

Выпуск №6(121)
июнь 2011
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

<p>ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Г.Д. Бердимуратова</p> <p>ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА А.А. Рахметова e-mail: A.Rahmetova@dari.kz</p> <p>РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ С.М. Адекенов (Казахстан) А.А. Аканов (Казахстан) Т.А. Арыстанова (Казахстан) В.Л. Багирова (Россия) С.А. Баймуханов (Казахстан) Н.Е. Бейсен (Казахстан) А.С. Бейсенбеков (Казахстан) А.З. Зурдинов (Кыргызстан) С.З. Каирбекова (Казахстан) И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан) Л.Ю. Пак (Казахстан) К.Д. Рахимов (Казахстан) К.У. Ушбаев (Казахстан) Т.Ш. Шарманов (Казахстан)</p> <p>РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ Р.С. Кузденбаева В.Н. Локшин Д.М. Сабденалиев З.Н. Сыбанкулова А.У. Тулегенова</p> <p>ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ Н.У. Пернебекова e-mail: pharmkaz@dari.kz</p> <p>КОРРЕСПОНДЕНТ Н.В. Тодорова</p> <p>КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА Н. Раймкулова</p> <p>Адрес редакции: 050004, РК, г. Алматы пр. Абылай хана, 63, оф. 312 тел.: +7 (727) 273-03-73 факс: +7 (727) 273-55-00</p> <p>ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ ТОО РПИК «Дәуір», РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93 тел.: +7 (727) 394-39-22 Подписано к печати 8. 06. 2011 г. Тираж 2100 экз. Заказ №</p> <p>ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан, Кыргызстан, Армения, Азербайджан</p> <p>Журнал зарегистрирован Министерством культуры, информации и общественного согласия Республики Казахстан. Свидетельство об учетной регистрации № 3719-Ж от 19.03.2003 г.</p>	<p>ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ 2</p> <p>ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ 3</p> <p>СОБЫТИЕ Первый фармацевтический форум 4</p> <p>ТЕМА НОМЕРА: БУДЬ ЗДОРОВ, МАЛЫШ! <i>Бердимуратова Г.Д., Кузденбаева Р.С., Мирманова Р.К., Рсалина Ж.А., Кудиярова Б.Е., Байдуллаева Ш.А.</i> Вопросы обеспечения безопасности применения лекарственных препаратов в педиатрии 6 Лечить детей – мое призвание 12 <i>Кузденбаева Р.С., Жансарина Г.Х., Усербаева Г.М., Алдабергенова К.У.</i> Актуальные вопросы клинических исследований с участием детей 14 Как защитить наше будущее? 16</p> <p>ФАРМОБРАЗОВАНИЕ <i>Арыстанова Т.А.</i> Модель образовательных программ подготовки фармацевтических кадров 18</p> <p>ФАРМПРОИЗВОДСТВО <i>Шаповалов Ю.А.</i> Современные технологии разработки и производства лекарственных средств 21</p> <p>БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ <i>Кузденбаева Р.С., Байкешева Г.Е.</i> Фармаконадзор и мониторинг побочных действий вакцин 25</p> <p>ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ <i>Арыстанова Т.А., Хамзаева З.А., Рахимов К.Д.</i> Гепатопротекторная активность вирустата Е 29 <i>Изатуллаев Е.А., Жусупова Г.Е., Камытбекова К.Ж., Раисова А.М., Абилов Ж.А.</i> Опыт использования настойки Лимонидин при антибиотик-ассоциированной диарее 32 <i>Амирасланов А.Т., Ахмедова Г.А.</i> Значение VEGF и BDNF в диагностике и дифференциальной диагностике злокачественных опухолей костей 35</p> <p>ФАРМПРАКТИКУМ <i>Арипова Р.С.</i> Применение Дюфастона при лечении угрозы прерывания беременности в I триместре 38 <i>Балабеков А.Г.</i> Альтернатива циклоспорина А в трехкомпонентном составе иммуносупрессивной терапии у пациентов после трансплантации почки 39 <i>Супиева Г.Н., Даутова З.К.</i> Опыт применения препарата Мелбек в ступенчатой терапии острой боли в спине 41</p> <p>ВЫСТАВКА КИНЕ-2011: парад новых технологий и идей 43</p> <p>КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ К интеграции науки, образования и производства 47</p>
--	--

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
2011 жылғы 3 наурыздағы №116
БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің
жанындағы жеке кәсіпкерлік субъектілерінің бірлестіктерін аккредиттеу туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2006 жылдың 31 мамырдағы № 477 қаулысымен бекітілген Жеке кәсіпкерлік субъектілерінің бірлестіктеріне аккредиттеу жүргізу ережесінің 11-тармағына сәйкес, сондай-ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің жанындағы Жеке кәсіпкерлік субъектілерінің бірлестіктерін аккредиттеу жөніндегі комиссияның 2010 жылғы 17 ақпандағы № 2 хаттамасын негізінде БҰЙЫРАМЫН:

1. Мынадай жеке кәсіпкерлік субъектілерінің бірлестіктері аккредиттелген және аккредиттеу туралы куәлік берілсін:

1) «Қазақстанның фармацевттік және медициналық өнім өндірушілер қауымдастығы «Қазақстанның Фарм-МедИндустриясы» заңды тұлғалар бірлестігі;

2) «Медициналық техникалары жеткізушілер қауымдастығы» заңды тұлғалар бірлестігі;

3) «Фармацевтикалық қызмет қолдау және дамыту Ассоциациясы» түріндегі заңды тұлғалардың бірлестігі.

2. «Қазақстан Республикасындағы халықаралық фармацевтикалық өндірушілер Қауымдастығы» заңды тұлғалардың бірлестігін аккредиттеуден бас тартылсын.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Э.А. Байжүнісовке жүктелсін.

4. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Министр С. Қайырбекова

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
от 3 марта 2011 года №116

Об аккредитации объединений субъектов частного предпринимательства
при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан

В соответствии с пунктом 11 Правил проведения аккредитации объединений субъектов частного предпринимательства, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 31 мая 2006 года № 477, а также на основании протокола заседания Комиссии по аккредитации объединений субъектов частного предпринимательства при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2011 года № 2, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Аккредитовать и выдать свидетельство об аккредитации следующим объединениям субъектов частного предпринимательства:

1) Объединение юридических лиц «Ассоциация производителей фармацевтической и медицинской продукции Казахстана «ФармМедИндустрия Казахстана»;

2) Объединение юридических лиц «Ассоциация поставщиков медицинской техники»;

3) Объединение юридических лиц в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности».

2. Отказать в аккредитации Объединению юридических лиц «Ассоциация международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А..

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Министр С. Каирбекова

30 мая в Астане стартовала международная конференция Всемирной федерации нейрохирургических обществ. На церемонии открытия министр С. Каирбекова отметила, что проведение таких мероприятий является одним из свидетельств возрастающей роли Казахстана и знаковым событием в жизни медицинской общественности страны. Она уверена, что форум придаст новый импульс развитию нейрохирургии в Казахстане и во всем Центрально-Азиатском регионе.

По материалам liter.kz

Украинские таможенники изъяли незадекларированные лекарства

Сотрудники Государственной таможенной службы Украины обнаружили 925 упаковок незадекларированного лекарственного средства «Лариам», стоимостью 188,7 тыс. гривен.

По материалам remedium.ru

Президент раскритиковал чиновников за низкие темпы модернизации

Дмитрий Медведев потребовал расширить список детских лекарств, которые должны производиться в России. Эти слова прозвучали на заседании комиссии по модернизации. Главной темой на этот раз стала реформа детского здравоохранения.

По материалам remedium.ru

Правительство Франции исключило Champix™ из списка реимбурсируемых препаратов

Ксавье Бертран, министр здравоохранения Франции, сообщил, что препарат для лечения никотиновой зависимости Champix™ компании «Pfizer» будет исключен из списка лекарственных средств, подлежащих реимбурсации (возмещение денег за лекарства малоимущим пациентам).

По материалам remedium.ru

В Москве открывается Центр детской гематологии

В Международный день защиты детей в Москве открылся Центр детской гематологии, онкологии и иммунологии. Он станет не только самым крупным, но и одним из наиболее современных в Европе. В клинике смогут повысить квалификацию и специалисты из регионов.

По материалам remedium.ru

Акция «Троллейбус здоровья» проведена в городе Актобе, медики за один день езды по городу на троллейбусе проверили самочувствие 520 горожан, у которых были измерены рост, вес, индекс Кетле, определен уровень глюкозы в крови, даны рекомендации врачей терапевтов, педиатров.

Акция проведена по инициативе Ассоциации средних медработников и областного совета медицинских сестер, при поддержке областного управления здравоохранения, городского акимата и администрации троллейбусного парка.

В акции участвовали 15 медсестер, два врача-терапевта, два педиатра городских поликлиник.

По материалам news.mail.ru

Суперкомпьютер на службе биотехнологий

В Новосибирске на базе Российской академии наук открылся Центр «Биоинформатика». По сути, это огромная вычислительная система, с помощью которой можно моделировать лекарства от рака и СПИДа, расшифровывать геномы растений и живых организмов.

По материалам remedium.ru

Мобильники опасны. Возможно

Всемирная организация здравоохранения предупреждает – излучение сотовых телефонов, вероятно, провоцирует развитие раковых заболеваний.

Речь идёт о злокачественных опухолях мозга – глиомах, а также доброкачественных, но опасных невром слухового нерва.

К такому выводу пришли эксперты Международного агентства по изучению раковых заболеваний, изучив данные проведённых ранее исследований.

“Прикладывая мобильный телефон к уху во время разговоров, мы подвергаем наш мозг прямому излучению, которое, судя по всему, провоцирует биологические реакции в клетках головного мозга.”

По данным ВОЗ, в мире насчитывается около 5 млрд пользователей сотовой связи.

Вот что говорят некоторые из них:

“Даже если пользоваться телефоном опасно, мы не сможем без него обойтись, он нам необходим.”

“Думаю, что излучение канцерогенно. Но сейчас нам не говорят об этом прямо, потому что бизнесу это невыгодно”.

Специалисты отнесли мобильники к группе “2В” – то есть “возможно канцерогенных” агентов – в которую также входят бензин, дизельное топливо, выхлопные газы, свинец, инсектицид ДДТ, кофе и некоторые лекарства.

По материалам Euronews.net

Первый фармацевтический форум

16–17 мая в Главном конференц-зале Фонда Первого Президента состоялась Первый Фармацевтический Форум Казахстана.

Для отрасли это мероприятие уникальное – фармацевтический форум проводится у нас впервые. И знаковое – фармацевтическая отрасль развивается очень стремительно, активно внедряя международные стандарты и лучший мировой опыт, и потому нуждается в постоянном обсуждении актуальных вопросов дальнейшего развития. Так что представителям более 75 компаний и представительств отечественных и зарубежных производителей фармацевтической продукции, дистрибьюторам, общественникам и другим «игрокам» казахстанского фармрынка было что обсудить на форуме.

Организаторами этого события стали Министерство здравоохранения РК, Комитет контроля фармацевтической и медицинской деятельности МЗ РК, Управление здравоохранения по г. Алматы, Ассоциация иностранных фармацевтических представительств Казахстана, Диабетическая ассоциация РК, Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности РК. В мероприятии приняли участие представители международных фармацевтических представительств в Республике Беларусь, Фармакологический комитет Республики Кыргызстан, другие НПО стран ближнего зарубежья.

В работе Форума приняли участие депутат Сената Парламента РК, доктор медицинских наук С. Аяганов и заместитель председателя Комитета фармацевтического контроля МЗ РК Л. Пак. Высоким гостям было доверено открыть мероприятие.

– Комитет Фармацевтического контроля поддерживает идею проведения подобных мероприятий в Казахстане, так как отрасль нуждается в определении общего вектора развития и обсуждении актуальных проблем, – подчеркнула в приветственном слове Лариса Юн-Боевна.

Деловой и очень демократичный тон разговору был задан с первых же минут работы. Свое выступление заместитель директора Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Беларусь, член международного общества фармакоэкономических исследований В.Б. Люкович начал с тезисов Директивы ЕС 2001/93/ЕС Европарламента и Совета ЕС от 06.11.01:

«...Основной целью любых правил, регулирующих производство, распределение и использование лекарственных препаратов, должна быть охрана здоровья населения.

Однако, средства, используемые для достижения этой цели, не должны препятствовать развитию фармацевтической промышленности или торговле лекарственными препаратами».

Программа Форума была очень насыщенной. В рамках мероприятия прошло шесть сессий, и на каждой обсуждались самые актуальные проблемы отрасли.

На первой сессии – «Лекарственное обеспечение. Проблемы и пути решения» – участниками форума был заслушан обзор госпитальных закупок в 2010 г., обсуждены тенденции и перспективы на 2011 г., проведена оценка регуляторной среды, обсуждены проблемы производителей при продвижении препаратов, подлежащих госпитальному закупу. Спикерами на ней стали директор Фармакологического центра РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медтехники» МЗ РК (РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ»), академик НАН РК, профессор, доктор медицинских наук, лауреат Государственной премии РК Р.С. Кузденбаева, директор Департамента маркетинга и развития СК «Фармация» А. Нуртаев, начальник отдела лекарственного обеспечения Управления здравоохранения г. Алматы Л. Кузнецова. Профессионализм ведущих задал высокий тон обсуждению заявленной темы.

