімен толықтыру төмендеуде. Ауылдық өңірлерде бұл көрсеткіш тым нашар.

Қазіргі таңда медициналық жоғары оқу орындары студенттерді іс жүзінде даярлау үшін жеткілікті базасы жоқ – алты медициналық жоғары оқу орындарының тек екеуінде ғана жеке клиникалары бар. Бұл нәтижесінде нашар теориялық даярлықпен оқу бітірушілерде жалпы кәсіби және жалпы дағдылары мен іскерлігінің қажетті жиынтығының жоқтығына әкеп соғады.

Оқу бітірушілердің клиникалық даярлығының сапасын арттыру үшін 2008 жылдан бастап 4 медициналық жоғары оқу орны үшін университеттік клиникаларды салу басталады, оқу-зертханалық жабдықтарды сатып алу жалғасады. Медициналық ЖОО-на қабылдау ұлғаятын болады, жоғары және жоғары оқу орнынан

кейінгі білімі бар оқу бітірушілердің саны өседі, үздіксіз кәсіби даму жүйесі енгізілетін болады.

Қазіргі кездездегі медицинадағы кадрларымызға келетін болсақ, олардың толық бейнесін төмендегі 1-кестеден көре аламыз.

Кестені талдай отырып, Республикадағы дәрігерлердің саны 2003 жылдан 2007 жылға дейін 4762-ге, яғни 108,7%-ға ғана артқанын көреміз. Бұндай өсім елдегі медициналық персоналға сұранысты қанағаттандырмайды. Ал 2006 жылмен салыстырғанда 2007 жылы дәрігерлеріміздің саны 103,2%-ға артып отыр. Орта медициналық қызметкерлерінің саны бес жылда 1,1 есе көбейген. 2007 жылы олардың саны 2006 жылға қарағанда 103,8%-ға артты.

Оңтүстік Қазақстан облысындағы медициналық қызметкерлердің саны да жыл сайын көп артқан жоқ. 2003-2007 жылдар аралығында дәрігерлер 1,1 есе, орта медициналық қызметкерлер де 1,1 есе көбейіп отыр. Жалпы Республикалық көрсеткішке шаққанда талданған бес жылда аталған облыс дәрігерлерінің үлесі 11,2–11,5%, орта медициналық қызметкерлер 13,2–13,5% құрады.

Денсаулық сақтау саласының кадр ресурстарын дамыту мақсатында денсаулық сақтау жүйесіндегі кадр ресурстарын болжаудың, жоспарлаудың және басқарудың сапалы бағдарламасы әзірленетін болады, кадр әлеуетін пайдаланудың тиімділігі, кейбір медициналық қызметтерді орындау үшін медициналық білімі жоқ қызметкерлерді жүйелі тарту көбейеді. Келісім-шарт негізінде денсаулық сақтау мамандарын даярлауға, соның ішінде жеке инвестициялар және спонсорлық көмекті тарту жолымен жергілікті атқару органдарының мақсатты тапсырыстарын қалыптастыра отырып, салаға, әсіресе ауылға кадрларды бекіту жүйесі құрылатын болады.

Әдебиеттер

1. Кажыкен М.З. Теоретико-методологические аспекты планирования устойчивого развития социально-экономической системы (на примере Казахстана). – Алматы: Каз. экономический ун-т им. Т. Рыскулова, 2008.

2. «Қазақстан цифрларда». Статистикалық жинақ. – Астана, 2008.

3. «Қазақстан 2007 жылы». Қазақстанның статистикалық жылнамалығы. – Астана, 2008.

1 кесте. ҚР денсаулық сақтау саласының негізгі көрсеткіштері /2; 3/									
Атауы	2003ж	2004ж		2005ж.		2006ж.		2007ж.	
	барлығы	барлығы	2004/ 2003, %	барлығы	2005/ 2004, %	барлығы	2006/ 2005, %	барлығы	22007/ 2006, %
Қазақстан Республикасы									
Барлық мамандықтағы дәрігерлер саны, барлығы (жыл соңына, адам)	54613	54758	100,3	55509	101,4	57514	103,6	59375	103,2
о.і. халықтың 10000 адамына шаққанда (жыл соңына, адам)	36,5	36,3	99,5	36,5	100,6	37,6	103,0	38,4	102,1
Орта медициналық қызметкерлер саны	115006	116959	101,7	119581	102,2	125167	104,7	129975	103,8
о.і. халықтың 10000 адамына шаққанда (жыл соңына, адам)	76,9	77,6	100,9	78,6	101,3	81,8	104,1	84,0	102,7
Оңтүстік Қазақстан									
Барлық мамандықтағы дәрігерлер саны, барлығы (жыл соңына, адам)	6 210	6 269	101,0	6 361	101,5	6450	101,4	6 720	104,2
о.і. халықтың 10000 адамына шаққанда (жыл соңына, адам)	28,9	28,6	99,0	28,5	99,7	28,6	100,4	29,1	101,7
Орта медициналық қызметкерлер саны	15438	15827	102,5	16005	101,1	16461	102,8	17128	104,1
о.і. халықтың 10000 адамына шаққанда (жыл соңына, адам)	71,8	72,2	100,6	71,7	99,3	72,9	101,7	74,2	101,8

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Орлистат. Первые результаты текущего обзора по безопасности

США. Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) объявило, что проводит обзор новой информации по безопасности орлистата, в частности, по поводу случаев печеночных нарушений у пациентов, принимающих этот препарат.

На рынке США орлистат фигурирует в статусе как безрецептурного (OTC), так и рецептурного препарата. Рецептурный препарат (орлистат по 120 мг) показан для лечения ожирения в комбинации с низкокалорийной диетой и для уменьшения риска восстановления веса после его первичного снижения. Безрецептурный препарат (орлистат по 60 мг) показан для снижения избыточного веса у взрослых (от 18 лет и старше) в сочетании с низкокалорийной диетой с пониженным содержанием жиров.

С 1999 г. по октябрь 2008 г. FDA получило 32 сообщения о развитии серьезных печеночных нарушений у пациентов, принимающих орлистат, включающих 6 случаев печеночной недостаточности.

Среди серьезных поражений печени отмечались желтуха, слабость и боли в брюшной полости. В 27 случаях потребовалась госпитализация.

Управление рекомендует врачам пока не вводить изменения в практику назначения орлистата, а пациентам – продолжать его применение согласно назначению врача или инструкции.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 5, 2009.

Лекарства и медицина №1, 2010 г. Республика Армения

Регулятивные вопросы и методы одобрения: обеспечение безопасности пациента

Л. ТАЛАРИКО

доктор медицины

Продолжение. Начало в №2-4

В США фармацевтические препараты и биологические лекарственные средства одобряет Управление по контролю продуктов питания и лекарственных средств (FDA) в соответствии с отдельным регулирующим механизмом:

- Химические препараты регулирует и одобряет Центр оценки и исследования препаратов (CDER) в соответствии с Разделом 505 Федерального закона о продуктах питания, лекарственных средств и косметических средствах (FD&C).

- Биологические лекарственные средства регулирует и лицензирует Центр оценки и исследования биологических препаратов (CBER) в соответствии с Разделом 351 Закона о службе общественного здравоохранения (PHS).

Разделение этих двух механизмов регулирования фармацевтических препаратов не абсолютно, так как некоторые биологические лекарственные средства, в том числе гормоны, такие как инсулин, человеческий гормон роста, менотропины и гиалуронидаза, традиционно регулируются CDER согласно Закону FD&C. Гепарин и, соответственно, низкомолекулярные гепарины также регулировались CDER.

В конце 1970-х годов с развитием биотехнологий начали разрабатываться все больше биологических лекарственных средств. Одни препараты, такие как цитокины, иммуномодулирующие средства и препараты крови, регулировал CBER, другие, например, рекомбинантные белки, моноклональные антитела и гормоны – CDER. В 2003 г. некоторые белковые препараты перешли от CBER под ответственность CDER без изменения головного распорядительного органа, т.е. их продолжали регулировать в соответствии с Разделом 351 Закона PHS.

Процесс одобрения новых фармацевтических препаратов по

конкретному показанию, вне зависимости от того биологическое это средство или химическое, занимает много времени и денег. Средний период от подачи заявки до одобрения составляет более 10 лет, соответствующие расходы достигают за это время нескольких миллионов долларов. С увеличением стоимости медицинского обслуживания Конгресс США принял Закон о ценовой конкуренции на лекарственные средства и восстановлении срока действия патентов 1984 г. (также известный как Закон Хетча-Ваксмана) для скорейшего появления более дешевых генерических лекарственных средств и стимулирования разработки новых видов лечения. Этот Закон позволил FDA одобрять сокращенную заявку на генерические версии уже разрешенных препаратов на основе данных предварительной оценки эффективности и безопасности эталонного лекарственного средства. Сокращенный механизм одобрения в соответствии с Разделом 505 (j) Закона FD&C устраняет необходимость в повторных дорогостоящих клинических исследованиях /1/.

Производители генерических препаратов должны предоставить полные данные по химии, производству и средствам контроля, а также фармакокинетические/фармакодинамические сведения для демонстрации фармацевтической эквивалентности их препарата эталонному лекарственному средству. По определению, фармацевтические эквиваленты должны содержать одинаковое количество активных ингредиентов; биоэквивалентность означает, что препараты статистически не отличаются по скорости и степени абсорбции при введении пациентам в одинаковой молярной дозе в сходных экспериментальных условиях. Большинство препаратов, одобренных в соответствии с Раз-

делом 505 (j), терапевтически эквивалентны эталонным препаратам, т.е. оказывают то же клиническое действие и обладают тем же профилем безопасности при введении согласно показаниям, а также являются взаимозаменяемыми с патентованным препаратом.