«Бразды» руководства второй сессией форума «Опыт стран сотрудничества: лекарственное обеспечение, оснащение и медицинское оборудование» взяли на себя наши коллеги из ближнего зарубежья – президент Ассоциации международных фармпроизводителей Украины В. Пушкарев, председатель Правления компании «Astra Logistic Ltd.» SIA И.А. Кузнецова, директор ТОО «МедКонцепт» – эксклюзивного дистрибьютора «Драгер Меди-кал» Р. Субботина, ведущий специалист НИИ клинко-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского ГМУ В. Игнатъева.

На заседании были обсуждены вопросы организации бесперебойной логистической цепи поставок от производителей до дистрибьюторов и фармскладов, мониторинг движения товара в Казахстане, другие актуальные вопросы лекарственного обеспечения.

Расширить представление о казахстанском фармацевтическом рынке участники форума смогли в ходе третьей сессии, на которой был дан Аналитический обзор рын-





Д.М. Сабденалиев

ка Республики Казахстан. Спикеры – руководитель Отдела маркетинговых исследований в «Фармэксперт Аналитика и Консалтинг» А. Шипкова, директор аналитического департамента компании «Асиерто» С. Ширина.

Второй день форума начался с мастер-класса по юриспруденции на тему «Законодательное регулирование фармацевтической деятельности и обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в РК. Основные аспекты». Его провела директор консалтинговой юридической компании «Форсити» Е. Романова.

Очень актуальной проблеме – «Безопасность, эффективность и качество препаратов», была посвящена четвертая сессия форума. Мэтры казахстанской, российской, белорусской, кыргызской фармацевтической науки обсуждали на ней такие вопросы, как проведение клинических испытаний, сложности при регистрации ЛС, сертификация, перспективы перехода отрасли к современной модели подтверждения соответствия, правовые аспекты регулирования вопросов безопасности и качества лекарственных средств в РК. Председателем сессии была директор Фармакопейного центра РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК, д.ф.н., профессор А.У. Тулегенова. Особенно ярким было выступление директора департамента организации и развития трансляционный медицины и долголетия Центра наук о жизни АО «Назарбаев Университет» Т.С. Нуржожина:

– Попробуйте заставить чиновников пересесть из удобных «Мерседесов» класса «люкс» в «Жигули»! Ничего не получится, а ведь, если разобраться, тоже машина, тоже ездит. Однако подобным аргументом они пользуются при

закупе препаратов и выбирают в госпитальном закупе не оригинальные лекарственные средства, а более дешевые дженерики, оставляя в стороне вопрос качества и биоэквивалентности.

На сессии №5 обсуждалась наиболее интересующая аудиторию тема – «Отечественное производство».

Вниманию собравшихся был представлен обзор казахстанского фармацевтического производства за 2010 г. и обозначены его перспективы на 2011 г. Было рассказано о перспективах местных производителей в наращивании выпуска продукции, возможности производства оригинальных препаратов и дженериков. Последние вызвали жаркую дискуссию.

Выбор в спикеры реальных производителей – хорошо

сия вышла конструктивной, была достигнута общая точка зрения, что должно произойти сближение законодательства стран-участниц ТС и ЕС по следующим аспектам контрольно-разрешительной системы: лицензирование, регистрация, инспектирование и т.д.

Достичь компромисса, уйти от взаимных обвинений к конструктивному диалогу во многом удалось благодаря выступлению заместителя генерального директора по производственным вопросам РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК Д.М. Сабденалиева «Сфера обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза». После этой презентации многие вопросы, волнующие производителей, дистрибьюторов фармацевтической продукции, других участников фармрынка, отпали сами собой.



известных в нашей стране и за рубежом, позволил сделать разговор максимально предметным. Это С. Киль, представитель Ассоциации «ФармМедИндустрия Казахстана», Е.Г. Толоконников, директор Международного научно-производственного холдинга «Фитохимия», А. Сон, сотрудник ТОО «Дольче Фарм». Руководила работой сессии З.Н. Сыбанкулова, президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности в РК.

Не менее эмоциональной оказалась и сессия «Таможенный союз в Фармацевтическом секторе». Представители Ассоциации дистрибьюторов фармацевтической продукции РК и Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности задавали свои, порой, нелицеприятные вопросы чиновникам из «СК Фармация», те отстаивали свое видение процесса закупа и доставки ЛС, организации госпитального закупа препаратов и другие вопросы. В итоге дискус-

сия Хотя Фармацевтический форум и имел порядковый номер один, он прошел отнюдь «не комом», очень насыщенно и динамично – за два дня выступили более трех десятков докладчиков. Специалисты из России, Белоруссии, Киргизии, Латвии, Украины щедро делились опытом своих стран в решении многих актуальных для Казахстана вопросов обустройства и дальнейшего развития отечественного фармацевтического рынка.

В завершении форума была принята резолюция, в которой описаны пути дальнейшего развития фармацевтической отрасли Казахстана, гармонизации системы контроля и повышения качества лекарственных средств с международными нормами. В резолюции в очередной раз было провозглашено, что нет ценностей выше, чем жизнь, здоровье и достоинство человека.

Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ

Вопросы обеспечения безопасности применения лекарственных препаратов в педиатрии



Г.Д. БЕРДИМУРАТОВА, Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Р.К. МИРМАНОВА,
Ж.А. РСАЛИНА, Б.Е. КУДИЯРОВА, Ш.А. БАЙДУЛЛАЕВА
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

В настоящее время во всем мире очень малочисленный арсенал лекарственных средств, официально разрешенных к применению в педиатрии /1/. По данным ВОЗ, для 75% детских заболеваний нет специальных педиатрических препаратов, чрезвычайно мало данных по безопасности применения препаратов у детей и недостаточно специфических педиатрических лекарственных форм /2/. Подавляющее большинство лекарственных препаратов назначаются детям на основании экстраполяции данных клинических исследований на взрослых. До 90% лекарственных препаратов, назначаемых новорожденным, не зарегистрированы для применения в данной возрастной группе. В целом, использование незарегистрированных лекарственных средств в педиатрии колеблется от 45% при их назначении в стационаре, до 10–20% – при амбулаторном лечении /3/. Из-за дефицита лекарственных препаратов, предназначенных специально для применения в педиатрической практике, педиатры вынуждены рисковать, назначая лекарства, которые не имеют данных по безопасности и эффективности у детей.

6 декабря 2007 г. под руководством ВОЗ была объявлена глобальная компания по производству препаратов в детских лекарственных формах с целью ускорения деятельности, на-

правленной на улучшение наличия и доступа к безопасным и эффективным педиатрическим лекарствам /4/. 2007 год знаменателен еще двумя значимыми событиями в области педиатрических клинических исследований. В Европе с 26 января 2007 г. вступили в действие две новые директивы Европейского союза (№№1901/2006 и 1902/2006). 27 сентября 2007 г. в США был подписан закон FDA «Amendments Act of 2007 (FDAAA)1», согласно которому продлено действие двух основных законов, регулирующих клинические исследования лекарственных препаратов с участием детей – Best Pharmaceuticals for Children Act2 2007 и Pediatric Research Equity Act 2003. Цель этих законодательств – установление требований проведения педиатрических клинических исследований для улучшения безопасности и эффективности лекарственных средств в педиатрии, содействие разработке и широкому доступу лекарственных препаратов для детей, регулирование этических вопросов клинических исследований в педиатрической популяции /5; 6/.

Изучение истории законодательных требований к клиническим исследованиям показывает, что вопросы клинических исследований лекарственных препаратов у детей волновали регуляторные органы США и Евросоюза еще до 2007 г. (табл. 1).

В 1974 г. Американская педиатрическая академия впервые опубликовала «Руководство по оценке препаратов, регистрируемых для использования у беременных, младенцев и детей», в 1977 г. – «Руководство по этическому проведению исследований лекарственных средств в детской популяции», которое было обновлено в 1995 г. Федеральные рекомендации по защите детей, участвующих в клинических исследованиях, были опубликованы в 1983 г. и впоследствии стали частью свода федеральных законов США.

В 1994 г. FDA провело работу по улучшению существующих инструкций по применению лекарственных препаратов, обязав производителей пересмотреть имеющиеся инструкции в отношении информации о применении у детей и подать соответствующие дополнения /7; 8/. Нужно отметить, что самое важное изменение состояло в том, что применение лекарств у детей основывалось на экстраполяции данных взрослых, если патогенез заболевания и клинические ответы на лекарственную терапию были близки у детей и взрослых. При этом требовалось проведение только фармакокинетических исследований и сбор данных по безопасности. В результате этой компании FDA были обновлены инструкции около 100 лекарственных препаратов /9/.

В свете принятых законодательств в США с 1991 по 1997 г. были проведены клинические исследования около 30 лекарственных средств у детей, а с 1997 по 2002 г. – более 400 исследований. В США с 2002 г. срок действия патента на все лекарственные средства, которые прошли испытания с участием детей, независимо от того, было ли в результате одобрено применение препарата у детей или нет, продлевается на 6 месяцев /9/. Количество педиатрических клинических исследований в США составило 782 к февралю 2007 г. При этом были сделаны дополнения в инструкции по медицинскому применению 118

Таблица 1. История разработки законодательств в США в области регулирования лекарственных средств, предназначенных для применения в педиатрии

Год	Закон	Принятые меры (решения)
1906	Federal Food and Drug Act (FFDA) Федеральный закон о лекарствах и пищевых продуктах	Запрещение фальсифицированной и неправильной маркировки лекарств
1938	Food, Drug, and Cosmetic Act Закон о лекарствах, пищевых продуктах и косметических средствах	Соответствующая маркировка; на этикетке должен быть указан способ применения; требуется проведение исследований токсичности: препараты должны быть безопасными
1962	1962 Harris-Kefauver Amendment Поправки Харриса-Кефовера к Закону	До КИ должны быть проведены доклинические исследования in-vitro и in-vivo; для НФВ требуется проведение трех фаз КИ; постмаркетинговые исследования для подтверждения эффективности
1979	Требования к педиатрической информации	FDA требует отражать информацию о применении в педиатрии в инструкцию по применению препарата
1994	Требования к педиатрическим показаниям	Одобрение педиатрических показаний при установлении режима дозирования препарата
1997	Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) Закон о модернизации	Созданы новые предпосылки для клинических исследований препарата у детей, в том числе предоставление 6-месячной патентной защиты
1998	Pediatric Final Rule Окончательный закон по педиатрическим препаратам	Обязательные клинические исследования у детей как часть разработки нового препарата, если препарат имеет потенциальные показания к применению у детей
2002	Verturn of the Pediatric Final Rule Отмена закона по педиатрическим препаратам	В связи с расширением полномочий FDA данный закон был отменен
2002	Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA) Закон Самые лучшие лекарства детям	Продление 6-месячной эксклюзивности до 2007 г.
2003	Pediatric Research Equity Act (PREA) Закон о равенстве прав детей в исследованиях	Конгресс восстановил и расширил требования Закона по педиатрическим препаратам
2007	Внесение поправок в Закон FDA Amendments Act (FDAAA)	Конгресс восстановил BPCA и PREA; внес дополнения по обеспечению безопасности медицинских изделий у детей

препаратов, а 87% препаратов получили дополнительные 6 месяцев маркетинговой эксклюзивности в области педиатрии /10/.

До выхода в 2007 г. законодательных положений о педиатрических клинических исследованиях в США и Европе в 2002 г. вступило в силу Руководство ICH «ICH Harmonized Tripartite Guideline E11 “Clinical Investigation of Medicinal Products in Pediatric Population”». В соответствии с этим руководством при разработке программы исследования клинических исследований необходимо учитывать ряд следующих факторов:

а) распространенность

заболевания в педиатрической популяции;

б) серьезность заболевания;

в) наличие и/или доступность альтернативного лечения с известной безопасностью и эффективностью;

г) новизну лекарственного препарата;

д) возрастную группу;

е) необходимость разработки конечных точек оценки безопасности и эффективности лекарственного средства у детей и др.;

ж) наличие уникальных педиатрических показаний;

з) наличие уникальных детских проблем безопасности;

и) потенциальную потребность в будущих педиатрических разработках;

к) потребность в разработке педиатрических лекарственных форм;

л) своевременное начало программы исследований лекарственных препаратов для орфанных детских болезней;

м) лекарственные средства для серьезных и угрожающих жизни заболеваний взрослых и детей, для которых ограничен выбор терапии;

н) лекарственные средства для всех остальных заболеваний.

В рамках этических вопросов педиатрических исследований

see it all



MEDISON

Медицинское оборудование
для УЗ-диагностики

8 800 080 55 77

звонок для регионов бесплатно
www.ordamed.kz

SONOACE X4

SONOACE X6

SONOACE X8

ACCUVIX V10

ACCUVIX V20

prestige

Ordamed

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

SONOACE X1

MySono U5

акцентируется внимание на особенности набора в педиатрические исследования, письменное согласие родителей и понимание ребенка, минимизация риска и дискомфорта для ребенка. В Руководстве изложены принципы по проведению различных типов клинических исследований у детей:

- 1) фармакокинетические исследования;
- 2) исследования эффективности;
- 3) исследования безопасности;
- 4) постмаркетинговые исследования.

В целом фармакокинетические исследования проводятся с целью обоснования разработки лекарственной формы и определения фармакокинетических параметров в различных возрастных группах для разработки рекомендаций по дозированию. Сравнительные исследования относительной биодоступности препарата в лекарственной форме для детей и пероральной лекарственной форме для взрослых должны быть проведены на взрослых. После этого проводятся завершающие фармакокинетические исследования лекарственной формы у детей с целью определения дозы для разных педиатрических возрастных групп. При этом, согласно рекомендациям Руководства ICH E11, фармакокинетические исследования должны проводиться у детей, страдающих заболеванием, для лечения которого предполагается применение препарата.

Для лекарственных средств, которые обладают линейной фармакокинетикой у взрослых, проведение фармакокинетических исследований у детей с однократной дозой может дать достаточную информацию для определения режима дозирования.

Наличие нелинейности во всасывании, распределении и выведении лекарственного средства у взрослых или различия в длительности эффектов при однократной и многократных дозах у взрослых требу-

ют проведения исследований равновесной концентрации лекарственного препарата у детей. Поэтому знание фармакокинетических свойств у взрослых будет определять подходы к разработке плана фармакокинетических исследований у детей. Кроме того, будут полезны при разработке дизайна исследований сведения о путях выведения (почечная и метаболизм) лекарственного средства и понимание изменений их в зависимости от возрастных особенностей. Рекомендации по дозированию многих препаратов, используемых у детей, основаны на расчете мг/кг массы тела исходя из данных взрослых. Для некоторых лекарственных средств (например, с узким терапевтическим диапазоном – онкологические препараты) необходимо определять дозу из расчета мг/м² площади поверхности тела, но при этом надо помнить, что такой подход требует высокой точности для правильного расчета дозы.

Необходимый объем забора крови должен быть обоснован в протоколе исследования, при этом объем должен быть минимальным настолько это возможно. Для забора крови должны использоваться катетеры с целью минимизации риска нежелательных последствий от частых венопункций.

Согласно рекомендациям Руководства ICH M3 (R2) перед проведением клинических исследований у детей должны быть тщательно изучены все данные токсикологических исследований на взрослых животных, клинических исследований у взрослых. Если по результатам этих исследований информация о безопасности лекарственного средства является недостаточной, требуется проведение дополнительных токсикологических исследований на растущих животных. Однако для краткосрочных клинических исследований фармакокинетики лекарственного средства у детей (от 1 до 3 доз) не требуется проведение токсикологических исследований на растущих животных.

Важно, чтобы доклинические исследования токсичности лекарственного средства на растущих животных были завершены до начала длительных клинических исследований у детей.

Наряду с общепринятыми параметрами безопасности, изучаемых у взрослых, возникает необходимость оценки влияния лекарственного средства на специфические физиологические процессы у детей в ходе педиатрических клинических исследований, особенно при длительном наблюдении:

- а) на рост ребенка;
- б) половое созревание/наступление пубертата;
- в) нервно-психическое развитие;
- г) формирование определенных органов и систем (например, хрящевой ткани, зубов).

Согласно требованиям нового Европейского законодательства Regulation (EC) №1901/2006, которое действует с 26 января 2007 г., предусматривается проведение клинических испытаний на детях в тех случаях, когда медикаментозная терапия не разработана либо неадекватна. Документ предусматривает 4 подхода к клиническим испытаниям лекарств в зависимости от их категории:

- а) лекарственные средства, предназначенные для лечения болезней, встречающихся исключительно у детей (при этом КИ на детях можно начинать раньше, чем на взрослых);
- б) лекарственные средства, предназначенные для лечения болезней, встречающихся, главным образом, у взрослых, протекающих особенно тяжело или отличающихся механизмом развития у детей (КИ на детях необходимо проводить на раннем этапе клинической разработки препарата после подтверждения его безопасности и эффективности у взрослых);
- в) лекарственные средства, предназначенные для лечения болезней, встречающихся у взрослых и детей, медикаментозное лечение которых в настоящее время не разработано (КИ на детях необходимо проводить

Таблица 2. Причины отказа или отсрочки в клинических исследованиях лекарственных средств с участием детей в США и ЕС		
	FDA США	EMA ЕС
Отказ от проведения педиатрических исследований	1) если проведение исследований у детей невозможно или практически невыполнимо (например, вследствие крайне малого числа больных с данной патологией); 2) на основании имеющихся данных можно полагать, что разрабатываемое ЛС будет неэффективно или небезопасно у детей (в последующем данная информация должна быть включена в инструкцию по применению препарата); 3) разрабатываемый препарат не представляет значительных терапевтических преимуществ по сравнению с уже имеющимися и вряд ли будет использоваться у значительного числа больных в данной возрастной группе; 4) предшествующие попытки создания лекарственной формы для детей не увенчались успехом (в этом случае необходима подробная информация о предпринятых усилиях)	1) если ожидается, что разрабатываемый препарат будет неэффективен или небезопасен в педиатрической популяции (или ее подгруппе); 2) если препарат разрабатывается для заболеваний, встречающихся только во взрослой популяции; 3) если разрабатываемый препарат не представляет значительной терапевтической пользы для детей по сравнению с уже имеющимися на рынке
Отсрочка в проведении педиатрических исследований	1) лекарственное средство будет готово для одобрения регуляторными органами по взрослым показаниям раньше, чем будут завершены педиатрические исследования; 2) педиатрические исследования необходимо отложить до получения дополнительных данных о безопасности и эффективности разрабатываемого препарата; 3) необходимы дополнительные данные для решения вопроса о педиатрических показаниях; 4) существуют технические проблемы с разработкой детской лекарственной формы; 5) имеются трудности с включением достаточного числа участников клинического исследования	до регистрации препарата для взрослых

на раннем этапе клинической разработки препарата, после установления его безопасности и эффективности у взрослых);
 г) лекарственные средства, предназначенные для лечения болезней, встречающихся у взрослых и детей, лечение которых в настоящее время разработано (КИ на детях проводятся после завершения III фазы клинических испытаний на взрослых).

В отчете EMA за 2007–2009 гг. по внедрению регуляторных требований к клиническим исследованиям в педиатрии, представленного в Европейскую Комиссию, приводятся цифры относительно работы Агентства в данной области/11/. Так, общее количество научных рекомендаций по клиническим исследованиям лекарственных средств в педиатрии, проведенных EMA, составило в 2007 г. – 213, в 2008 г. – 264, в 2009 г. – 311, а количество протоколов, по которым была оказана помощь в разработке в 2007 г. – 68, в 2008 г. – 56, в 2009 г. – 77.

С августа 2007 г. по декабрь 2009 г. EMA получило 629 заявлений по клиническим исследованиям в педиатрии, из них 156 (25%) получили отказ по заявленным показаниям у детей и по определенным возрастным группам. В этих 629 заявлениях было указано 961 терапевтическое показание, при которых предполагалось применение лекарственных препаратов (в среднем на 1,5 показания на препарат):

а) 416 заявлений (66%) на препараты, еще не имеющие маркетингового разрешения в ЕС;

б) 192 заявления (31%) на препараты, уже зарегистрированные в ЕС, но еще не имеющие патентную защиту или дополнительное свидетельство охраны на основании внесения изменений по новому показанию, новой лекарственной формы или способа введения;

в) 21 заявление (3%) на непатентованные препараты с разработанной лекарственной формой, соответствующей

определенной детской возрастной группе, с целью получения маркетингового разрешения в педиатрии.

В законодательных документах ЕС и США предусмотрены случаи, когда регуляторные органы отказывают в проведении клинических исследований у детей или откладывают их. В таблице 2 приведены обоснования FDA и EMA в отказе или отсрочке проведения клинических исследований лекарств у детей.

Обновленная информация об одобрении лекарственных средств для применения в педиатрии или отказе в проведении педиатрических исследований в Евросоюзе приводится на сайте Европейского медицинского агентства <http://www.ema.europa.eu/ema>. На основании педиатрических клинических исследований в США на 30 мая 2011 г. внесены педиатрические дополнения в инструкции по медицинскому применению более 400 лекарственных препаратов/12/.

Среди стран СНГ в области

клинических исследований лекарственных препаратов у детей ведущее место занимает Российская Федерация. С 2004 по 2007 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития было выдано разрешение на проведение 75 клинических исследований у детей в педиатрии, в 2007 г. – на 30 исследований, в 2008 г. – на 31 исследование у детей. Нозологии, при которых выданы разрешения на проведение клинических исследований с участием детей, включают в основном бронхиальную астму, эпилепсию, инфекционные заболевания /13/. Однако согласно законодательству РФ на террито-

рии России возможно проведение клинических исследований лекарственных средств у детей только в IIIb и IV фазе.

Таким образом, международный опыт свидетельствует, что клинические исследования лекарственных средств у детей являются сложным процессом, требующим от регуляторных органов и разработчиков ответственности и глубоких знаний в изучении и оценке безопасности и эффективности препаратов на основе доклинических, клинических исследований. Наличие и разработка надлежащих законодательных и методических документов является основой регулирования и проведения

качественных клинических исследований с участием детей, защиты здоровья, жизни и права детей при участии в клинических исследованиях. FDA США и EMA тесно сотрудничают при разработке педиатрических лекарств, обмениваясь научными данными. Это сотрудничество позволяет снизить риски, связанные с проведением педиатрических исследований, а также избежать проведения дублирующих клинических исследований.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

КУДА УХОДИТ ДЕТСТВО, В КАКИЕ ГОРОДА?..

7 июня профком совместно с руководством РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» поздравил детей сотрудников Центра – выпускников 2011 г., с окончанием школы.

Поздравления, слова назидания и добрые пожелания успешного пути по большой жизненной дороге в будущем услышали дети из уст уважаемых наставников – академика, лауреата Государственной премии РК Р.С. Кузденбаевой, Г.Д. Бердимуратовой, профессора А.У. Тулегеновой, А.Т. Кабденовой и родителей выпускников прошлых лет. Дети, в свою очередь, выразили слова благодарности за оказанное им высокое доверие и пообещали хорошо учиться.

Откуда мы родом? Мы родом из детства, словно из какой-нибудь страны... Так считал один из самых удивительных людей – Антуан де Сент-Экзюпери. И мы, родители, очень хотим, чтобы именно детство и детские воспоминания согревали детей всю жизнь и помогли сохранить в душе непосредственность, открытость и способность ощущать радость жизни, а в конечном итоге помочь найти свое место в жизни, стать порядочными, успешными, интересными людьми.

*Наполни смыслом каждое мгновенье
Часов и дней неуловимый бег –
Тогда весь мир ты примешь как владенье,
Тогда, мой друг, ты будешь Человеком!*

(Р. Киплинг)

Доброго пути, дорогие наши выпускники 2011 года!

Айгуль ПАХМЕТОВА

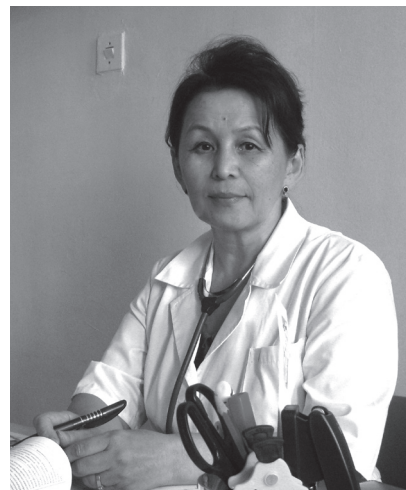


Лечить детей – мое призвание



«...Я направляю режим больных к их выгоде сообразно с моими силами и моим разумением, воздерживаясь от причинения всякого вреда и несправедливости...» (Из Клятвы Гиппократ).

Этот и многие другие пункты содержатся в клятве Гиппократ, которую произносят врачи во всем мире, обещая добросовестно служить своему призванию. Педиатры – особые люди. Не каждый может стать детским доктором. О своей работе мы попросили рассказать врача-педиатра высшей категории, заведующую отделением ГДП №7 г. Алматы Махмудуллаеву Раузу Ерсултановну.



– Рауза Ерсултановна, как долго Вы уже в профессии?

– В общей сложности – около 30 лет, из них четверть века проработала участковым педиатром.



– Имея за плечами такой солидный стаж, не жалеете о сделанном когда-то выборе?

– Не жалею нисколько. Во-первых, я действительно нашла свое призвание: каждое утро иду на работу с радостью и удовольствием, а это дорогого стоит. А во-вторых, я люблю детей. Сама выросла в многодетной семье, нас у родителей шестеро. И считаю, что дети – самые бескорыстные, честные и непосредственные пациенты. Я очень люблю детей за их искреннюю благодарность. В-третьих, я убеждена, что детей надо уважать, воспринимать их как равных себе, ни в коем случае врач не может прикрикнуть на ребенка, даже если он капризничает и не слушается, тогда ребенок перестает бояться «тетю в белом халате», и быстрее выздоравливает. И конечно, подход к каждому ребенку должен быть индивидуальный! Общение с детьми дает мне колоссальный прилив сил. Когда видишь, как помогаешь деткам и их родителям справиться с каким-то недугом, хочется жить дальше.

Кроме того, в самой системе здравоохранения за последние

годы наметились позитивные сдвиги.



– Например?