В Разделе 505 Закона FD&C определен второй, сокращенный путь одобрения препаратов: Раздел 505(b)2 позволяет подателю заявки на препарат, не идентичный одобренному эталону (т.е., не подпадающий под определение «генерического препарата»), сослаться на данные по эффективности и безопасности, полученные в ходе исследований, которые проводились не заявителем/не по его поручению и без права упоминания /2/. Данные можно взять из опубликованных исследований или сведений FDA об эффективности и безопасности эталонных препаратов. Согласно Разделу 505(b)2, податель заявки обязан предоставить любые дополнительные доклинические и клинические данные, необходимые для демонстрации безопасности и эффективности лекарственного средства. Благодаря поправке Хетча-Ваксмана, доступ к препаратам по более низкой цене значительно расширился без ущерба для разработки новых лекарственных средств.

Другая инициатива FDA по стимулированию разработки медицинских препаратов – «программа критического пути», предназначенная для улучшения разработки инновационных препаратов, оборудования и биологических лекарственных средств. Данная инициатива предусматривает также разработку генерических препаратов, улучшая эффективность существующих методов оценки биоэквивалентности и биомаркеров, а также способствуя разработке методов характеристики сложных лекарственных веществ и препаратов.

В последние несколько лет, благодаря постоянным прорывам в производстве и понимании физической структуры биологических лекарственных средств, фармацевтическая промышленность, правительство и пациенты начали проявлять все больший интерес к разработке их «генерических» версий. Разработка «генерических» биологических препаратов, или биосимиляров не была такой пря-

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 желудочно-кишечные 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 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 аптек.** По рецепту. **Производитель:** Авантис Интерконтиненталь для Санofi-Авантис Франция. **Адрес:** 180, rue Jean Jaures 94702 Maison-Alfort, France. *Перед назначением и применением ознакомьтесь, пожалуйста, с полным текстом инструкции по применению.*

Разрешение на продажу №22933 от 18.09.2008
KZ-EN0.09.05.014

ТОО "Санofi-Авантис 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 - здоровое.

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.

молинейной и ясной, как в случае с химическими препаратами. Понятие генерической версии патентованного препарата подразумевает «одинаковость» двух лекарственных средств. Однако биологические соединения, разрабатываемые в преддверии окончания срока действия патента на препараты, защищенные торговой маркой, не могут удовлетворять критериям, применимым к генерическим препаратам, из-за неотъемлемых структурных различий между химическими и биологическими лекарственными средствами, а также из-за разных способов их контроля и регулирования. В настоящее время для описания биологических лекарственных средств, достаточно похожих на одобренные препараты с истекающим сроком действия патента, чтобы опираться на имеющиеся доказательств их эффективности и безопасности, FDA предпочитает использовать термин «последующие» препараты.

В отличие от Раздела 505 Закона FD&C Раздел 351 Закона PHS не предусматривает сокращенные заявки, которые позволили бы лицензировать «последующие» препараты на основе информации по эталонным биологическим лекарственным средствам, которые уже одобрены Управлением. В конечном счете, решение о развитии программы, применимой к «последующим» препаратам, регулируемым в соответствии с Разделом 351 Закона PHS, остается за Конгрессом. Однако FDA имеет полномочия действовать на свое усмотрение в случае с относительно простыми, мелкими биологическими молекулами, регулируемые CDER в соответствии с Разделом 505 Закона FD&C, так как передовые технологии позволяют с высокой долей уверенности оценивать сходность таких «последовательных» и патентованных препаратов. Ясное понимание механизма действия, длительный период использования и безопасность патентованного лекарственного средства также способствуют одобрению «последующего» препарата. Что касается таких «последующих» препаратов как гиалуроновая кислота Hylepex®, глюкагон GlucoCen® и человеческий гормон роста Omnitrope™/3/, к ним применим Раздел 505(b)2 Закона FD&C, т.е. их заявки основаны на данных по инновационному препарату.

Ранее высказывались сильные сомнения по поводу применимости генерических биотехнологий из-за проблем безопасности и ограничений методов, необходимых для характеристики, оценки и сравнения биологических лекарственных средств. Однако высокая стоимость биотехнологических препаратов усилила интерес промышленности к разработке биосимиляров. Высокие затраты на медицинское обслуживание подтолкнули законодателей к выдвиганию инициатив по определению новых правил для биологических лекарственных средств. В сенате представлен законопроект «Доступ к жизненно важным лекарственным средствам» и еще два законопроекта, которые предписывают FDA установить путь одобрения «последующих» препаратов регулирующими органами. FDA организовало заседания и семинары для рассмотрения научных и технических вопросов, связанных с «последующими» препаратами /4/.

Большинство биологических и основанных на биотехнологиях препаратов являются крупными, сложными, гетерогенными и, зачастую, не полностью охарактеризованными молекулами, полученными из разнообразного сырьевого материала в ходе сложного процесса производства. Препарат сильно зависит от сырьевого материала, даже небольшие вариации могут оказать на него значительное влияние. Небольшие изменения в процессе производства, введенные намеренно или случайно, непредсказуемые и неопределимые с помощью современных аналитических технологий, могут повлиять на эффективность и безопасность препарата в клиническом использовании. Высокая степень структурного подобия и надежные характеристики – вот самое важное для «последующих» версий, которые должны оказывать по большей части то же клиническое действие, что и патентованные препараты, часто назначаемые в очень серьезных случаях и при редких заболеваниях /5/.

Главная проблема для биологических «последующих» препаратов – безопасность, особенно потенциал иммуногенности. Биологические лекарственные средства в гораздо большей степени, чем химические способны вызвать иммунную реакцию с серьезными клиническими

последствиями. Иммуногенность провоцируют примеси, неоантигены или понижающая регуляция иммунологической толерантности, на нее влияют структурные свойства молекулы, гликозилирование, путь введения и длительность лечения. Иммуногенность может проявляться как образованием антител, не имеющих клинической значимости, так и тяжелыми, даже летальными аллергическими реакциями. Результатом иммуногенности становится 1) чаще всего потеря терапевтического эффекта; 2) усиление действия, как, например, в случае с человеческим гормоном роста; 3) нейтрализация нативного белка, как в случае с эритропоэтином и фактором роста мегакариоцитов/гранулоцитов. Лабораторных тестов для определения иммуногенного потенциала препарата не существует.

Интерес к разработке «последующих» препаратов стимулировали НМГ. Гепарин и НМГ, хоть и имеют биологическое происхождение, регулировались и одобрялись в соответствии с Разделом 505 Закона FD&C. Однако сложная структура и процесс производства не позволяет одобрять «последующие» версии данных препаратов по тому же разделу. Примечательно, что Европейское агентство по аттестации лекарственных препаратов отнесло НМГ к биологическим лекарственным средствам и планирует опубликовать индивидуальное руководство для разработки и оценки биосимиляров НМГ.

Согласно регулятивным нормам США, каждый патентованный НМГ считается отдельным фармакологическим средством, и для одобрения каждого из его клинических показаний необходимо предоставить результаты индивидуальных клинических испытаний. В США выпускают три патентованных НМГ – далтепарин, эноксапарин и тинзапарин. Каждый имеет специфические биохимические характеристики, обусловленные процессом производства, которые могут влиять различными способами на другие клеточные функции, такие как высвобождение ингибитора пути тканевого фактора, модуляция воспалительного процесса, развитие кровеносных сосудов, апоптоз и развитие рака, регуляция цитокинов, эйкозаноидов и оксида азота.

Гепарин и, в меньшей степени,

НМГ могут вызывать образование антител против сложного гепарина/НМГ и эндогенного тромбоцитарного фактора 4 с развитием иммунной тромбоцитопении и, в сложных случаях, смертельных тромбоцитарных осложнений.

В настоящее время в США нет регулирующих руководств или единого мнения по поводу принятия «последующих» версий патентованных НМГ. Среди проблем, возникающих при разработке таких препаратов:

- отсутствие нормативной базы для их одобрения;
- ограничения физико-химической характеристики препарата вследствие сложности молекулы;
- ограниченные сведения о количественном и качественном влиянии каждой фракции на эффективность и безопасность;
- неопределенность фармакодинамических маркеров, по которым

можно установить клинический исход;

- сложность в копировании методов производства патентованных препаратов из-за ограничений, накладываемых нормами о защите интеллектуальной собственности;
- неадекватность исследований биоэквивалентности при определении терапевтической эквивалентности двух НМГ;
- необходимость в оценке каждого препарата в формате «один к одному»;
- потребность в клинических испытаниях и планах управления риском.

Литература

1. Overview of the Hatch-Waxman Act and its impact on the drug development process. Available at: http://www.fdpi.org/pubs/Journal%20online/54_2a_rt2.pdf. Accessed July 21, 2008.
2. Applications covered by Section 505(b)2. Available at: <http://www.fda.gov>

CDER/GUIDANCE/2853 dft.htm. Accessed July 21, 2008.

3. Center for Drug Evaluation and Research. Omnitrope (somatotropin) of rDNA origin. Questions and answers. Available at: <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/somatotropin/qa.htm>. Accessed July 21, 2008.

4. Center for Drug Evaluation and Research. Public workshop: Scientific considerations related to developing follow-on protein products, February 14-16, 2005. Available at: http://www.fda.gov/cder/meet-ing/followOn/followOnPresentations2_2005.htm. Accessed July 21, 2008.

5. Statement of Janet Woodcock, MD, Deputy Commissioner, Chief Medical Officer, Food and Drug Administration, before the Committee on Oversight and Government Reform, United States House of Representatives: Follow-on protein products. Available at: <http://www.oversight.house.gov/documents/20070326104056-22106.pdf>. Accessed July 21, 2008.