– Повсеместно внедряется Единая национальная система здравоохранения. У пациента появилось право выбора врача. Проблем, с которыми мамочки со своими малышами идут к уже полюбившемуся им доктору, много. Прежде всего, на прием приходят те добросовестные родители, которые, родив ребенка, стремятся его обследовать и показать всем специалистам, выяснить, нет ли патологий. Поскольку ЕНЗ затрагивает всех участников лечебно-диагностического процесса, в том числе самого пациента, врачи проводят активную разъяснительную работу с родителями детей. Формируется солидарная ответственность врача и родителя за здоровье ребенка, родители стали более дисциплинированные, диспансеризацией охвачены все дети, прикрепленные к поликлинике. Медицинская помощь стала более доступной – все препараты по ГОМБП получаем в полном объеме. Я работаю в государственном учреждении, вижу реальные изменения. На базе поликлиники открыты Городской детский аллергологический центр, Городской центр охраны зрения, Городской эндокринологический центр, которые оказывают консультативно-диагностическую помощь детям

по современным технологиям, работает дневной стационар. В поликлинике успешно функционирует Центр укрепления здоровья, куда входят кабинет здорового ребенка, кабинет профилактики инфекционных заболеваний, антитабачный центр. Однако остро ощущается нехватка высококвалифицированных врачей и медсестер. Но есть и отрадный факт – существуют семейные династии. Со всем недавно мы приняли двух молодых врачей во втором поколении: грамотные, инициативные, уверена, что они пришли по призванию. Ждем выпускников 2011 года!



– В «лихие» 90-е многие ваши коллеги изменили выбранной профессии, были ли у Вас подобные мысли?

– Нет. Когда часть коллег ушла в бизнес или фармкомпания, когда зарплата выплачивалась несвоевременно, когда приходилось ходить пешком по вызовам по 2–3 участкам (у меня в то время было 3 маленьких детей), я никогда не изменяла слову, данному матери – работать врачом в государственном лечебном учреждении. Кроме того, у меня замечательные родные, которые во всем меня поддерживают. Я хотела воплотить свою мечту – я ее осуществила. И на пути к ней поняла, как тяжел труд педиатра. Обойдя 30–40 пациентов за день пешком, несмотря на усталость,

в конце рабочего дня он ведет прием. Мои пациенты – это моя семья, и она становится все больше и больше. Медицина не стоит на месте, и возможность родить ребенка сейчас получают женщины, которые раньше не могли рассчитывать на такое чудо. Так что работы у педиатров прибавляется с каждым годом.

– Какими качествами должен обладать современный детский врач XXI века?

– На педиатра возложена колоссальная ответственность, ведь именно от его квалификации во многом зависит и здоровье малыша, и, разумеется, вся его будущая жизнь. Мы не только ведем прием или посещаем заболевших детей на дому, но и контролируем динамику роста ребенка, следим за его физическим и психическим развитием. Особенность нашей профессии заключается в том, что педиатр общается не только с детьми, но и с их родителями, бабушками и дедушками. Поэтому помимо обширных знаний из многих областей медицины, детский доктор должен быть психологом, найти взаимопонимание с родителями. Только тогда возможен настоящий эффект от лечения. И, конечно, очень важно, чтобы детский врач излучал оптимизм, умел успокоить и обнадежить взволнованных родителей. Специфическая особенность работы детского врача заключается в том, что маленький пациент далеко не всегда может рассказать, что с ним происходит, пожаловаться, описать свои ощущения. Поэтому педиатр должен обладать развитой интуицией, быть терпеливым, внимательным и чутким. Кроме того, педиатр не может позволить себе проводить длительную диагностику. Если ребенку нужна помощь здесь и сейчас, как бы трудно ни было поставить диагноз, надо принимать решение и назначать терапию. Зато детский

организм очень благодарный, на правильное лечение отвечает сразу же. Я глубоко убеждена: работать детскими врачами должны только люди с призванием, для которых это не просто работа, а нечто большее – образ жизни, если хотите! Сегодня молодые и талантливые детские врачи востребованы как никогда!

– Правда ли, что дети предыдущего поколения были крепче сегодняшних? Какие хронические заболевания характерны для алматинских детей?

– Да, действительно крепче. Нельзя все списывать на экологию, нерациональное питание, долгие часы, проведенные у телевизора или компьютера. Порой очень многое зависит и от самих родителей. Современный школьник по меркам большинства родителей должен рисовать и посещать музыкальную школу, кататься на коньках и горных лыжах, учить чуть ли не три языка, ходить на танцы и хорошо учиться в какой-нибудь специализированной гимназии. Объяснить такое стремление можно тем, что родители пытаются вложить в ребенка все, что сами недополучили, не задумываясь, как это может отразиться на ребенке! Конечно, родители хотят, чтобы их ребенок был лучше других, но иногда это принимает патологическую форму. А вместе с достижениями ребенок получает букет заболеваний – неврологические, желудочно-кишечные. И, наверное, у ребенка стоило бы просто спросить, чем же он сам хочет заниматься.

– Как Вы относитесь к обязательной вакцинации?

– Положительно. Сегодня единственным эффективным методом борьбы с рядом заболеваний ученые считают вакцинопрофилактику. Благодаря обязательной вакцинации ста-



билизировалась ситуация по дифтерии, кори, менингиту, полиомиелиту и т.д.

– Мы беседуем накануне праздника – Дня защиты детей, что Вы пожелаете своим пациентам?

– Международный день защиты детей – это не только один из самых радостных праздников для детворы, но и напоминание взрослым о том, что дети нуждаются в их постоянной заботе и защите, и что взрослые несут ответственность за них. А всем деткам я желаю здоровья, здоровья и еще раз здоровья!

Во время беседы Рауза Ерсултановна часто прерывалась – принимала детей, беседовала с родителями, консультировала молодых коллег, бежала к узким специалистам, чтобы очередному малышу оказали помощь. Дверь ее кабинета не закрывается, и дети разных возрастов толпятся у любившегося доктора. Доброта и преданность профессии – вот, что отличает доктора Махмудуллаеву!

От имени редакции журнала «Фармация Казахстана» поздравляем Вас с профессиональным праздником! Здоровья, оптимизма и благополучия!

Айгуль РАХМЕТОВА

Актуальные вопросы клинических исследований с участием детей



Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Г.Х.ЖАНСАРИНА, Г.М. УСЕРБАЕВА,
К.У. АЛДАБЕРГЕНОВА

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

По данным экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), для лечения 75% детских заболеваний не существует пока еще специальных педиатрических препаратов и их лекарственных форм, чрезвычайно мало данных по безопасности применения препаратов у детей и явно недостаточно специфических педиатрических лекарственных форм.

По данным Европейской комиссии, от 50 до 90% (в зависимости от области педиатрии) медикаментов, которые мы даем малышам, никогда не проверялись на детях.

И врачи – педиатры, и родители часто используют лекарственные формы для взрослых путем измельчения таблеток или растворения частичного содержимого капсул в воде. Это не всегда безопасно и эффективно.

По рекомендациям ВОЗ, лекарства для детей, по возможности, необходимо производить в удобных для применения твердых пероральных дозированных формах, которые можно добавлять в жидкость, даваемую больному ребенку. Жидкие формы являются более дорогостоящими по сравнению с таблетками, которые требуют измельчения, к тому же, дороже обходится их хранение, упаковка и безопасная транспортировка.

Между детьми разного возраста, с разным весом и в разной физической форме также существуют различия. Лекарства, предназначенные для детей, – это лекарства, производимые с учетом возраста, физического состояния и веса тела детей, принимающих их. У новорожденных и младенцев содержание плазменных белков, способных связывать лекарственные средства, снижено, что ведет к повышению концентрации «свободного» вещества в плазме крови и нередко к развитию токсических эффектов. Лекарственные формы для детей и для взрослых в ряде случаев заметно различаются; очень часто ребенку не может быть назначено то или иное лекарство только потому, что оно неприятно на вкус или его невозможно проглотить.

Проведение в недостаточных масштабах клинических исследований (КИ) лекарственных средств для детей, в свою очередь, приводит к дефициту информации относительно качества и безопасности. Из-за недостаточного объема этих сведений фармацевтические компании отказываются от проведения научных исследований и разработок лекарственных средств, подходящих для детей, а компании, выпускающие генерические препараты, – от их производства по более низким ценам.

Почему отсутствуют детские КИ? Ответ неоднозначен. Причин несколько:

- этические проблемы;
- дорогостоящие исследования;
- несколько возрастных групп;
- инвестиции не очень привлекательны (дети все-таки более здоровы);
- игнорирование детского возраста (воспринимают как «маленьких взрослых»).

Отсутствие целенаправленных исследовательских разработок в этой области создает предпосылки для возникновения немалого риска при лечении детей; в то же время научная ценность получаемых в ходе клинических исследований результатов должна быть уравновешена соблюдением этических норм, направленных на защиту каждого участника подобных исследований. При проведении клинических исследований у детей очень важно постоянно следовать древнему принципу *non nocere* (не навреди) и не забывать об уважении человеческой личности, независимо от ее возраста. Подход к таким исследованиям у детей должен быть еще более осторожным и взвешенным, чем у взрослых, в связи с анатомо-физиологическими особенностями ребенка и отсутствием у него психологического и социального опыта.

Сравнительно небольшое число клинических исследований в педиатрии обусловлено не только более жесткими этическими и методологическими требованиями к ним, но и более высокой их стоимостью и большей продолжительностью. Основная причина – экономическая, это малый размер рынка ЛС для детей по сравнению с рынком ЛС для взрослых и меньший размер возврата на инвестиции в ЛС для детей. Среди других причин – трудности набора детей в клинические исследования, так как даже те родители, которые

понимают необходимость детских клинических исследований, не всегда готовы дать согласие на участие своего ребенка. Это также необходимость инвестиций в создание специальных детских лекарственных форм с меньшими дозировками, в виде сиропов и таблеток с улучшенным вкусом. Это дополнительные этические ограничения, связанные с тем, что согласие за ребенка дают его родители, поэтому права ребенка следует охранять более строго, дополнительные медицинские и юридические риски, технические и логистические трудности (например, для забора образцов крови нужны специальные детские иглы). Длительность КИ для выявления эффектов ЛС на растущий организм может быть очень велика, и результаты могут ожидаться более чем через 10 лет, когда уже истечет срок патентной защиты ЛС. Существуют также этические ограничения, связанные с тем, что ребенок должен иметь доступ к ЛС, которое принесло ему пользу в КИ, или к приемлемой по медицинским показаниям альтернативной терапии и после окончания клинического исследования.

Признавая нехватку лекарств, предназначенных для детей, государства-члены ВОЗ приняли на своем ежегодном совещании – Всемирной ассамблее здравоохранения 2007 г. – резолюцию «Лучшие лекарственные средства для детей». Резолюция уполномочивает ВОЗ изучить пути поощрения исследований

и разработок лекарственных средств для детей, а также улучшения знаний о качестве, эффективности и безопасности таких лекарств.

В этих целях ВОЗ создала Экспертный подкомитет по разработке перечня основных лекарственных средств для детей. Этот перечень, доработанный и опубликованный в декабре 2007 г., содержит 206 лекарственных средств, включая лекарства от СПИДа, вакцины, обезболивающие средства, гормоны, витамины и минералы.

Первоначальной целью работы ВОЗ в этой области является борьба против ВИЧ/СПИДа, малярии, туберкулеза, пневмонии и диарейных болезней, от которых происходит более 50% случаев смерти детей в возрасте до пяти лет.

Двумя значительными событиями в области педиатрических клинических исследований ознаменовался 2007 г. В Европе две новые директивы Европейского Союза (№ 1901/2006 и 1902/2006) вступили в действие с 26 января 2007 г. В США 27 сентября 2007 г. был подписан закон FDA Amendments Act of 2007 (FDA AA), продлевающий действие двух основных законов, регулирующих клинические исследования у детей – Best Pharmaceuticals for Children Act 2007 и Pediatric Research Equity Act 2007. Оба законодательства имеют своей целью установление требований проведения педиатрических клинических исследований для улучшения

безопасности и эффективности лекарственных средств для детей, содействие разработке и широкому доступу к детским ЛС, обеспечение этических КИ высокого качества, улучшение информации по применению ЛС в детской популяции без излишних детских КИ и задержек в регистрации ЛС для других возрастных групп.

Однако для того чтобы клинические исследования с участием детей были успешными, и педиатры, и родители, и даже сами дети должны осознать их исключительную важность.

Для обеспечения безопасности необходимо запретить применение лекарственных средств в педиатрии вне утвержденных показаний, ввести преподавание студентам медицинских и фармацевтических вузов основ побочных действий и рационального использования лекарственных средств, в том числе, у детей.

В этой связи, возникает необходимость издания справочных пособий, педиатрического формуляра и других методических указаний, в которых будут отражены лекарственные средства, разрешенные к применению в педиатрической практике: приведены их состав, лекарственные формы, показания и противопоказания, условия рационального применения и дозирования, возможные побочные эффекты, а также взаимодействие с другими лекарственными средствами и пищей.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ДОРОГИЕ КОЛЛЕГИ!

Поздравляем вас с профессиональным праздником –
 Днем медицинского работника!
 Пусть никогда ваша благородная профессия
 не приносит разочарований и боли и
 пусть никогда вам не придется усомниться в той пользе,
 которую вы приносите людям!

Желаем вам крепкого здоровья, творческих успехов, благополучия!

Редакция журнала «Фармация Казахстана»

Как защитить наше будущее?



Каким образом обеспечить взаимопонимание родителей и детей? Как гарантировать психологическую безопасность детей в семьях, в школах, на улице? Каким образом научить подростка противостоять негативной информации? Как поднять уровень психологической культуры общества и наполнить работу психологов реальным содержанием? Как защитить наше будущее?

На эти вопросы пытались ответить участники заседания «Подростковые суициды: как защитить наше будущее?», прошедшего 26 мая в Алматы (КИПР). В обсуждении проблемы приняли участие представители Департамента по защите прав детей г. Алматы, Ассоциации психологов, ОФ «Семья-Отау», РОО учителей и преподавателей «Ар-Намыс», ОФ «Ұлағатты жанұя», международного центра «Үміт», специалисты РГКП «Республиканский научно-практический центр психиатрии, психотерапии и наркологии», Института экономики МОН РК, писатель К. Кабдрахманов.

Суицид – это глобальная и трагическая проблема для мирового здравоохранения. По статистике, в результате самоубийств в мире умирает больше людей, чем в результате войн и насильственных убийств, вместе взятых.

По данным ВОЗ, ежедневно около 3000 человек пытаются свести счеты с жизнью – это около 1 миллиона самоубийств в год! Количество самоубийств за последние 50 лет увеличилось на 60 процентов. По оценкам ВОЗ количество самоубийств и впредь будет продолжать расти (во всяком случае в обозримом будущем). Так, к 2020 г. статистики говорят о возможном увеличении числа суицидов в полтора раза. В соответствии с имеющимися данными проблема является наиболее острой в Казахстане, России, Литве, в Восточной Европе и на азиатском континенте, особенно в Китае, Индии и Японии. 90 процентов самоубийств, происходящих в Европе и Северной Америке, являются результатом психического расстройства, в Азии же люди решаются на этот шаг чаще всего в результате спонтанного решения. Многие люди боятся говорить с окружающими о своих проблемах, особенно учитывая, что психические расстройства не очень хорошо воспринимаются в некоторых культурах, а без открытого разговора о суициде проблема не может быть решена. В последние пару десятилетий остро возникла проблема набирающего темпы детского суицида, что практически не наблюдалось еще в недалеком

прошлом. Целью данного мероприятия стало привлечение внимания к данной проблеме. В 2010 г. в Казахстане 237 детей «ушли» из жизни, в январе 2011 г. – 11 попыток. В связи с этим подростковый суицид и профилактика суицида стоят сейчас как никогда остро.

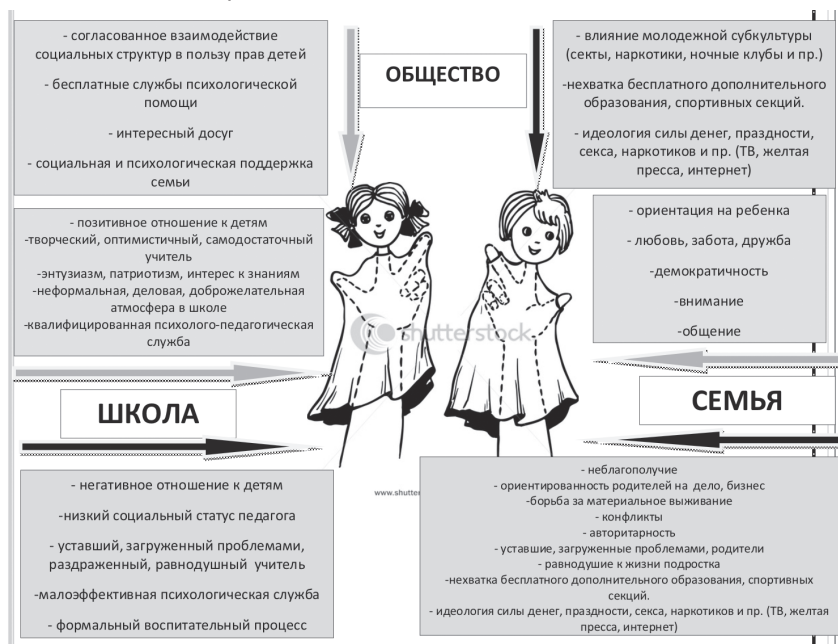
Возрастающее число суицидальных действий среди подростков – индикатор комплекса острых социальных проблем общества. Стремительная деградация института семьи, несовершенство современной системы образования, негативное влияние части подростковой субкультуры и медийного пространства, отсутствие положительных идеологических конструктов в казахстанском обществе – все эти

факторы дестабилизируют сознание подростка. В сумме с отсутствием навыков противодействия их влиянию и психологическими особенностями возраста ребенок зачастую остается один на один с проблемами, которые для него кажутся непреодолимыми.

Структурируя повседневную жизнь современного подростка на такие элементы, как семья, школа, улица, информационно-медийное пространство, социальное окружение, становится ясным: детализация и понимание каждого из них могут дать алгоритм решения проблемы суицидов. А также способствовать своевременной идентификации факторов риска и принятию комплексных превентивных мер в каждой сфере жизни ребенка.

Спивак Галина, психолог республиканского общественного объединения учителей и преподавателей «Ар-Намыс» отметила, основными причинами решения ребенка уйти из жизни являются несогласованное взаимодействие со стороны семьи, школы, общества.

Участники заседания отметили, что состояние психического и социально-психологического здоровья подрастающего поколения по ряду показателей болезненности и заболеваемости остается неудовлетворительным, как неудовлетворительна и организационная ситуация деятельности и подготовки школьных психологов, соприкасающихся с проблемой охраны психиче-



ского здоровья детей и подростков. Амиртаева Галия, председатель РОО учителей и преподавателей «Ар-Намыс» выразила неудовлетворенность работой школьных психологов, их недостаточной квалификацией, равнодушием к детям, мотивированной низкой заработной платой: «Система школьного образования осталась прежней, для учителей единственный критерий – успеваемость, психологическое здоровье их не волнует, совершенно не учитываются ни индивидуальные возможности ребенка, ни психологические особенности. Подход к каждому ученику должен быть индивидуальный».

В свою очередь Распопова Наталья, Скляр Сергей, сотрудники отдела суицидологии и эпидемиологии РГКП «Республиканский научно-практический центр психиатрии, психотерапии и наркологии» отметили, что порой подросток нуждается в помощи не психолога, а психиатра.

Не во всех школах есть психолог, часто работа педагога-психолога ограничивается формальной раздачей тестов. Возникают социально-психологические проблемы: растет уровень социального сиротства, детской безнадзорности, криминальности, роста болезней зависимости, сохранение высокой суицидальной опасности, дети попадают под влияние молодежных субкультур, интернета, религиозных течений. Нередко у детей возникают депрессии. Впереди ЕНТ, ЕГЭ, и как прогнозируют психологи, следует ожидать всплеск попыток суицида.

Только медицинский психолог может своевременно диагностировать психическое расстройство и оказать высококвалифицированную медицинскую помощь.

Гарри Энтони Мак Дауэлл, пре-



зидент международного центра «Уміт», предложил создать клубы «BOYS & GIRLS CLUBS KZ», в работе которых будет использована стратегия по развитию сотрудничества между молодежью, родителями, школами и общественными организациями. «Наши Клубы нацелят свои усилия на достижение 3 основных показателей: академические успехи, гражданская позиция, здоровый образ жизни», – добавил г-н Г.Э.-М. Дауэлл.

В завершении заседания участники выразили желание создать рабочую группу и обратиться в органы законодательной и исполнительной власти, к общественным структурам Казахстана со следующими предложениями по решению наиболее острых проблем, стоящих на пути создания полноценной общегосударственной системы охраны психического здоровья подрастающего поколения:

1. Разработка и внедрение механизма более широкого привлечения детских психиатров, психологов, педагогов, специалистов органов опеки, социальных педагогов к подготовке законопроектов и проектов подзаконных нормативно-правовых

ведомственных (межведомственных) документов (в части, касающейся проблем охраны психического здоровья и психосоциальной адаптации ребенка и семьи), в том числе их участия в экспертной оценке данных актов с точки зрения влияния на психическое здоровье и психосоциальную адаптацию ребенка и семьи.

2. Разработка и внедрение механизма профессиональной экспертизы интернет-продукции для детей, с тем чтобы предотвратить ее негативное воздействие на психологическое развитие и психическое здоровье ребенка.

3. Осуществление государственной поддержки специальных программ, осуществляющих межведомственное (Министерство образования и науки РК, Министерство здравоохранения РК, Министерство труда и социальной защиты населения РК) взаимодействие в сфере охраны психического здоровья детей и подростков, поддержания психосоциальной адаптации семьи.

Равнодушное отношение к проблемам детей, неблагополучие и конфликты в семье и, возможно самое главное, элементарное отсутствие любви являются основной причиной суицидов среди молодежи. По данным специалистов, родители уделяют детям 8 мин в сутки – этого ничтожно мало, чтобы понять ребенка. Проявляя заинтересованность, заботу, соучастие к его миру, мы, взрослые, оказываем детям поддержку, учим преодолевать, казалось бы, непреодолимые для них трудности. И еще, надо просто любить детей, любви много не бывает!

Айгуль ПАХМЕТОВА



Модель образовательных программ подготовки фармацевтических кадров

Т.А. АРЫСТАНОВА

Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г. Шымкент

Сегодня на фармацевтическом рынке страны работают более 9 тыс. объектов фармацевтической деятельности, в том числе более 1 тыс. объектов оптовой реализации, свыше 8 тыс. объектов розничной реализации лекарственных средств, более 100 фармацевтических предприятий по производству лекарств, строятся около 5 заводов в соответствии с требованиями GMP. Динамичное развитие фармацевтической отрасли требует подготовки специалистов соответствующей квалификации, способных работать в современных условиях.

Необходимость совершенствования образовательных программ подготовки специалистов для фармацевтической отрасли определяется изменениями, имеющими место в системе лекарственного обеспечения и здравоохранения:

- усиление роли государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств, изменения в лекарственном обеспечении;
- значительное обновление нормативно-правовой и законодательной базы;
- необходимость внедрения национальных стандартов, соответствующих международным стандартам (ISO, GMP, GPP, GLP, GCP, GDP);
- появление новых форм организации и функционирования фармацевтического бизнеса;
- совершенствование службы аналитической токсикологии и судебной медицинской

экспертизы в соответствии с принципами и приоритетами государственной политики в сферах обеспечения безопасности, противодействия обороту наркотиков, сильнодействующих, одурманивающих, токсических веществ, контроля за немедицинским применением наркотических и психотропных средств.

Сегодня специалист с высшим фармацевтическим образованием, прежде всего, должен владеть знаниями менеджмента и маркетинга в условиях рыночной экономики, организации и осуществления информационно-аналитической деятельности, оказания консультативной помощи населению, специалистам лечебно-профилактических учреждений, фармацевтических организаций по вопросам применения лекарственных средств, их рационального использования.

Фармацевт сегодня должен хорошо разбираться в вопросах фармакотерапии, совместно с врачом определять условия рационального использования лекарственных средств, меры по снижению риска побочных реакций, следить за соотношением стоимость/эффективность лечения, быть одновременно диагностом, психологом, менеджером, маркетологом, бизнесменом и юристом.

Подготовка специалистов с высшим профессиональным образованием для фармацевтической отрасли у нас в стране ведется по двум специальностям:

1. «Фармация» – подготовка фармацевтов общей практики.

2. «Технология фармацевтического производства» – подготовка инженеров-технологов для фармацевтического производства, введена с 2010 г.

По специальности «Фармация» внедрена трехступенчатая модель подготовки (2006 г.): бакалавриат – магистратура – PhD, обучение ведется по кредитной системе. По окончании бакалавриата выпускникам присваивается квалификация – фармацевт, академическая степень – бакалавр фармации; после окончания магистратуры и докторантуры – магистр фармации и доктор философии (фармации), соответственно.

По этой специальности фармацевты общей практики без дополнительного обучения могут приступить к фармацевтической деятельности по 4 направлениям (Приказ МЗ РК от 04. 07. 2008 г. № 392):

- управление и экономика фармации (фармацевт-организатор, менеджер, маркетолог, товаровед);
- технология лекарств (фармацевт-технолог);
- контроль качества и сертификация лекарств (фармацевт-аналитик);
- аналитическая диагностика и судебно-химическая экспертиза (химик-токсиколог).

На фармацевтическом рынке труда сегодня наиболее востребованы – фармацевты общей практики, менеджеры фармации, клинические фармацевты.

Новая модель подготовки по кредитной системе позволяет подготовить этих специалистов в рамках специальности «Фармация», выбрав траекторию образовательной программы путем подбора комплекса дисциплин за счет компонента по выбору. Дисциплины компонента по выбору должны быть подобраны таким образом, чтобы они в совокупности с дисциплинами

обязательного компонента способствовали формированию профессиональной компетенции будущих специалистов.