*Окончание статьи
в следующем номере.*

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Ингибиторы протонной помпы и нарушения цвета языка

Нарушение цвета языка, часто безвредное, является аномальным изменением цвета языка. Это может быть вызвано ростом микробов в ротовой полости. Изменение цвета языка не упоминается как возможная побочная реакция лекарства в Общей характеристике ингибиторов протонной помпы. Представлены сообщения, полученные Центром Фармаконадзора Нидерландов ЛАРЕБ, относительно изменения цвета языка, связанного с применением ингибиторов протонной помпы.

По состоянию на 14 июля 2009 г. база данных Центра Фармаконадзора Нидерландов содержала 8 сообщений относительно изменения цвета языка, ассоциированного с применением ингибиторов протонной помпы. У двух пациентов сообщалось о черном языке в результате одновременного применения омепразола и антибиотика. Черный язык является хорошо известным побочным действием антибиотиков. После отмены препарата пациенты выздоровели. Остальные четыре пациента не выздоровели или выздоровели к моменту сообщения. Сообщалось о различных цветах языка: по одному случаю о красном/черном, белом, желтом и черном и дважды об оранжевом цвете языка. Пациент Д принимает лекарства вечером; изменение цвета языка произошло в течение дня. Время между началом приема лекарства и изменением цвета языка было разным от 2 дней до 2 лет.

Литература. Изменение цвета языка ассоциировалось с применением ингибиторов протонной помпы в качестве эрадикационной терапии в комбинации с антибиотиками. Изменение цвета языка в результате монотерапии ингибиторами протонной помпы не отмечалось.

База данных. По состоянию на 14 июля 2010 г. в базах данных Центра фармаконадзора Нидерландов и ВОЗ сообщения о ингибиторах протонной помпы и изменении цвета языка были непропорциональными. В базе данных ВОЗ имеются сообщения о 24 пациентах, применявших ингибиторы протонной помпы в комбинации с антибиотиками (11х лансопрозол, 9х омепразол, 2х пантпрозол, 1х езомепразол, 1х рабепразол).

Механизм. Снижение продукции соляной кислоты, вызванный ингибиторами протонной помпы, приводит к повышению pH в желудке и слюне. Повышение pH в слюне может вызвать рост микробов в ротовой полости. Ингибиторы протонной помпы могут также вызвать рост микробов в ротовой полости за счет снижения выработки слюны. Альтерация микробной флоры в ротовой полости может привести к изменению цвета языка.

Другим возможным объяснением является применение красного, черного и желтого железа оксида (E172) в капсулах Лозека, таблетках Пантозола, капсулах Презала, таблетках Париета и таблетках Нексиум, хотя в литературе не найдены сведения, подтверждающая данный механизм.

Побочная реакция «изменение цвета языка» должна быть включена в перечень побочных действий в Общей характеристике всех препаратов ингибиторов протонной помпы.

*Lareb newsletter number 1, March 2010
Центр Фармаконадзора Нидерланды*

Проблемы мониторинга безопасности лекарств в Кыргызстане

С.Р. МОЛДОИСАЕВА

Кыргызская государственная медицинская академия
им. И.К. Ахунбаева, г. Бишкек

Мақалада Кыргызстанда дәрілік заттардың қауіпсіздігінің мониторингі жүйесінде дәрігерлердің белсенділік деңгейін анықтауға бағытталған зерттеулердің нәтижесі жарияланған. Бішкек қаласының, Жалал-Абад, Ыстық Көл, Талас және Ош облыстарының ЕПМ-ден әртүрлі мамандықтағы 1000 дәрігерге сауалдар қойылған. Олардың ішінде ауруханада жұмыс істейтін 200 дәрігер, 800 дәрігер – амбулаториялық деңгейде. Зерттеу материалы ретінде социологтармен бірге әзірленген сауалдамалар болды. Анкетада жағымсыз дәрілік реакциялар мен «сары картаға» байланысты сұрақтар болды.

In this article was given research's results aimed on the identify activity level of the physicians in drug safety monitoring system in Kyrgyzstan. 1000 different specialized physicians from Bishkek city, Dhjalal –Abad, Issyk-Kul, Talas and Osh regions participated in this research. 800 physicians work in ambulatory level and 200 physicians work in hospitals. Research material was questionnaire which developed in collaboration with sociologists. Every questionnaire contains question concerning adverse drug reactions and "yellow cards".

Какими бы жесткими ни были критерии, которым должно соответствовать лекарство, чтобы быть допущенным на рынок, объем информации о достоинствах и риске применения лекарства, имеющийся на момент поступления лекарственного средства (ЛС) на фармацевтический рынок, неизбежно будет недостаточным. Окончательно лекарство может утвердить себя только на практике /1/. Не только население, но и многие медицинские работники ошибочно считают, что разрешение соответствующего контрольно-разрешительного органа на использование в медицинской практике нового препарата после экспериментальных и клинических испытаний является гарантией его безопасности /2/. Тогда как факт регистрации ЛС никак не может являться гарантией его безопасности. В ограниченных по времени дорегистрационных испытаниях препарат получает небольшое число (до 3000 человек) пациентов /3/, поэтому к моменту выхода на фармацевтический рынок в инструкцию по применению вносится

информация лишь о наиболее часто возникающих нежелательных лекарственных реакциях (НЛР). Некоторые осложнения (включая редкие, серьезные и летальные) зачастую выявляются только после появления препарата на фармацевтическом рынке и при его широком использовании /4; 5/. Например, на установление причинно-следственной связи между приемом широко известного препарата – ацетилсалициловой кислоты (аспирина) и желудочными кровотечениями ушло почти 40 лет и еще 20 лет на то, чтобы этот факт стал общепризнанным. Аспирин был внедрен в медицинскую практику в 1899 г., и только в 1938 г. было установлено, что он может вызывать эрозивное поражение желудка /6/.

В настоящее время существует несколько методик, с помощью которых осуществляется мониторинг побочных реакций ЛС. Одним из широко распространенных методов верификации НЛР является активный мониторинг. Как правило, активным мониторингом в лечебно-профилактических учреждениях

(ЛПУ) выявляются максимальные значения встречаемости НЛР у пациентов. В среднем, методом активного мониторинга НЛР выявляются у 6–11% пациентов, получающих фармакотерапию /7; 8/. Активный мониторинг может проводиться как проспективно, так и ретроспективно. Базой для его проведения может служить как стационар, так и амбулаторное ЛПУ. Подавляющее большинство исследований путем активного мониторинга было проведено у стационарных больных /9/.

Однако проблема безопасности ЛС имеет не меньшую актуальность для амбулаторных пациентов. Известно, что частота НЛР у амбулаторных пациентов велика /10/. Различные оценки удельной доли амбулаторных пациентов, сталкивающихся с НЛР, колеблются от 5 до 35% /11/. По данным различных авторов, от 3 до 6% всех госпитализаций являются следствием НЛР при фармакотерапии /12/. НЛР у амбулаторных пациентов приводят к огромным экономическим затратам, оценка которых проводится весьма приблизительно, и тем не менее, только в 2000 г. и только в США, затраты на коррекцию НЛР, возникших при амбулаторном использовании наиболее распространенных препаратов, превысили 177 млрд долл. /13/. Кроме того, в комплексный учет стоимости НЛР следует, по-видимому, включать не прямые эффекты в виде потери трудоспособности и больничных листов, по причине возникновения НЛР. Таким образом, в настоящее время НЛР у амбулаторных больных требуют действий по предотвращению, лечению и, не менее важно, своевременному выявлению и оценке факторов риска. Для верификации НЛР у пациентов амбулаторно-поликлинического ЛПУ наиболее эффективен активный проспективный мониторинг, который позволяет выявить до 92% всех НЛР /14/. Однако данный метод является дорогостоящим, трудоемким, ограниченным во времени и требует привлечения высокопрофессиональных специалистов.

Ретроспективный анализ подразумевает выявление НЛР путем исследования архивной документации медицинского учреждения. Ретроспективный анализ позволяет не только определить долю паци-

ентов с НЛР на ЛС, назначенные амбулаторно, но и оценить, как часто НЛР становятся причиной обращения в поликлинику, что дает представление об экономических последствиях медикаментозных осложнений. В США случаи НЛР рассматриваются в качестве единственной причины 2,73 млн обращений в поликлинику ежегодно, 88% которых заканчиваются оформлением временной нетрудоспособности /15/. Ежегодные затраты на лечение последствий НЛР в амбулаторной практике в этой стране составляют 8 млрд долл. США /16/. Достоинства ретроспективного анализа во многом аналогичны достоинствам активного мониторинга, однако успешность исследования зависит от добросовестного ведения истории болезни или карты пациента, которое должно включать записи обо всех сделанных назначениях, изменениях в ходе терапии, даты начала приема новых препаратов и отмены ранее принимавшихся, а также все сведения об исследованиях и медицинских процедурах. В конечном счете, достоверность и эффективность исследования безопасности лекарств прямо пропорциональна четкости протоколирования событий в ходе лечения /17/. Недостатком является невозможность личного контакта исследователя и пациента при необходимости уточнения некоторых особенностей развития НЛР. Также требуется опыт работы с медицинской документацией и профессиональная подготовка по профилю ЛПУ.