Исходя из квалификационной характеристики фармацевта по ГОСО 3.08.390-2006 специальности «Фармация» (бакалавриат), образовательная программа подготовки фармацевтов общей практики по 4 вышеуказанным направлениям должна включать следующие дисциплины компонента по выбору:

2 курс – 8 кредитов:

Введение в специальность – 2 кредита

Фармацевтическая терминология на государственном языке – 2 кредита

Латинский язык – 2 кредита

Физико-химические методы в фармацевтическом анализе – 2 кредита

3 курс – 4 кредита:

Биоэтика – 2 кредита

Основы фармацевтического права – 2 кредита

4 курс – 8 кредитов:

Основы технологии лекарств – 3 кредита

Фармацевтическая информация – 2 кредита

Основы фармакоэкономики – 2 кредита

Основы фармакогнозии – 1 кредит

5 курс – 16 кредитов:

Фармацевтический менеджмент и маркетинг – 3 кредита

Фармацевтическое консультирование – 2 кредита

Социальная фармация – 2 кредита

Контроль качества и сертификация лекарственных средств – 3 кредита

Аналитическая диагностика острых отравлений – 2 кредита

Судебно-химическая экспертиза – 2 кредита

Фармацевтическая опека – 2 кредита

Образовательная программа по подготовке менеджеров фармации в рамках специальности «Фармация» на 2 и 3 курсах не

отличается от программы подготовки фармацевтов общей практики. Дисциплины компонента по выбору на 4 и 5 курсах должны быть специфичны:

4 курс – 8 кредитов:

Основы предпринимательской деятельности – 2 кредита

Основы фармакоэкономики – 2 кредита

Управление персоналом – 2 кредита

Основы технологии лекарств – 2 кредита

5 курс – 16 кредитов:

Фармацевтический менеджмент и маркетинг – 4 кредита

Фармацевтическое консультирование – 2 кредита

Социальная фармация – 2 кредита

Юридические основы фармацевтического бизнеса – 2 кредита

Финансовый менеджмент – 2 кредита

Управление качеством в фармации – 2 кредита

Основы аудита – 2 кредита

Введение клинической фармации в систему высшего базового и последипломного фармацевтического образования необходимо в связи с настоящей потребностью времени, является отражением мировой тенденции модернизации подготовки специалистов для фармацевтической отрасли. Без знания клинической фармации профессиональная деятельность современного фармацевта невозможна.

Каждая страна по-своему определяет сферу деятельности и функции клинического фармацевта и клинического фармаколога в зависимости от сложившейся ситуации и их потребности. Например, в США и в некоторых странах Европы клинические фармацевты работают в клинике вместе с врачом и в равной степени отвечают за качество лечения, работают в аптеках как консультанты по применению лекарств, а клини-

ческие фармакологи – только в научной сфере по клиническим испытаниям лекарств. Соотношение между клиническими фармакологами и клиническими фармацевтами составляет примерно 1:10.

В Украине «Клиническая фармация» введена с 1993 г., здесь клинические фармацевты могут работать везде – в клинике, аптеках, фирмах, НИИ по клиническим испытаниям лекарств. В лечебно-профилактических учреждениях введена номенклатурная должность клинического фармацевта.

В России вместе с врачом у постели больного стоит врач-клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием, прошедший последипломную подготовку (интернатуру) и дополнительную подготовку (специализацию, повышение квалификации) по клинической фармакологии. Должность врача-клинического фармаколога введена из расчета 1 должность на 150 коек в стационаре и на 300 посещений в смену в поликлинике.

У нас, как и в России, введена специальность «Клиническая фармакология» и должность врача-клинического фармаколога в ЛПУ (2008 г.) на 250 коек в стационаре и на 450 посещений в поликлинике. Врач-клиницист после 7-летнего обучения должен пройти дополнительную подготовку по клинической фармакологии, на что, как правило, неохотно идут врачи, и в этом нет необходимости. Для этих целей целесообразно готовить клинических фармацевтов за 5 лет по специальной программе, где будет предусмотрено обучение по клиническим дисциплинам.

Поскольку новые стандарты образования будут разрабатываться в 2012 г., в том числе и по специальности «Клиническая фармация», если эта специальность будет введена в новый классификатор, то сейчас не-

обходимо начать их подготовку в рамках специальности «Фармация» посредством подбора дисциплин компонента по выбору и ввести в номенклатуру должностей клинического фармацевта.

Образовательная программа подготовки клинических фармацевтов отличается от фармацевтов общей практики начиная со 2 курса, в компонент по выбору должны войти дисциплины:

2 курс – 8 кредитов:

Введение в специальность – 2 кредита

Фармацевтическая терминология на государственном языке – 2 кредита

Латинский язык – 2 кредита

Физико-химические методы анализа и метрология – 2 кредита

3 курс – 4 кредита:

Биоэтика – 1 кредит

Основы клинической медицины – 3 кредита

4 курс – 8 кредитов:

Клиническая медицина – 3 кредита

Клиническая биохимия – 2 кредита

Медицинская химия – 2 кредита

Основы технологии лекарств – 1 кредит

5 курс – 16 кредитов:

Фармацевтическая опека – 3 кредита

Фармакокинетика – 2 кредита

Основы фармакогенетики – 1 кредит

Фармацевтический менеджмент и маркетинг – 2 кредита
Фармакоэкономика – 2 кредита

Фармацевтическое консультирование – 2 кредита

Основы лабораторной и функциональной диагностики – 3 кредита

Основы медицинской стандартизации – 1 кредит.

Выпускнику к диплому фармацевта будет выдаваться транскрипт, в котором перечисляются пройденные предметы, в том числе и дисциплины компонента по выбору, указывающие на направление подготовки. Такая форма подготовки отвечает международным требованиям, расширяет сферу деятельности фармацевта, делает его универсальным.

Образовательные программы в системе непрерывного профессионального развития фармацевтов также должны пересматриваться и совершенствоваться в соответствии с потребностями практической фармации.

Внедрение национальных стандартов качества (ISO, GMP, GPP, GLP, GCP, GDP) в соответствии с международными требованиями определяет потребность в специалистах по управлению качеством в фармации – уполномоченных по качеству. Этих специалистов следует готовить на этапе последипломного образования, бакалавры фармации должны

пройти дополнительное обучение на курсах переподготовки и повышения квалификации.

Основными тематическими циклами повышения квалификации фармацевтов являются:

- управление и экономика фармации;
- фармацевтический менеджмент;
- фармацевтическое инспектирование;
- фармацевтический маркетинг и фармацевтическое товароведение;
- фармацевтическая информация;
- фармацевтическая логистика;
- система обеспечения качества лекарственных средств;
- управление качеством в фармации;
- фармацевтическая технология;
- контроль качества и сертификация лекарственных средств;
- аналитическая диагностика острых отравлений;
- судебно-химическая экспертиза;
- рациональное использование лекарственных средств;
- фитофармакология и др.

Перечень тематических циклов усовершенствования фармацевтов может изменяться, дополняться в зависимости от потребности практической фармации.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA одобрило препарат Афинитор / Afinitor для лечения нейроэндокринных опухолей поджелудочной железы



Агентство по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) одобрило препарат Афинитор / Afinitor (эверолимус) в таблетках для лечения прогрессирующих нейроэндокринных опухолей поджелудочной железы как при локальном, так и при метастатическом течении. Это первый одобренный препарат для лечения этой группы пациентов за последние 30 лет. Решение FDA основано на результатах клинического исследования III фазы RADIANT-3, которое показало, что терапия Афинитором более чем в два раза увеличила период отсутствия роста опухоли и сократила риск развития рака на 65% по сравнению с плацебо у пациентов с распространенными нейроэндокринными опухолями поджелудочной железы. Производитель препарата – фармацевтическая компания Новартис.

Источник www.fda.gov

Современные технологии разработки и производства лекарственных средств

Ю.А.ШАПОВАЛОВ

РГП «Казахский научно-исследовательский институт экологии и климата» Министерства охраны окружающей среды РК, г. Алматы

Важнейшей задачей здравоохранения Казахстана является инновационное развитие фармацевтической промышленности, повышение конкурентоспособности отечественной лекарственной продукции.

Согласно статистическим данным, для получения одного лекарственного препарата необходимо синтезировать 20 тысяч новых соединений. Таким образом, эффективность внедрения в практику научных исследований составляет лишь 0,005%.

В настоящее время в фармацевтической индустрии произошел качественный скачок, который на порядок повысил эффективность научных исследований в ведущих фармацевтических компаниях. Это стало возможным благодаря технологии «виртуального скрининга» – компьютерного моделирования активности соединений по отношению к биологическим мишеням. Например, известно, что в развитии большого числа

онкологических заболеваний принимают участие ферменты протеинкиназы. Таким образом, ингибируя мишень протеинкиназы клеток можно предотвратить деление и, следовательно, рост опухоли /1/. В таблице 1 приводятся ряд известных биомишеней и их области терапевтического воздействия.

Методом «виртуального» скрининга представляется возможным предсказывать биологическую активность, классифицируя 80–90% имеющихся коллекций соединений, а также еще не существующих в природе веществ. То есть, еще до синтеза прогнозировать химическую структуру лекарств с оценкой возможности их воздействия на биомишени. Достигнутый уровень точности позволяет использовать этот метод для модификации и оптимизации библиотек соединений при планировании синтеза. Для прогнозирования свойств соединений используется программный комплекс

Smart Mining. Набор алгоритмов программного комплекса Smart Mining эффективен при оценке мишень-специфической активности больших библиотек соединений. С использованием компьютерной программы PASS /2; 3/, предсказывающей около 2500 фармакологических эффектов, механизмов действия, побочных эффектов и токсичности со средней точностью более 90% осуществляется поиск новых «мультиагетных» лекарств, действующих на несколько молекулярных мишеней в организме.

Поиск лекарственных препаратов к избранной мишени основывается на доступности высокоочищенной и идентифицированной мишени. Такие тест-системы с хорошо охарактеризованными свойствами могут быть использованы: 1) для высокопроизводительного биологического скрининга (ВБС) химических соединений, 2) для тестирования лигандов, найденных виртуальным скринингом в химических базах данных, 3) оптимизации химической структуры найденных ранее лекарственных форм.

Ежегодно обнаруживаются новые мишени для разработки лекарств. Как уже отмечалось, значительные количества очищенной мишени необходимы для ВБС раннего поиска и разработки лекарственных средств (ЛС). Результаты ВБС изучают-

Таблица 1. Биомишени и области их терапевтического воздействия

Биомишени	Показания
Рецепторы, связанные с G-белками	Болезни центральной нервной системы, сердечно-сосудистые заболевания, мигрени, диабет, опухоли
Ядерные рецепторы	Опухолевые, воспалительные и дерматологические заболевания, болезни эндокринной и мочеполовой систем, диабет
Ионные каналы	Сердечно-сосудистые заболевания
Тирозинкиназы	Опухолевые, дерматологические, воспалительные заболевания
Протеазные ферменты	ВИЧ, воспалительные, сосудистые и опухолевые заболевания
Фосфодиэстеразные ферменты	Респираторные и сердечно-сосудистые заболевания, расстройства мочеполовой системы

ся, и на их базе формируется группа соединений «лидеров», которые в дальнейшем подвергаются различным испытаниям по программе фармакокинетики, фармакодинамики, на токсичность и пр. Современные технологии ВБС позволяют производить с реальными объемами до 100–400 тыс. мини-экспериментов в день, а ультравысокопроизводительный скрининг анализирует более 1 млн образцов в день, причем объем анализируемого образца не превышает 1 мкл. Такие подходы поиска новых ЛС сейчас используются в технологически развитых фармацевтических центрах США, Евросоюза, Азии.

Потребностью современных фармацевтических компаний является поиск новых химических структур, возможно, модифицированных для их испытания методом ВБС с целью получения эффективных ЛС. В этой связи Казахстан является неисчерпаемым источником поставки на отечественный и зарубежный фармацевтический рынок продуктов и полупродуктов, выделенных из растительного сырья. В благоприятных географических и почвенно-климатических условиях Казахстана произрастает около 6000 видов растений, из них свыше 700 являются эндемиками, а 262 вида официально признаны лекарственными растениями /4/.

Для успешного вхождения в мировой фармацевтический рынок в качестве разработчика новых оригинальных ЛС, а также поставщика полупродуктов для зарубежных фармацевтических компаний необходимо расширить промышленное выращивание лекарственных растений, а также создать высокотехнологичные производства по их переработке, например, методом сверхкритической флюидной экстракции (СК-экстракция).

СК-экстракция основывается на использовании состояния

температура и давление превышают критические параметры. Технологии, основанные на использовании сверхкритических флюидов (СКФ), отличаются от традиционных, являясь энергосберегающими, экологически безопасными технологиями.

Сверхкритическое состояние возможно для большинства жидких и газообразных веществ. В фармацевтическом производстве широкое распространение получила технология СК-экстракции, извлечения суммы веществ из растительного, животного, микробиологического сырья флюидом диоксида углерода.

Первые крупные производственные проекты по использованию сверхкритического диоксида углерода были направлены на получение компонентов фармацевтической и пищевой промышленности. Экстракционные параметры диоксида углерода при этом варьировались в диапазоне от 35 и 80°C, при давлении 73 атм. Объем используемых экстракторов составлял от нескольких миллилитров в лабораторном масштабе и нескольких кубометров в промышленном.