Однако основным методом реализации мониторинга побочных реакций лекарственных средств в работе служб контроля безопасности лекарств (фармаконадзора) во всех странах мира, в том числе и в постсоветских странах, является метод спонтанных сообщений (МСС) /18/. Согласно этому методу медицинские работники всех специальностей добровольно или в соответствии с законодательными требованиями информируют соответствующие контрольно-разрешительные органы здравоохранения (как правило, национальные центры по контролю НЛР) о выявляемых побочных действиях лекарств /19/. Одним из слабых мест МСС является невозможность представить количественные данные,

например, при такой системе можно получить отчеты только 1–5% из всех побочных эффектов, по которым они могут понаблюдаться. Пропорция побочных эффектов, по которым фактически предоставляются отчеты, не определена, что делает бессмысленным любые вычисления их частоты. В некоторых случаях можно рискнуть оценить частоту, однако (в основном, потому, что из-за серьезности побочного эффекта процент отчетности, скорее всего, будет выше, чем обычно) вычисления будут сильно зависеть от наличия надежных данных об использовании лекарства /1/. Примерами развития в этом направлении являются оценка лактоацидоза, связанного с приемом бигуанидов – метформина и фенформина /20/, и синдрома Жулиана-Барре, связанного с приемом антидепрессанта зимелдина /21/. МСС является одним из широко распространенных методов регистрации НЛР, и это объясняется, прежде всего, тем, что он имеет целый ряд преимуществ перед другими, к числу которых в первую очередь относится простота реализации на практике. Опыт показал, что один фармацевт, один врач и секретарь обычно могут обработать от 1000 до 3000 сообщений в год /22/, а в условиях грамотного использования компьютерной техники, специальных программ и Интернета этот показатель может быть еще высоким. К достоинствам метода также относится возможность контролировать побочные эффекты всех препаратов с момента их появления в широкой медицинской практике в течение всего срока пребывания на рынке. Именно поэтому МСС обеспечивает появление редких и неизвестных НЛР, которые не могут быть обнаружены в небольших популяциях больных /23/. Для учета случаев НЛР используется специальная форма-извещение, так называемые «желтые карты». В разных странах образцы таких извещений утверждены и различные их формы размещаются часто в национальных формулярах, лекарственных бюллетенях, профессиональных журналах. Информацию о выявляемых НЛР в национальные центры можно передавать по телефону, по электронной почте и другими доступными способами. В странах, сотрудничающих с Всемирной

организацией здравоохранения (ВОЗ), Центры действуют в рамках Международной программы мониторинга ЛС, разработанной и функционирующей с 1968 г. На данный момент в программе участвуют около 100 стран, из них 71 полноправных участников и 17 ассоциированных членов. Поступающие в национальные центры по мониторингу лекарств сообщения о НЛР верифицируются, анализируются по определенной схеме. Каждое сообщение оценивается с целью определения степени достоверности связи возникшей НЛР с лекарством /24/. На основании полученной в картах-извещениях информации легко выявить так называемые сигналы (серии однотипных сообщений о НЛР на одно и то же ЛС), что используется для раннего предупреждения о возможной НЛР /25/.

В таблицах 1 и 2 представлены примеры препаратов, изъятых с рынка в связи с НЛР, и некоторые НЛР, которые были выявлены с помощью метода спонтанных сообщений (Стуров Н.В., 2009).

Кыргызстан с 2003 г. является полноправным участником Международной программы мониторинга ЛС и в целях усиления сбора, учета и анализа информации о НЛР введена система «желтой карты» (приказ МЗ КР №535 от 25 декабря 2002 г. «Об улучшении работы медицинских учреждений по контролю и регистрации побочных реакций при применении лекарственных средств»). Функции центра по мониторингу НЛР выполняет Информационный центр по лекарственным средствам Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники МЗ КР. За период с 1998 по 2006 г. от лечебно-профилактических учреждений получено 332 желтые карты. Однако надо признать, что сбор спонтанных сообщений еще в достаточной мере не налажен. Этот показатель является довольно низким, и не может отражать действительность относительно ситуации с мониторингом побочных реакций ЛС в стране. Для сравнения, в Украине собрано в настоящее время около 7 тыс. сообщений, разработана и введена нормативная база. Ежеквартально в ВОЗ поступают около 30 сообщений о случаях серьезного побочного действия. В стране нала-

Таблица 1. Препараты, изъятые с рынка в связи с НЛР

Международное непатентованное название (МНН)/торговое название (ТМ)	НЛР, ставшая причиной изъятия с рынка	Год появления на рынке	Год изъятия с рынка
Бромфенак/Дуракт	Выраженная гепатотоксичность	1997	1998
Энкаинид/Энкаид	Повышение смертности	1987	1991
Флозехинан/Маноплак	Повышение смертности	1992	1993
Темофлоксацин/Омнифлокс	Гемолитическая анемия	1992	1992
Беноксапрофен/Орафлекс	Некроз печени	1982	1982
Мибефрадил/Позикор	Множественные лекарственные взаимодействия	1997	1998
Терфенадин/Селдан	Фатальные сердечные аритмии	1985	1998

Таблица 2. НЛР, выявленные с помощью метода спонтанных сообщений

Название ЛС или группа ЛС	НЛР, выявленные с помощью метода спонтанных сообщений
Хлорамфеникол	«Серый синдром» новорожденных
Диэтилstilбэстрол	Новообразования во влагалище у девочек-подростков
Бета-адреноблокаторы	Диплопия
Азапропазон	Фотосенсибилизация
Флунарезин, циннаризин	Экстрапирамидные расстройства
Триазолам	Множественные нарушения функций центральной нервной системы (ЦНС)
Оральные контрацептивы	Тромбоземболии, лекарственные взаимодействия
Фенфлурамин, дексфенфлурамин	Поражение клапанного аппарата сердца
Каптоприл	Гинекомастия
Индалпин	Агранулоцитоз
Клозапин	Агранулоцитоз
Фенилбутазон, оксифенилбутазон	Агранулоцитоз
Астемизол	Нарушения сердечного ритма

жены система контроля за безопасностью лекарственных средств при их медицинском применении, в том числе его первый уровень – в виде спонтанных сообщений. Проводятся соответствующие регулирующие мероприятия для предупреждения отрицательных проявлений (вносятся изменения или дополнения в инструкции для медицинского применения, запрещается или ограничивается оборот в Украине отдельных препаратов и т.п.). Например, соответствующие решения были приняты относительно фенацетина, гентамицина, циметидина, нитрофуранов, зифиллина и других препаратов /26/.

С целью выявления причины такой низкой активности врачей в нашей стране нами было проведено исследование методом анкетирования среди врачей. Материалом исследования послужили специально разработанные, совместно с социологами, опросники. Анкета

содержала вопросы касательно НЛР вообще и «желтых карт», в частности. Было опрошено 1000 врачей различных специальностей ЛПУ г. Бишкек, Джалал-Абадской, Иссык-Кульской, Таласской и Ошской областей. Из них 200 врачей, работающих в стационарах, 800 врачей – амбулаторного уровня. Наше исследование было направлено на выявление уровня активности врачей в системе мониторинга безопасности лекарственных средств.

Результаты наших исследований показали, что 2/3 врачей указывают на выявление в своей практике НЛР. На вопрос «Регистрируете ли Вы НЛР в историях болезни/амбулаторных картах?» 49% врачей ответили «да» и при этом больше половины респондентов, т.е. 51%, ответили, что редко регистрируют или не регистрируют вообще. Также на вопрос «Заполняете ли Вы «желтые карты» при развитии НЛР?» только 9% ответили положительно. Число

врачей ответивших, что не заполняют карты, составило 72%, а 17% воздержались ответить. Основные причины низкого уровня регистрации НЛР, как признают врачи – это недостаток информации для выявления причинно-следственной связи между приемом лекарственных средств и развитием НЛР. На втором месте было ошибочное мнение, что все ЛС, зарегистрированные в государственных органах являются безопасными, а также боязнь быть привлеченным к ответственности администрацией больницы. Также на вопрос «Располагаете ли Вы сведениями об Информационном центре по мониторингу побочных действий ЛС при Департаменте лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения КР?» только 19% опрошенных ответили положительно, 6% врачей воздержались от ответа, а 75% респондентов ответили, что не располагают сведе-

ниями о данном Центре. Из числа врачей, ответивших положительно, на вопрос «Сообщалась ли Вами когда-нибудь информация о наблюдаемой НЛР в Информационный центр?» только 1% ответили «да». Также 99% опрошенных врачей отметили, что нуждаются в дополнительной информации о НЛР в ответ на соответствующий вопрос. На просьбу исследователей, указать в какой форме они хотели бы получать подобную информацию, 89% врачей отметили, что хотели бы получать информацию в формате лекций, семинаров, тренингов, 75% – в форме печатных изданий (статей, брошюр), 3% указали, что хотели бы получать информацию при личной беседе. Как показали результаты нашего исследования, проблема мониторинга безопасности лекарственных средств в Кыргызстане на сегодняшний день остается актуальной. Основной причиной низкого уровня регистрации НЛР в историях болезни/амбулаторных картах является недостаток информации для выявления причинно-следственной связи между приемом лекарственных средств и развитием НЛР. На втором месте было ошибочное мнение, что все ЛС, зарегистрированные в государственных органах, являются безопасными, а также боязнь быть привлеченным к ответственности администрацией больницы. Также основная часть опрошенных врачей не имеют представления о существовании Информационного центра при ДЛО и МТ, и тем более не знают о членстве Кыргызстана в Международной программе по мониторингу НЛР. Активность врачей никаким образом не стимулируется и образовательный уровень по вопросам безопасности лекарств и их мониторинга не повышается. Следовательно, целесообразно было бы регулярное проведение образовательных мероприятий, направленных на повышение уровня информированности врачей, которые, несомненно, принесли бы ощутимый сдвиг в процесс сбора информации о НЛР. Международный опыт показал, что лучшие результаты дают образовательные мероприятия, воспитание принципиальности и соответствующей культуры, в меньшей степени административные методы [27].

Таким образом, надо признать, что только отлаженная работа органов управления здравоохранением позволит эффективно отслеживать неблагоприятные последствия применения лекарств и предпринимать конкретные действия по защите населения, вплоть до запрета оборота небезопасного лекарственного препарата и отмены государственной регистрации, а также оперативно реагировать на все случаи выявления серьезных НЛР, создающих угрозу для жизни и здоровья пациентов.