Природное растительное сырье включает в себя комплекс биологически активных веществ (БАВ), содержание которых в природном материале незначительно. СК-экстракция позволяет отделить эти ценные вещества от остальных ингредиентов в количествах, превышающих их получение традиционными методами экстракции. Данная технология позволяет получать высококонцентрированные экстракты без следовых количеств диоксида углерода в готовой продукции. БАВ сохраняются в получаемом продукте в их нативном соотношении. Низкая температура протекания СК-экстракции, не более 70°C, обеспечивает сохранность БАВ, а также микробиологическую чистоту продукта экстракции.

Высокоочищенные экстракты могут быть получены уже за несколько стадий технологического процесса.

Следует отметить, что методом сверхкритической флюидной технологией (СКФТ) возможно получение индивидуальных БАВ из суммарных экстрактов за счет разделения СКФ и растворенных в них веществ, при сбросе давления, исключая промежуточные трудоемкие и энергозатратные стадии производства индивидуальных продуктов. Витамины жирорастворимые: ликопин, фосфолипиды, триглицериды, алкалоиды; насыщенные жирные кислоты: воск, пигменты, терпены, терпеноиды; катехины: кумарины, андростероны, фитостерины, ситостерол, сангвиритрин. Сверхкритические установки позволяют получать до 12 наименований индивидуальных продуктов из одного растительного сырья. Таким образом, методом СКФТ получают высокоценные вещества, производимые в значительных количествах фармацевтическими компаниями и биохимическими производствами.

Применяя сверхкритический диоксид углерода в качестве растворителя биоорганических веществ, возможно извлекать из исходного растительного сырья значительную часть известных на сегодняшний день ценных БАВ. Решение этой проблемы в предлагаемом направлении является ключевым в создании конкурентоспособных оригинальных ЛС.

Другим направлением использования СКФ в фармацевтическом производстве является формирование нано- и микрочастиц как носителей лекарственных веществ. Сверхкритическая среда выполняет функцию растворителя или осадителя лекарственных форм. В таблице 2 приводятся различные варианты получения нано- и микрочастиц СК-методами, в

зависимости от свойств фармацевтических субстанций.

Проводимые во многих странах Западной Европы и Америки научные и прикладные исследования показывают перспективность СКФТ для создания новых видов высокоэффективных ЛС. СКФТ позволяет выйти на принципиально более высокий качественный уровень получения веществ для фармацевтической промышленности на базе натуральных продуктов.

Разработка новых лекар-

ственных препаратов является многоэтапным процессом, в котором задействованы химики, биологи, генетики, фармакологи и технологи. Для организации полного цикла разработки лекарственных препаратов нужно пройти сложный организационный путь, привлекая для решения поставленной задачи имеющийся интеллектуальный потенциал, а также существующие инфраструктуры созданных научно-исследовательских организаций. Таким образом,

разработка лекарственных препаратов в Казахстане возможна только на основе интеграции и кооперации интеллектуального потенциала, объединенного единой целью и задачами. Примером такой интеграции может служить Исследовательский институт химического разнообразия (ИИХР), действующий на базе Центра высоких технологий «ХИМРАР» (г. Химки, РФ), выполняющего научно-исследовательские работы для крупнейших российских и меж-

Таблица 2. Методы формирования нано- и микрочастиц в СКФ /5/

№	Метод	Описание метода	Комментарий
1	Rapid Expansion of Supercritical Solutions (RESS)	Раствор вещества в СКФ распыляется через насадку. При сбросе давления растворитель переходит в газообразное состояние, а вещество осаждается в виде мелкодисперсного аэрозоля	Применяется, если субстанция хорошо растворима в СКФ
2	Rapid Expansion from Supercritical to Organic Solvent (RESOLV)	СКФ с растворенным веществом распыляется в органический растворитель	Разновидность RESS процесса
3	Rapid Expansion from Supercritical to Aqueous Solution (RESAS)	СКФ с растворенным веществом распыляется в воду	Разновидность RESS процесса
	Supercritical Assisted Atomization (SAA)	Сверхкритический растворитель распыляется в смеси с обычными растворителями	Предусматривает применение соразтворителей, изменяющих общую полярность и растворяющую способность СКФ
4	Gas Anti-Solvent (GAS)	Насыщенный раствор субстанции в органическом растворителе, хорошо растворимый во флюиде, смешивается со сверхкритическим растворителем, в результате чего происходит выпадение субстанции в виде нано- и микрочастиц	Применяется для субстанций нерастворимых или малорастворимых в СКФ
5	Supercritical Anti-Solvent (SAS)	Раствор субстанции в органическом растворителе распыляется через насадку в поток СКФ	Применяется для получения порошков белковых веществ
6	Solution Enhanced Dispersion by Supercritical Fluids (SEDS)	Сверхкритический растворитель и раствор субстанции смешиваются в смесителе с последующим распылением	Применяется к субстанциям, в том числе водорастворимым, позволяет получать микро- и наночастицы определенных размеров и формы
7	Aerosol Solvent Extraction System (ASES)	Раствор препарата в органическом растворителе инжектируется в большой объем флюида в течение определенного промежутка времени. Остатки органического растворителя удаляются потоком флюида	Метод близкий к GAS и SAS технологиям
8	Precipitation with Compressed Anti-Solvent (PCA)	Осаждение при смешивании двух сред, распыляемых под давлением из коаксиальных сопел	Противоточное смешивание флюида и раствора препарата в органическом растворителе
9	Precipitation from Gas-Saturated Solution (PGSS)	Расплавленные препарат или полимер смешивается с флюидом и распыляется через узкое сопло	Применяется для получения микрочастиц препаратов, растворенных в полимерных матрицах

дународных фармацевтических и агропромышленных компаний. Целью ИИХР является объединение мировых достижений в области комбинаторной, медицинской, компьютерной химии, а также высокопроизводительного биоскрининга с высочайшим научным потенциалом и опытом российских ученых/б/. В ИИХР проводятся работы по созданию новейших ЛС, направленных на борьбу с болезнью Паркинсона, СПИДом, онкологическими, сердечно-сосудистыми и другими опасными заболеваниями.

На пути снятия импортозависимости Казахстана в лекарственных средствах и создания оригинального национального фармацевтического бренда нужно решить ряд задач, а именно:

- осуществить планирование и координацию проведения научных исследований и производства фармацевтической продукции;

- разработать методы синтеза новых гетероциклических соединений с использованием данных «виртуального» скрининга библиотек химических соединений и метода трехмерного молекулярного моделирования;

- разработать СКФТ получения продуктов и полупродуктов из растительного, животного, микробиологического сырья, а также индивидуальных БАВ;

- осуществить синтез и моди-

фикацию СКФ-полупродуктов, изучить физико-химические свойства полученных фармпродуктов;

- осуществить ВБС химических соединений с целью выявления их активности по отношению к различным ферментам, рецепторным системам, изучить фармакологические свойства фармпрепаратов;

- провести весь спектр доклинических и клинических исследований потенциальных ЛС;

- разработать технико-экономическое обоснование, создать промышленное производство наиболее перспективных ЛС.

Выводы. Для создания в Казахстане производства синтетических ЛС необходимо внедрение ряда инновационных наукоемких технологий разработки и производства фармпрепаратов, широко используемых сейчас в мировой практике. Система ВБС позволяет с высокой скоростью анализировать воздействие потенциальных ЛС на ферменты, рецепторные системы, изучать фармакологические свойства фармпрепаратов. Эффективность поиска ЛС возрастает с внедрением технологии раннего прогнозирования фармакологических свойств химических соединений методом компьютерного моделирования активности соединений по отношению к биологическим мишеням.

Мощным направлением современной фарминдустрии является СКФТ, обеспечивающая промышленные производства высококонцентрированными экстрактами, из которых относительно просто выделяют полупродукты для дальнейшего химического модифицирования. Одним из важнейших элементов в разработке ЛС является создание инфраструктуры доклинических и клинических исследований биопрепаратов на уровне международных стандартов.

Таким образом, совершенно очевидно, что для разработки отечественных синтетических ЛС, прежде всего необходимо создать рабочий механизм, который будет включать вышечисленные технологии исследований и производства биопрепаратов, обеспечит полный цикл создания нового препарата – от идеи до коммерциализации продукции. Решение этой глобальной задачи возможно на основе интеграции и кооперации существующего интеллектуального потенциала с привлечением материальных ресурсов научных учреждений, центров, технопарков, объединенных единой целью и задачами.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

ВОЗ предупреждает от приема антибиотиков

Эксперты ВОЗ всерьез поднимают проблему отсутствия контроля за приемом антибиотиков. Заболевая, очень многие – особенно в странах СНГ – занимаются самолечением и обычную сезонную простуду начинают залечивать антибиотиками, которые находятся в свободной продаже в аптеках. В результате все больше распространяется резистентность к антибиотикам – они попросту перестают действовать, когда приходит действительно серьезное заболевание, требующее терапии антибиотиками.

В частности, только за минувший год в мире зарегистрировано около 440 тыс. случаев заболевания туберкулезом со множественной лекарственной устойчивостью, а также формы малярии, сифилиса и гонореи с признаками резистентности.

По данным www.likar.info

Фармаконадзор и мониторинг побочных действий вакцин

Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Г.Е. БАЙКЕШЕВА

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

Вакцины являются одним из ведущих специфических методов профилактики инфекционных заболеваний, что доказала иммунизация населения, которая стала проводиться с середины 60-х годов XX в. Неоснованный страх перед проведением вакцинации связывают с тенденцией, расценивающей любое нарушение здоровья, возникшее в поствакцинальном периоде, как ее осложнение. Мифы о вакцинах возникли сразу, как только Э. Дженнер сделал первые прививки от оспы в 1796 г. Статья в газете «Тайм» в августе 1796 г.: «Прививки коровьей оспой приведут к вырождению рода человеческого в коров – у вакцинированных отрастут рога, копыта и вымя (в зависимости от пола)» /1/.

Все вакцины – биологические продукты. Ни одна вакцина не является абсолютно безопасной для любого человека, которому она была введена. Опыт показывает, что многие «побочные реакции» в действительности вызваны не вакцинами; большинство из них не имеет причинно-следственной связи с вакцинами (по времени они совпадают с вакцинацией, но не связаны с ней), в то время как другие возникают вследствие предотвратимых ошибок в хранении, обработке или введении вакцин /2/.

В мире была реализована Расширенная Программа Иммунизации ВОЗ (Expanded Programme of Immunization, EPI), сформирован Глобальный Альянс по Вакцинам и Иммунизации (The

Global Alliance for Vaccines and Immunisation, GAVI). В США существует несколько проектов, которые отслеживают побочные эффекты вакцин: Vaccine Safety Datalink (VSD) – совместный проект Центра контроля заболеваний (Centers for Disease Control, CDC) и различных крупных организаций по поддержанию здоровья, системой отчетности о неблагоприятных проявлениях вакцины в поствакцинальном периоде (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Такие организации, как FDA – Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration), CDC, NIH – Национальный Институт здоровья (National Institutes of Health) отвечают за лицензирование вакцин, календари прививок и т.д. Проводятся исследования на предмет подтверждения или отклонения связи вакцин и серьезных заболеваний /3/.

Основные положения, которые выдвигают и поддерживают международные программы в области вакцин:

1) профилактическая медицина, в том числе вакцинопрофилактика, более эффективна и требует меньше затрат, чем лечебные мероприятия;

2) каждый ребенок в мире имеет право получить своевременную, качественную и полноценную иммунизацию;

3) моральная обязанность правительства каждой страны обеспечить свое население возможностью такой иммунизации.

По данным Глобального Альянса по Вакцинам и Иммунизации (GAVI), в мире до настоящего времени из 14 млн смертей, связанных с инфекциями, около 3 млн обусловлены заболеваниями, которые могли быть предупреждены вакцинацией /4/. В то же время в странах с высоким уровнем вакцинированных многие инфекции встречаются эпизодически и не только население, но и медики забыли об их опасности. В условиях массовой иммунизации возникает, казалось бы, парадоксальная ситуация: увеличивается объем и спектр используемых вакцинных препаратов, снижается заболеваемость управляемыми инфекциями, число осложнений и летальных исходов, вызванных ими, и, при этом, растет регистрация побочных эффектов после прививок.

Вакцинопрофилактику проводят в рамках Национального календаря профилактических прививок. Календарь профилактических прививок – основной механизм реализации программ иммунизации, рациональная схема, определяющая число доз и сроки введения каждой вакцины, совместимость различных препаратов. Иммунизация в рамках национального календаря профилактических прививок РК проводится вакцинами отечественного и зарубежного производства, зарегистрированными и разрешенными к применению в установленном порядке в соответствии с инструкциями по их применению. Сроки введения вакцинных препаратов определяются индивидуально у каждого пациента с учетом прививочного анамнеза и длительности периода ремиссии.

Общие рекомендации в отношении иммунизационных программ разрабатываются совещательной группой ВОЗ по Расширенной Программе иммунизации.

Необходимость включения отдельных вакцин в календарь прививок, сроки и схемы вакцинации зависят от многих факторов: эпидемической ситуации в стране; возрастного распределения и тяжести тех или иных инфекционных заболеваний; наличия безопасных вакцинных препаратов и их экономической доступности; эффективности существующих вакцин, продолжительности поствакцинального иммунитета и необходимости ревакцинаций в определенных интервалах; возрастной иммунологической характеристики, т.е. способности детей определенного возраста к активной выработке антител; уровня организации здравоохранения.