Литература

1. Исследования по использованию лекарственных средств. Методы и применение/ Под ред. М. Дукеса. Региональные публикации ВОЗ, Европейская серия 45, Кыргызстан. – Бишкек, 1995. – С. 79.
2. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств. Руководство по фармаконадзору. – М., 2004. – С. 18–19.
3. Berlin J.A., Glasser S.C., Ellenberg S.S. Adverse event detection in drug development: recommendations and obligations beyond phase 3// *Am.J. Public Health.* – 2008. – Vol. 98, N8. – P.1366 – 1371.
4. Strom B.L. What is pharmacoepidemiology?/ B.L. Strom // *Pharmacoepidemiology / ed. By B.L. Strom.* – 2nd ed.. – New York: John Wiley & Sons, Inc., 1994. – P. 3–15.
5. Martin K., Begaud B., Latry P. et al. Differences between clinical trials and postmarketing use// *Br. J.Clin. Pharmacol.* – 2004. – Vol. 57, N1. – P. 86-92.
6. Kacew S.J., *Clin. Pharm.* 1993,33,3.
7. Bates D.W., Cullen D.J., Laird N. et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention // *JAMA.* – 1995. – N274. – P. 29–34.
8. Fattinger K., Roos M., Vergeres P. et al. Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two swiss departments of internal medicine // *Br. J. Clin. Pharmacol.* – 200. Vol. 49, N 2. – P. 158–167.
9. Leape L.L. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II// L.L. Leape, T.A. Brennan, N. Laird// *N. Engl. J. Med.* - 1991. - Vol. 324.- P. 377–384.
10. Gandhi T.K., Weingard S.N., Borus J. et al. Adverse Drug Events in Ambulatory Care // *N. Engl. J. Med.* - 2003. - N 348. - P. 1556-1564.
11. Hanlon J.T., Schmadler K.E., Kogonowski M.D. et al. Adverse drug events in high risk older outpatients // *J.Am. Ger. Soc.* - 1997. - Vol. 45. - P. 945–948.
12. Bates, D.W. The costs of adverse drug events in hospitalized patients /

- D.W.Bates, N.Spell, D.J. Cullen et al. // *JAMA.* - 1997. - Vol. 277. - P. 307-311.
13. Rodriguez E.M., Staffa J.A., Graham D.J. The role of the databases in drug postmarketing surveillance// *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* - 2001. - Vol. 10, N5. - P. 407-410.
14. Gandhi T.K., Weingard S.N., Borus J. et al. Adverse Drug Events in Ambulatory Care // *N. Engl. J. Med.* - 2003. - N 348. - P. 1556-1564.
15. Aparasu, R.R. Utilization of ambulatory care services caused by adverse effects of medications in the United States / R.R. Aparasu, D.L. Helgeland // *Manag Care Interface.* - 2000. - Vol. 13, № 4. - P. 68-75.
16. Burton M.M. Hope C.J., Murrey M.D. et al. The cost of adverse drug events in ambulatory care // *AMIA Annu. Symp. Proc.* – 2007. – N 10. – P. 90-93.
17. Назимкин К.И., Овчинникова Е.А., Ягудина Р.И. Перспективное мониторингирование безопасности фармакотерапии амбулаторных больных// *Ремедиум*, 2007. №7. – С. 17–21.
18. Edwards, I.R. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management/ I.R. Edwards, J.K. Aronson // *Lancet.* - 2000. - Vol. 356, № 9237. - P.1255-1259.
19. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств. Руководство по фармаконадзору. М., 2004. – С. 34–39.
20. Levy S B. et al. Ed antibiotic use and antibiotic resistance worldwide. Report of a study sponsored by the Fogarty International Centre of the National Institutes of Health, 1983 – 1986. Review of infectious diseases, *Suppl.* 3:231 – 316 (1987).
21. Lee D. & Bergman U. Studies of drug utilization. In: Strom B.L., ed. *Pharmacoepidemiology.* New York, Churchill Livingstone, 1989. pp. 259-274.
22. Griffin J.P., Weber J.C. Voluntary systems of adverse drug reactions reporting // *Adv. Drug React. Ac. Pois. Rev.* – 1986. – *Suppl.* I. – P. 23-55.
23. Фармаконадзор и контроль неблагоприятных побочных реакций/ Стуров Н.В., Чельцов В.В., Илларионова Т.С., Коровякова Э.А. «Фундаментальные и прикладные проблемы медицины и биологии», Тунис, 12-19 июня 2005.
24. Consolidated list of products whose consumption and sale have been banned, withdrawn, severely restricted or not approved by governments, Union Nations, New York, 2003.
25. Meyboom, R. Causal or casual? The role of causality assessment in pharmacovigilance/ R. Meyboom et al. // *Drug safety, Reprint collection.* - 2001. - P. 374-389.
26. www.health-ua.com/issue/110
27. Моисеев В.С. Врачебные ошибки. Факторы объективные и субъективные. Когда возможна юридическая ответственность врача // *Практикующий врач.* – М., 1996. – С. 54–55.

Посталкогольная депрессия и эффективность вторичной профилактики хронической алкогольной зависимости

В.И. ТЕН, к.м.н., С.А. ЧУМАКОВ
 ТОО «КЛИНИКА ЕВРОМЕД», г. Шымкент

Термин «посталкогольная депрессия» не является столь распространенным и носит скорее операциональный характер для обозначения наблюдающихся признаков дистимии в период полного или частичного прекращения приема спиртных напитков (Стрелец Н.В., 2001). В соответствии с принципом клинической диагностики МКБ-10 он имеет отчетливый феноменологический акцент (МКБ-10, 1994). Клиническая значимость посталкогольной депрессии (ПД) обуславливается, прежде всего, связью с риском рецидивов алкоголизации (Крупитский Е.М., Гриненко А.Я., 1996, Стрельчук И.В., 1973). Тем не менее, направленные исследования данной ассоциации проводились необъяснимо редко (Шабанов П.Д., 2003).

Целью настоящей работы было изучение влияния антидепрессивной терапии препаратом Депрес/МНН Флуоксетин (производство АО «НОБЕЛ» Алматинская фармацевтическая фабрика) для вторичной профилактики хронической алкогольной зависимости.

В связи с этим были поставлены следующие **задачи**:

- Выявление признаков депрессии в группе пациентов с проблемами алкогольной зависимости.
- Оценка эффективности медикаментозной терапии депрессии в комплексе реабилитационных мероприятий.
- Оценка роли депрессии в формировании стабильной установки на отказ от потребления алкоголя.

Материал и методы исследования. Были обследованы 50 пациентов с хронической алкогольной зависимостью (F 10) – мужчин в возрасте 20–50 лет, проходивших стационарное лечение в клинике

«Евромед» по поводу нарушений, связанных с физиологическим состоянием отмены (F 10.3). У всех обследованных клинически в соответствии с диагностическими критериями МКБ-10 были зарегистрированы признаки депрессии.

Из обследования были исключены пациенты с психотическими расстройствами, с симптоматической эпилепсией, с аллергическими реакциями на флуоксетин, признаками цирроза и другими выраженными нарушениями функции печени (показатели печеночных проб в 2,5 и более раз превышали нормальный уровень), с сердечной недостаточностью, иммунопатиями, с соматическими заболеваниями, требующими активной медикаментозной терапии, пациенты с иными вариантами химической зависимости. Кроме того, в обследовании не включены лица с признаками выраженного интеллектуально-мнестического дефекта, со слабым знанием русского языка (в связи с невозможностью выполнять тестовые задания), а также пациенты, не имевшие доверенного лица, способного подтвердить или дополнить сведения пациентов.

Верификация диагноза депрессии проводилась посредством дополнительного экспериментально-психологического обследования с использованием шкалы Гамильтона для оценки депрессии и самоопросника депрессии Цунга.

Лабораторные и инструментальные методы обследования (ОАК, ОАМ, БХ крови, УЗИ органов брюшной полости) использовали как дополнительные для исключения выраженных соматических нарушений, которые могли бы повлиять на результаты обследования, и подтверждения наличия проблем за-

висимости. В частности, колебания уровня печеночных тестов (ГГТ, АСТ, АЛТ) свидетельствуют об интоксикационной природе отклонений и позволяют дифференцировать их от ферментопатий как соматической патологии. В период воздержания при габитуальном употреблении алкоголя (т.н. «бытовое пьянство») активность ферментов возвращается к норме, в то время как при сформированной патологической алкогольной зависимости высокая активность указанных ферментов сохраняется до полугода. Это может рассматриваться как дополнительное подтверждение диагноза алкогольной зависимости. На поздних стадиях расстройства вследствие патологической адаптации организма ферментные показатели могут оставаться в пределах нормы, однако диагностика в силу выраженности клинических проявлений особых затруднений не представляет.

Статистическая обработка результатов исследования проведена на персональном компьютере Intel Pentium 200 в электронных таблицах MS Excel 2000 путем применения относительных показателей, малых и средних величин и критерия достоверности Стьюдента с применением пакета прикладных программ SPSS for Windows (США).

Процедура обследования. При поступлении в клинику испытуемые осмотрены специалистом, проведен сбор анамнестических сведений и лабораторные обследования (анализы крови, в том числе печеночные пробы).

На следующем этапе проводился курс детоксикационной терапии по стандартной схеме, мероприятия по купированию признаков физиологического состояния отмены.

Пациенты, удовлетворяющие критериям включения и подписавшие согласие, включены в исследовательскую группу испытуемых (всего 50 человек), получавших препарат Депрес (флуоксетин). Препарат принимался в стандартной суточной дозе 20 мг однократно в сутки. Выбор данного препарата обуславливался несколькими факторами: безопасность и хорошая переносимость, ограниченное количество побочных эффектов, наличие в терапевтическом спектре помимо тимоаналептического, дополнительного нормотимического действия, весьма важного при длительном курсе терапии.

Перед началом приема препарата испытуемые заполняли шкалы для определения депрессии. К каждому пациенту, принимавшему препарат, был прикреплен родственник, который контролировал прием препарата и обеспечивал достоверность информации. Если лечение было прервано (либо вследствие отказа от приема препарата Депрес (флуоксетина), либо по причине рецидива приема алкоголя), оно не возобновлялось.

В начале обследования диагноз депрессии устанавливался клинически и посредством обеих методик (Гамильтона и Цунга). Повторное тестирование при помощи опросника Цунга проводилось к моменту окончания периода наблюдения (в среднем 16–17 недель). Контроль воздержания от приема алкоголя проводился посредством телефонного опроса пациента и его родственников каждые 4 недели. При необходимости проводились тесты экспресс-диагностики острой алкогольной интоксикации, полный анализ крови, печеночные пробы.

По результатам наблюдения были сформированы две группы сравнения:

- Группа 1 включала пациентов, получавших антидепрессивную терапию, у которых до конца периода наблюдения не отмечалось рецидивов алкоголизации по данным объективного анамнеза и лабораторным показателям. Всего в группе оказался 31 пациент.

- В группу 2 включались пациенты, отказавшиеся от терапии антидепрессантом (7 человек), и пациенты с рецидивом алкоголизации за период наблюдения (12 человек). Всего – 19

пациентов. Тем не менее, все они заполняли опросник Цунга по истечении 16-недельного периода.

Обследование и последующее катамнестическое наблюдение проводилось в период с 01.09.09 г. по 01.02.10 г.

Результаты и их обсуждение.

Первоначальный массив обследованных включал 50 пациентов с хронической алкогольной зависимостью на стационарном этапе реабилитации, соответствовавших критериям включения и исключения из обследования. Все пациенты и их родственники дали согласие на участие в обследовании. У всех пациентов были диагностированы признаки критериально значимой депрессии (табл. 1).

Как видно из таблицы, обе методики показали одинаправленные результаты и высокий уровень согласованности (конструктивной валидности). Различия показателей были далеки от статистической достоверности.

Ввиду малочисленности групп сравнения дифференцированное рассмотрение по степени выраженности депрессивной симптоматики в группах не проводилось. В подавляющем большинстве случаев в обеих группах отмечалась легкая депрессия. В группе 1: 27 чел. (87%) – легкая депрессия, 3 (13%), соответственно, умеренная. В группе 2: 16 чел. (84,2%) – легкая, 3 (15,8%) – умеренная. В обеих группах случаи тяжелой депрессии не регистрировались.

Динамика состояния пациентов обследованной группы в период наблюдения представлена в таблице 2.

Небольшое количество наблю-

дений не позволяет сделать однозначные выводы относительно периодов повышенного риска рецидива или отказа от приема антидепрессантов. Следует учитывать и такие моменты, как длительные праздничные дни. Изучение этого аспекта требует, вероятно, направленного обследования.

На конечном этапе обследования все пациенты проходили финальное тестирование опросником Цунга, поскольку представлялась более важной самооценка состояния. Результаты представлены в таблице 3.

В первой группе, прошедшей 4-месячный курс терапии депрессии, показатели свидетельствовали о достоверном снижении ее уровня. Рецидивы алкоголизации не отмечались. Уровень депрессии во второй группе достоверно не изменился, что позволяет сделать предположение, что депрессия является одним из факторов, провоцирующих рецидив алкогольной зависимости. Вопрос о первичности или вторичности отмечаемой взаимосвязи в данном случае не обсуждается, поскольку не входил в задачи обследования. Но основания для предположений вполне достаточны.

Выводы.

- Депрессия является одним из факторов, обуславливающих рецидив алкоголизации.

- Депрес 20 мг, капсулы (флуоксетин) может рассматриваться как эффективное средство контроля посталкогольной депрессии.

Литература

1. Крупитский Е.М., Гриненко А.Я. Стабилизация ремиссии при алкоголизме. – СПб.: Гиппократ, 1996. – 96 с.
2. МКБ-10 ВОЗ. Международная классификация болезни. 10-й пересмотр. Классификация психических и поведенческих расстройств. Клиническое описание и указание по диагностике /Под ред. Ю.Л. Нуллера, С.Ю. Циркина. – СПб.: Адис, 1994. – 292 с.
3. Стрелец Н.В. Острые психозы у больных хроническим алкоголизмом и опийными наркоманиями, развивающиеся в ходе стационарного лечения: Лекции по наркологии/ Под ред. Н.Н. Иванца. – М.: Медпрактика, 2001.
4. Стрельчук И.В. Острая и хроническая интоксикация алкоголем. 2-е изд. – М.: Медицина, 1973. – 384 с.
5. Шабанов П.Д. Наркология: Практическое руководство для врачей. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. – 560 с.

Таблица 1. Результаты тестирования в группах сравнения до начала терапии

Группа	Кол-во	Шкала Гамильтона	Опросник Цунга
1	31	14,3 ± 0,4	47,3 ± 0,5
2	19	13,6 ± 0,6	46,1 ± 0,6

Таблица 2. Динамика состояния пациентов обследованного массива

Сроки наблюдения	Продолжение приема	Отказ от лечения	Рецидив приема алкоголя
Начало обследования	50	–	–
Через 4 нед.	45	2	3
Через 8 нед.	42	2	1
Через 12 нед.	37	3	4
Через 16 нед.	31	-	4
Окончание обследования (20 нед.)	31	7	12

Таблица 3. Динамика уровня депрессии по опроснику Цунга

Группа	Фон	Окончание обследования	Достоверность
1	47,3 ± 0,5	32,4 ± 0,5	0,01
2	46,1 ± 0,6	43,6 ± 0,7	0,1

Профилактика кандидозного уретрита у мужчин препаратом Миксодон

А.С. ХАЙРЕКЕШОВА

Западно-Казахстанский областной кожно-венерологический диспансер, г. Уральск

Бапта өткір және созылмалы кандидозды профилактика және ауруды емдеуге STADA ARZNEIMITTEL, AG Германия венерология кең қолданылатын серіктестігінің Миксодоны микотияға қарсы құралдың клиникалық зерттеуінің нәтижелері елестеткен.кең қолданылатын венерологияларда, өткір және созылмалы кандидозды профилактика және ауруды емдеуге. Миксодон биік терапиялық тиімділікті және қауіпсіздікті көрсетті

The article presents the results of clinical studies antifungal means Miksodon company STADA «Artsenamitel AG, widely used in venereology for prevention and treatment of patients with acute and chronic candidiasis. Miksodon showed high therapeutic efficacy and safety.

Кандидоз – воспалительное грибковое заболевание, поражающее кожу и слизистые оболочки, мочеполовую, дыхательную, пищеварительную, нервную системы. Возбудителем кандидоза являются условно-патогенные грибы рода *Candida*, которые широко распространены во внешней среде. Для человека патогенными являются *C. tropicalis*, *C. pseudotropicalis*, *C. crusei*, *C. parapsilosis* и т.д. Нарушения защитных сил организма, бесконтрольное применение антибактериальных препаратов широкого спектра действия (антибиотиков, производных имидазола), а также кортикостероидов, иммунодепрессантов способствуют возникновению кандидоза.

Особенностью воспалительных заболеваний в венерологии является полиморфный характер микрофлоры. При этом всегда определяется грибковая инфекция, даже если грибки не явились непосредственной причиной воспаления, их присутствие будет обязательным вследствие деструкций местных защитных факторов, либо в качестве суперинфекции после антибиотикотерапии.

Цель нашего исследования – определение эффективности препарата Миксодон (производитель

STADA ARZNEIMITTEL, AG Германия) действующее вещество флуконазол для профилактики кандидозного уретрита у мужчин при лечении острой гонореи. Нами были обследованы 54 мужчин в возрасте от 18 до 42 лет. Исследования проведены в двух группах: основная и контрольная по 27 человек в каждой. Пациенты не имели серьезной сопутствующей патологии. Характеристика микроскопического исследования выделений из уретры до назначения лечения представлена в таблице 1.

У всех пациентов через 3–10 дней после предполагаемого момента заражения появились следующие симптомы: зуд и жжение в области наружного отверстия

мочеиспускательного канала, отек, гнойные выделения зеленого цвета. При микроскопии мазка из уретры у всех больных были обнаружены внутриклеточно расположенные гонококки. Пациентам обеих групп была проведена противогонорейная терапия препаратом Мегасеф 500 мг, таблетки (цефалоспориновый антибиотик 2 поколения) по 1 таблетке 2 раза в день.

Мужчинам в основной группе для профилактики кандидоза был назначен Миксодон 150 мг в капсулах однократно за весь период исследования.

В контрольной группе для профилактики кандидоза был назначен Низорал 0,2 г 2 раза в день в течение 10 дней, таблетки (производитель Янссен-Силаг) (действующее вещество: кетоконазол) 3 раза в день в течение 10 дней. Результаты исследования представлены в таблице 2.

Результаты исследования и обсуждение. Результаты исследования показали, что к концу лечения клинические симптомы гонореи исчезли у всех пациентов (при микроскопии мазков из уретры гонококки не были обнаружены). Данные микроскопического анализа выделений после антибиотикотерапии и применения флуконазола представлены в таблице 3.

Следует отметить, что у 2 мужчин из основной группы (7,4%) и 7 мужчин из контрольной группы (25,9%) появились жалобы на незначительный зуд и жжение в области мочеиспускательного канала, а при микроскопии мазков у всех обнаружены дрожжеподобные грибки. Всем 9 пациентам из-за неудачно проведенной профилактической противокандидозной терапии дополнительно был назначен Миксодон 150 мг (по 1 капсуле). У 8-ми из них полностью

Таблица 1. Характеристика микроскопического исследования выделений до назначения лечения

Элементы мазка	Характеристика	Кол-во больных		Кол-во больных, %	
		основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа
Лейкоциты	сплошь в поле зрения (п/з)	27	27	100	100
Эпителиальные клетки	от 1 до 18 в п/з	27	27	100	100
Слизь	+	27	27	100	100
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Положительно	27	27	100	100
Флора	Кокки ++	27	27	100	100
Дрожжи в виде мицелия	+	2	1	7,4	3,7
Дрожжи в виде спор	+++	0	0	0	0

Таблица 2. Эффективность профилактической терапии кандидозного уретрита у мужчин при лечении гонореи

Результат	Контрольная группа, кол-во (%)	Основная группа, кол-во (%)
Удовлетворительный	20 (74,1%)	25 (92,6%)
Неудовлетворительный	7 (25,9%)	2 (7,4%)

Таблица 3. Микроскопическая картина выделений после первого курса антибиотикотерапии и применения флуконазола

Элементы мазка	Характеристика	Основная группа, кол-во	Контрольная группа, кол-во	Основная группа, %	Контрольная группа, %
Лейкоциты	от 1 до 5 в п/з	27	27	100,0	100,0
Эпителиальные клетки	1	27	27	100,0	100,0
Слизь	+	10	15	37,0	55,5
Neisseria gonorrhoeae	Отрицательно	0	0	0	0
Флора	Кокки+	8	11	29,6	40,7
Дрожжи в виде мицелия	Отрицательно	27	27	100,0	100,0

исчезли клинические симптомы и микроскопические признаки кандидозного уретрита. Дополнительная терапия оказалась неэффективной лишь у одного пациента из основной группы. При микроскопическом исследовании отделяемого из уретры был обнаружен рост колоний Candida.

При опросе, проведенном после лечения, никто из пациентов не отмечал возникновения побочных эффектов, связанных с приемом

Мегасефа, Миксодона и Низорала. Большинство больных отметили, что однократный прием Миксодона предпочтительнее, чем 3-кратный прием Низорала в течение 10 дней.

В настоящее время препаратами выбора для профилактики кандидозного уретрита у мужчин при лечении гонореи считается применение различных антимикотических средств. Наше исследование показало, что наиболее приемлемы

антимикотики из группы флуконазола – это удобство в лечении (однократный прием) и хорошая эффективность. В работе E.Hopang и соавт. (1990) было показано, что при пероральном приеме флуконазол хорошо проникает в ткани и жидкости организма, находясь в них в концентрациях, превышающих минимальные подавляющие концентрации для большинства штаммов грибов рода Candida и сохраняя свою активность в течение 72 час. Поэтому, учитывая высокую биодоступность и длительный период полувыведения, флуконазол можно назначать однократно, что определяет его преимущество перед другими антимикотическими средствами. Неудачи терапии флуконазолом могут быть связаны с массивной колонизацией устойчивых к препарату штаммов (C. glabrata, C.tropicalis. и др.).

Таким образом, результаты проведенного нами исследования свидетельствуют об эффективности и удобстве применения лекарственного препарата Миксодон, 150 мг, капсулы. Мы можем рекомендовать препарат Миксодон 150 мг, капсулы для профилактики кандидозного уретрита у мужчин, получающих антибиотикотерапию.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Изотретиноин. Риск нарушения слуха

Австралия. Распространено предостережение для врачей о том, что изотретиноин может вызвать нарушение слуха. Если у врача возникло подозрение о возможном снижении слуха у пациента в период применения изотретиноина, следует немедленно прекратить прием препарата и проверить его слух. Нарушения слуха могут быть одно- или двусторонние, а симптомы включают шум в ушах, часто – снижение слуха и глухоту.

Врачи должны иметь в виду, что не следует путать приобретенную глухоту с врожденным снижением слуха, которое может быть следствием внутриутробного воздействия препарата на плод. Изотретиноин является ретиноидом и показан для лечения акне, устойчивых к традиционному лечению.

В базе данных Австралийского бюллетеня по побочным реакциям, начиная с 1982 г., имеется 609 сообщений о побочных эффектах изотретиноина. Среди них – 2 случая двусторонней потери слуха, один – потеря слуха в низкочастотном интервале и 2 случая шума в ушах. Единственным подозреваемым лекарством здесь был изотретиноин. Возраст пациентов колебался от 14 до 46 лет, а длительность терапии препаратом была в пределах от 2 до 8 месяцев. Во всех случаях исход был неизвестен.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 5, 2009.
Лекарства и медицина №1, 2010 г. Республика Армения

Варфарин в комбинации с аспирином. Повышенный риск кровотечений

Новая Зеландия. Агентство по безопасности лекарств (Medsafe) предупреждает, что при комбинированном применении варфарина и аспирина повышается риск развития кровотечений. Описаны случаи массивных кровотечений, таких как, например, субдуральная гематома или внутричерепное кровоизлияние, некоторые из которых наблюдались у пациентов с нормальными показателями INR (International Normalized Ratio – Международные нормализованные соотношения величин протромбинового времени, рекомендуемые ВОЗ), принимающих аспирин в малых дозах (100–150 мг в день). Варфарин был назначен в качестве антикоагулянта пациентам, у которых наблюдалась фибрилляция предсердий, и пациентам с искусственными клапанами сердца.

«Medsafe» заявляет, что нет доказательных данных о том, что, по многим показаниям, применение комбинации варфарина и аспирина более эффективно, чем монотерапия варфарином. Согласно литературным данным, при использовании комбинации варфарина и аспирина возрастает риск развития кровотечений.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 5, 2009.
Лекарства и медицина №1, 2010 г. Республика Армения

Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (апрель 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» (ОПС РГП «НЦЭС»)	Показатель несоответствия
1	2	3	4	5	6	7
04.03.2010 г.	РК-ЛС-5N№009396	Атенолол таблетки 50мг №30	266076, размер партии 49 уп.	Плива Хрватска д.о.о., Хорватия	ОПС РГП «НЦЭС» г. Алматы	Средняя масса
25.03.2010 г.	РК-ЛС-5N№003425	Нуклео Ц.М.Ф. форте порошок лиофилизированный для внутримышечного введения №3 с растворителем 2 мл №3	C006/007, размер партии 960 уп.	Феррер Интернациональ, Испания	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Караганда	pH растворителя
01.04.2010 г.	РК-ЛС-5N№012814	Нистатин 500000 ЕД таблетки №20	31109, размер партии 24000 уп.	Биосинтез ОАО, Россия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай	Упаковка, маркировка
01.04.2010 г.	РК-ЛС-5N№012813	Нистатин 250000 ЕД таблетки №20	30109, размер партии 3000 уп.	Биосинтез ОАО, Россия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай	Упаковка, маркировка
01.04.2010 г.	РК-ЛС-5N№010039	Панкреатин 25 ЕД таблетки №60	1671109, размер партии 1800 уп.	Биосинтез ОАО, Россия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай	Упаковка, маркировка
01.04.2010 г.	РК-ЛС-5N№014872	Флуконазол-Здоровье капсулы 150 мг №1	191009, размер партии 1156 уп.	Здоровье ФК ООО, Украина	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай	Срок годности, маркировка
02.04.2010 г.	РК-ЛС-5N№014062	Норваск таблетки 10 мг №30	610216737, размер партии 129 уп.	Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмБХ, Германия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай	Срок годности
16.04.2010 г.	РК-ЛС-5N№013144	Миконаз капсулы вагинальные 400 мг №3	091179, размер партии 812 уп.	Медикал Юнион Фармасьютикалс, Египет	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Павлодар	Распадаемость
28.04.2010 г.	РК-ЛС-5N№011223	Метронидазол таблетки 250 мг №10	030110, размер партии 15000 уп.	Борисовский завод медицинских препаратов РУП, Беларусь	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Отклонение от средней массы

СЕРТИФИКАЦИЯ

1	2	3	4	5	6	7
28.04.2010 г.	РК-ЛС-5N№006062	Зверобоя настойка 100 мл	020410, размер партии 1000 фл.	ТОО ФК «Ромат» ЗМП, Казахстан	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Павлодар	Описание
28.04.2010 г.	РК-ЛС-5N№006062	Зверобоя настойка 50 мл	010410, размер партии 1000 фл.	ТОО ФК «Ромат» ЗМП, Казахстан	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Павлодар	Описание
28.04.2010 г.	РК-ЛС-5N№006062	Зверобоя настойка 25 мл	030410, размер партии 6500 фл.	ТОО ФК «Ромат» ЗМП, Казахстан	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Павлодар	Описание
30.04.2010 г.	РК-МТ-5N№003333	Бинт гипсовый размерами (см) 270x20	369, размер партии 4012 уп.	Ивано-Франковскцемент ОАО, Украина	ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы	Размеры, маркировка
30.04.2010 г.	РК-МТ-5N№003333	Бинт гипсовый размерами (см) 270x15	10, 174, размер партии 5850 уп.	Ивано-Франковскцемент ОАО, Украина	ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы	Размеры, маркировка
30.04.2010 г.	РК-МТ-5N№003333	Бинт гипсовый размерами (см) 270x10	47, 114, 167, размер партии 7068 уп.	Ивано-Франковскцемент ОАО, Украина	ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы	Размеры, маркировка

Всего 15 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.

После внесения в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы выдан сертификат соответствия на изделие медицинского назначения:

Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии	Завод-изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия	Информация о несоответствии
РК-ИМН-5N№000145 от 29.03.2010 г.	Нить хирургическая полигликолидная (ПГА) HELM-SYNTHA, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная, с покрытием, однократного применения, стерильная, условных номеров 5/0, длиной 75 см с иглами атравматическими размерами (мм):16	353701, 361208, размер партии 3600 уп.,	Helm Pharmaceuticals GmbH, Германия	ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы	от 15.02.2010 г.

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

История становления и развития фармацевтического факультета КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова

А.С. БЕЙСЕНБЕКОВ, д.ф.н., К.Ж. БУЛЕНОВА, к.х.н.
Казахский Национальный медицинский университет
им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

В 2010 году Казахскому Национальному медицинскому университету исполняется 80 лет.

На протяжении всей своей истории университет был и остается флагманом медицинского, фармацевтического образования и науки, а также крупным клиническим медицинским центром Казахстана. В настоящее время в КазНМУ работают 1550 преподавателей, в том числе 3 академика НАН РК, 162 доктора наук, 512 кандидатов наук. На 70 кафедрах университета обучаются более 9000 студентов. Высококвалифицированный профессорско-преподавательский состав университета проводит огромную работу по совершенствованию образовательного процесса и реализации крупных научно-исследовательских проектов, активно участвует в общественно-политической жизни Казахстана.

Постановлением Президиума КазЦИКа от 10 декабря 1930 года Совнарком КазССР было поручено «обеспечить открытие медицинского института не позднее февраля 1931 года». К марту 1931 года был закончен первый набор студентов. Всего были приняты 121 студент. Учебный процесс в институте начался в апреле 1931 года на единственном в то время лечебном факультете. В первый год работы института на 1 курс лечебного факультета было принято 289 студентов. В то время этот институт был первым высшим медицинским учебным заведением в республике. Первым директором (ректором) институ-

та был профессор С.Д. Асфендияров, окончивший Петербургскую военно-медицинскую академию, крупный партийный и государственный деятель, организатор, врач, педагог и ученый. Затем директорами (ректорами) были: Е.Х. Касабулатов (1931–1933 гг.), Ф.Х. Мухамбетова (1933–1934 гг.), В.В. Зикеев (1934–1943 гг.), В.И. Зюзин (1943–1951 гг.), С.Р. Карынбаев (1951–1954 гг., 1963–1974 гг.), С.М. Сидоров (1954–1955 гг.), И.С. Корякин (1955–1960 гг.), Р.И. Самарин (1960–1963 гг.), К.М. Маскеев (1975–1986 гг.), Е.С. Белозеров (1987–1995 гг.), Т.А. Муминов (1995–2008 гг.), А.А. Аканов (2008 г. – по настоящее время). В 1951 году к существовавшему ранее лечебному и педиатрическому факультетам прибавился фармацевтический факультет. Началась подготовка специалистов по отрасли, которой не было прежде в системе высшего образования Казахской ССР. До открытия фармацевтического факультета в медицинском институте специалисты для фармации готовились за пределами республики. Подготовка фармацевтических кадров среднего специального образования в республике до 1951 года осуществлялась в фармацевтических техникумах, училищах, а также на фармацевтических отделениях медицинских училищ, что, естественно, не удовлетворяло растущую потребность в фармацевтах.

Подготовка научно-педагогических кадров для фармацевтического факультета в

университете была осуществлена путем обучения сотрудников факультета в аспирантуре институтов гг. Москвы, Санкт-Петербурга, Львова, Витебска, Харькова, Баку, Ташкента и др. В 1937 году в СССР для провизоров, выполняющих научные исследования по фармации и защитивших диссертации, утверждены ученые степени кандидата и доктора фармацевтических наук. Первым доктором фармацевтических наук в 1967 году стал заведующий кафедрой технологии лекарственных форм Н.С. Дубинин. За 59 лет функционирования факультета 26 выпускников стали докторами наук, более 100 – кандидатами наук. Достойный вклад в развитие и становление фармацевтической науки внесли доктор наук, профессора: Н.С. Дубинин, К.У. Ушбаев, Р.Д. Дильбарханов, А.У. Тулегенова, А.С. Бейсенбеков, В.Г. Переверзев, К.А. Абдуллин, Э.М. Бисенбаев, Р.А. Абдуллабекова, Т.А. Арыстанова (лауреат Государственной премии РК), Ж.К. Арыстанов, Б.А. Сагындыкова, Б.К. Махатов, Е.Т. Тегисбаев, М.А. Баймуханбетов, М.Н. Аширматова, Т.Б. Байсолданов, Д.К. Кияшев и др. Из стен фармацевтического факультета вышли достойные специалисты, которые многие годы возглавляли фармацевтическую службу республики: С.Х. Субханбердин, Н.Т. Татимова, Е.К. Калекеев, Г.М. Рахметова., Е.А. Амангельдин, В.М. Сорокатый, А.Т. Санатов, К.Ж. Жуманов, У.Т. Тусупкалиев, К.Ж. Токсанбаев, Ж.М. Мурзалиев. и др.

В свете требований реформирования высшей школы РК учебно-воспитательный процесс на фармацевтическом факультете направлен на формирование способов познавательной деятельности. Проводится большая работа по созданию комплекса учебно-методических материалов кафедр с учетом современных требований, тенденций развития фармацевтического образования, научно обоснованной интеграции и фундаментализации процесса обучения, необходимости повышения практической подготовки будущих фармацевтов. В этой сфере

большую работу ведет деканат фармацевтического факультета. Деканами фармацевтического факультета были: Г.И. Самарина (1951–1953 гг.), Т.Ф. Ильинский (1953–1964 гг.), Н.Х. Ибрагимова (1964–1974 гг.), Н.С. Дубинин (1974–1984 гг.), Р.Д. Дильбарханов (1984–1995 гг.), А.У. Тулегенова (1995–2000 гг.), А.А. Шортанбаев (2000–2003 гг.), К.А. Абдуллин (2003–2009 гг.), У.М. Датхаев (2009 г. – по настоящее время).

Основная цель фармацевтического факультета университета – подготовка специалистов с высшим фармацевтическим образованием для работы в области фармацевтической практики и науки. Учеными нашего факультета были разработаны из растительного местного сырья такие оригинальные лекарственные средства, как лечебное масло «Фитолек», его настойки и суппозитории, Кызыл-май, препараты глицирризиновой кислоты, получаемые из солодкового корня (глицеринин и др.).

В настоящее время в университете выполняются научно-технические программы, сформированные на конкурсной основе по 6-ти приоритетным направлениям в рамках научных долгосрочных программ. Одно из приоритетных направлений «Научное обоснование, разработка и внедрение модели комплексного подхода к профилактике социально-значимых заболеваний» включает тему «Разработка, апробация и внедрение пролонгированных противотуберкулезных препаратов для химиопрофилактики инфицированных микобактерий туберкулеза детей». По названной теме ученые фармацевтического факультета проводят научную работу. Фрагментами этой темы являются:

- «Поиск и получение новых противотуберкулезных препаратов, эффективных против мультрезистентных форм микобактерий туберкулеза» (профессор А.С. Бейсенбеков, М.И. Тлеубаева, А. Ментбаева);

- «Разработка новых лекарственных средств на основе синтетического и отечественного растительного сырья и пути

№ п/п	Темы научных работ	Ответственные исполнители
1.	Разработка состава и технологии лекарственных средств, обладающих антимикробными и противовоспалительными свойствами	Профессор Т.Б. Байзолданов Профессор Р.Д. Дильбарханов Профессор Д.К. Кияшев
2.	Разработка новых и совершенствование существующих методик химико-токсикологического анализа биосубстратов	Профессор Т.Б. Байзолданов Профессор Р.А. Омарова Доцент Ф.Д. Даулетбакова Доцент А.Р. Шопабаева
3.	Выделение комплекса биологически активных веществ из растительного сырья РК и создание новых лекарственных форм на их основе	Профессор А.С. Бейсенбеков Профессор Р.А. Омарова
4.	Теоретические основы и создание новых полусинтетических соединений на основе 6-аминопеницилановой кислоты, обладающих антибиотическим действием	Профессор Р.А. Омарова Доцент А.К. Бошкаева

предупреждения развития резистентности к антибиотикам» (профессор Г.М. Пичхадзе).

По проблемам фармацевтических наук, фармакологии и химии на факультете также выполняется научная тема: «Разработка новых лекарственных средств, методов и технологий их получения на основе отечественного сырья».

В декабре 2010 года Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова отметит свое 80-летие. В связи с этим на факультете составлен план основных мероприятий:

Подготовка на кафедрах:

- альбом, буклеты кафедры;
- стенды кафедры;
- история кафедры;
- учебный процесс;
- воспитательная работа;
- производственная практика;
- НИР и НИРС кафедры;
- перспективы кафедры.

Проведение научно-практической конференции фармацевтического факультета при участии практических работников сферы фармации РК (фарм-фирм, испытательного центра НЦЭЛС, производственных баз: «Глобал Фарм», АО «Нобел Алма-тинская фармфабрика» и др.).

Организация встреч с заслуженными работниками и учены-

ми в области фармации, выпускниками факультета.

Проведение конкурса среди кафедр факультета на наличие видеоматериалов (учебный процесс, кураторская работа, НИРС и др.).

Проведение встреч с ветеранами труда и ветеранами Великой Отечественной войны, посвященных 65- летию победы (май).

Проведение конкурса «Лучший студент фармацевтического факультета» (июнь).

Проведение конкурса «Лучший куратор факультета» (июнь).

Проведение конкурса «Лучший преподаватель факультета» (ноябрь).

Уважаемые коллеги, выпускники фармацевтического факультета Казахского Национального медицинского университета (ветераны труда, руководители фармацевтических производств, менеджеры фирм) призываем Вас принять активное участие в праздновании 80-летия нашего университета!