В Постановлении Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2009 г. №2265 представлен перечень заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки.

1. За счет средств республиканского бюджета проводятся профилактические прививки (введение вакцин и других иммунобиологических препаратов) против следующих инфекционных и паразитарных заболеваний: бешенство, брюшной тиф, весенне-летний клещевой энцефалит, вирусный гепатит «В», гемофильная инфекция типа *b*, дифтерия, коклюш, корь, краснуха, полиомиелит, столбняк, туберкулез, чума, эпидемический паротит, дизентерия, сальмонеллез, пневмококковая инфекция.

2. За счет средств местных бюджетов проводятся профилактические прививки (введение вакцин и других иммунобиологических препаратов) против следующих инфекционных заболеваний: вирусный гепатит «А», грипп, сибирская язва, туляремия.

Деятельность ВОЗ по обеспечению качества и безопасности вакцин:

– разработка и установление

глобальных норм и стандартов в области производства вакцин в рамках Комитета экспертов ВОЗ по биологической стандартизации;

– создание Проекта сети безопасности вакцин для улучшения глобального распространения через Интернет информации о безопасности вакцин при соблюдении надлежащей практики информирования (www.who.int/immunization_safety/safety_quality/vaccine_safety_websites/en/);

– содействие странам, использующим стандартную методологию, в проведении проверок и оценок практики безопасных инъекций;

– содействие странам в создании и усилении систем для мониторинга побочных реакций после иммунизации и расследования серьезных случаев и сотрудничество в области разработки новых технологий, усиливающих безопасность введения вакцин.

В 1999 г. ВОЗ учредила Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин для проведения быстрой, надежной и независимой научной оценки аспектов безопасности вакцин посредством: тщательного изучения последних данных о вакцинах в тесном сотрудничестве со всеми заинтересованными участниками, включая экспертов из национальных правительств, научного сообщества и промышленных предприятий; оценки данных о взаимосвязи вакцин и/или их компонентов и приписываемых им побочных реакций и создания, при необходимости, специальных оперативных групп для назначения, мониторинга и оценки исследований любой предполагаемой взаимосвязи конкретных вакцин/компонентов и побочной реакции (побочных реакций).

Комитет публикует свои заключения и рекомендации на английском и французском

языках в Еженедельной эпидемиологической сводке ВОЗ. Рекомендации и заключения, а также дополнительная информация переводятся и на другие официальные языки ВОЗ и размещаются на веб-сайте Комитета (www.who.int/vaccine_safety/) /5/.

Патологические процессы, возникающие после прививки (по терминологии ВОЗ – «неблагоприятные события», или «побочные эффекты»), не следует считать поствакцинальными осложнениями до тех пор, пока не будет установлена их возможная причинно-следственная, а не только временная связь с вакцинацией. Заболевание может рассматриваться как поствакцинальное осложнение «ПВО», если подтверждены следующие положения: доказана временная связь развития с разгаром вакцинального процесса, имеется дозозависимая взаимосвязь, раскрыты биологические механизмы развития ПВО, данное состояние может быть воспроизведено в эксперименте, произведен учет альтернативных причин и статистически доказана их несостоятельность, рассчитана сила ассоциации заболевания с прививкой методом определения относительного риска, при прекращении использования вакцины ПВО не регистрируется.

По рекомендации ВОЗ (1991) регистрации, как подозрительные на поствакцинальные осложнения, подлежат следующие состояния, развивающиеся в течение месяца после прививки (в некоторых случаях и позже): все тяжелые или необычные заболевания, все случаи госпитализации, все летальные исходы, все абсцессы в месте введения вакцины; все случаи лимфаденитов после введения БЦЖ вакцины (до 1,5 лет после прививки) /6/.

ВОЗ рекомендует разделять «неблагоприятные события»

после прививки по степени взаимосвязи (причинности), которая оценивается на основании статистических критериев, наличия биологических зависимостей между антигеном вакцины и развивающейся патологией, воспроизводимостью данного патологического состояния в эксперименте.

В зависимости от имеющихся подтверждений причинно-следственной связи с проведенной вакцинацией «неблагоприятные события» классифицируют как:

1) имеющие определенную причинную связь с проведенной прививкой (существуют статистические и биологические данные, подтверждающие такую связь);

2) имеющие возможную связь с прививкой (существующие данные не противоречат наличию причинной связи, но недостаточны);

3) связь с прививкой неопределенная (недостаточно свидетельств в пользу причинной связи или ее отсутствия, или такие определения не проводились);

4) не связанные с проведенной вакцинацией (имеющиеся данные подтверждают отсутствие связи заболевания с прививкой).

К «непредвиденным, тяжелым» относят следующие ситуации: летальный исход; заболевание, угрожающее жизни; заболевание, потребовавшее срочной или длительной госпитализации; длительное или выраженное нарушение здоровья; внутриутробная аномалия или пороки развития ребенка, родившегося у матери, получившей вакцинацию во время беременности /6; 7; 8/.

Мониторинг за поствакцинальными осложнениями осуществляется во всех странах мира. Комитет ВОЗ по надзору за побочным действием вакцин обобщает эти данные. Изучение влияния вакцин на человека

является небольшим разделом общей проблемы биологической безопасности фармацевтических средств, так как объем используемых вакцин не превышает 2% от всех применяемых лекарственных препаратов в мире. Практическому врачу важно определить является ли патология, развившаяся после вакцинации, поствакцинальным осложнением. От умения правильно и своевременно поставить диагноз, понять причины возникновения заболевания зависит адекватность терапии, а также решение вопроса о тактике дальнейшей вакцинации и профилактике подобных состояний.

Согласно приказу №636 МЗ РК от 4 декабря 2008 г. «О противопоказаниях к иммунизации, учете и расследовании поствакцинальных осложнений», поствакцинальные осложнения – тяжелые и/или стойкие нарушения состояния здоровья, возникающие в определенные сроки после прививки, этиологически и/или патогенетически связанные с вакцинацией и не свойственны типичным клиническим проявлениям нормальной вакцинальной реакции.

Поствакцинальные осложнения вследствие программных ошибок: нарушение дозы и способа введения вакцины, использование неадекватного растворителя, ошибочное введение другого препарата, несоблюдение общих правил проведения прививок, нарушение температурного режима хранения вакцин.

Расследование поствакцинальных осложнений: предварительное расследование медицинским работником, обнаружившим данный случай; приказом территориального органа здравоохранения создается Комиссия в составе: педиатр/терапевт, иммунолог, эпидемиолог, при необходимости привлечение специали-

стов узкого профиля (по клиническим признакам) /6/.

Поствакцинальные местные реакции могут быть следующие: боль, покраснение, отек (припухлость в месте инъекции), системные (общие) реакции, повышение температуры, слабость, обычно преходящие, управляемые при соблюдении общих правил введения вакцин.

Поствакцинальные осложнения: внезапная смерть после профилактической прививки, в момент проведения манипуляции и в течение 3-х недель после нее; аллергические реакции: анафилактический шок; синдром бронхиальной обструкции; бронхиальная астма; отек Квинке; кожные аллергические проявления; синдром Лайела и Стивенса-Джонса; геморрагический васкулит; аутоиммунная тромбоцитопеническая пурпура; поствакцинальные нефропатии и нефриты; миокардиты; другие аллергические и токсико-аллергические осложнения: гипертермический поствакцинальный синдром; судорожный и другие неврологические синдромы.

Причины неблагоприятных явлений при введении вакцин: несоблюдение противопоказаний, программные осложнения, связанные с нарушениями техники вакцинации, ненадлежащее качество вакцины, при транспортировке и хранении – например, замораживание вакцины.

Осложнения вследствие индивидуальной реакции могут быть косвенно связаны с вакцинацией (например, фебрильные судороги на фоне температурной реакции) или интеркуррентное заболевание, совпадающее по времени с прививкой.

Будут или не будут реакции – прогнозировать их чрезвычайно сложно. Это обусловлено тем, что реакции на вакцинацию зависят от множества фак-

торов: состояния здоровья, степени реактогенности вакцины и качества ее хранения, способа введения, подготовленности к вакцинации.

Отдельные побочные действия могут быть вызваны вакцинным адъювантом или наполнителем, а не активным компонентом вакцины. В этом случае может проявиться ложный эффект на специфичность связи между вакциной и побочной реакцией. По мере возможности вопросы безопасности следует выяснять через проведение контролируемых клинических исследований до выпуска препарата на рынок, причем особое внимание в таких исследованиях следует уделять аспектам безопасности и их мониторингу, хотя когда речь идет о крайне редко наблюдаемых неожиданных проявлениях, эта задача может оказаться невыполнимой, так как для обнаружения подобных реакций размеры выборки

должны быть исключительно большими. Когда неблагоприятные побочные явления напрямую связаны с вакциной, в отношении любой побочной реакции важно определить группу предрасположенных лиц (это зависит от возраста, демографической структуры, генетических, иммунологических, экологических, этнических, социологических параметров или основных патологических состояний). Такая предрасположенность с наибольшей вероятностью может быть выявлена в рамках исследования «случай-контроль» /6/.

В Республике Казахстан регистрация поствакцинальных побочных действий осуществляется с помощью: фармаконадзора и мониторинга – методом получения «спонтанных сообщений» от пациентов, их родственников или медиков; эпидемиологического надзора – осуществления регистрации поствакцинальных осложнений и инфекционных

заболеваний, путем экстренного извещения в санэпиднадзор, определения характера и частоты поствакцинальных осложнений для каждого препарата, определения факторов риска, способствующих развитию поствакцинальных осложнений (согласно приказу №636 МЗ РК от 04.12.2008 г. «О противопоказаниях к иммунизации, учете и расследовании поствакцинальных осложнений»).

Для сохранения высокого уровня охвата вакцинацией в Казахстане (минимальное число отказов от вакцинации) необходимо информировать пациентов о возможных побочных реакциях при введении вакцин, обучать медицинский персонал технике введения вакцин, необходимо проводить фармаконадзор и мониторинг побочных действий вакцин (регистрация и учет случаев).

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



Росиглитазон: предупреждение о риске сердечно-сосудистых заболеваний от FDA

Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) опубликовало новое предупреждение по применению антидиабетического препарата росиглитазона (Авандия, Авандамет, Авандарил). Учитывая высокие риски развития сердечно-сосудистых заболеваний и состояний, в том числе инфаркта миокарда, препарат разрешен к применению только в рамках специальной программы безопасности, ограничивающей доступ к препарату.

Теперь для получения и выписывания терапии росиглитазоном врачи и пациенты должны участвовать в специальной программе REMS по сокращению рисков, разработанной FDA. Она включает не только подробную брошюру для врачей и пациентов, но и ограничения доступа и распространения препарата. Программа относится ко всем трем препаратам: Авандия, Авандамет, Авандарил.

Росиглитазон может применяться только в том случае, если

- 1) пациент уже получает терапию росиглитазоном;
- 2) у пациентов, у которых уровень сахара в крови не удается контролировать с помощью других антидиабетических лекарственных средств и которые после консультации со специалистом не хотят принимать препараты пиоглитазона.

По данным www.fda.gov

УДК 615.014:615.32

Гепатопротекторная активность вирустата Е

Т.А. АРЫСТАНОВА, З.А. ХАМЗАЕВА, К.Д. РАХИМОВ
Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г. Шымкент, АГИУВ, г. Алматы

Жануарларға жасалған сынақтық зерттеулерде құрамында гепатопротектор-глицирризин қышқылы, витаминдер кешені, амин кешені, амин қышқылы, минерал бар жаңа табиғи адаптогеннің гепатопротекторлақ белсенділігі бар екені көрсетілген.

In experimental studies on animals have shown the presence of hepatoprotective activity of a new natural adaptogen containing hepatoprotector-glycyrrhizinic acid, vitamins, amino acids, minerals.

Вирустат Е – новый лекарственный препарат, разработанный на основе природных биологически активных веществ. Капсула №1 включает биосластин (сухой экстракт корня солодки биосластин с содержанием глицирризиновой кислоты не менее 80%), глюкозамин, аскорбиновую кислоту, цинка сульфат, капсула №2 – витамины Е, В₆, В₁₂, фолиевую кислоту, кальция пантотенат, глицин.

Исследования гепатопротекторной активности капсул Вирустат Е проводили в опытах на белых крысах весом 210–230 г.

При остром токсическом гепатите. Острый токсический гепатит вызывали у крыс однократным брюшинным введением 50% масляного раствора четырехлористого углерода в дозе 0,2 мл на 100 г массы тела. Контролем в этой серии служили контрольные животные первой серии опытов. За час до введения гепатотоксина животным опытной группы вводили внутривенно Вирустат Е из расчета 10 мг/кг глицирризиновой кислоты, смешав содержимое двух капсул. Для наблюдения за динамикой патологических процессов и изучения механизма действия препарата животных выводили из эксперимента (по 5 крыс в группе): I – группу – через 2 час.; II группу – через 4 час.; III группу – через 12 час.; IV группу – через 24 час.

У выведенных из эксперимента животных определяли биохимические показатели печени и плазмы крови, где происходит

ряд изменений, наиболее типичными из которых являются повышение аланинаминотрансфераза (АлАТ), аспартатамино-трансфераза (АсАТ) активности в сыворотке крови, количества общего билирубина (ОБ). В таблице 1 представлены результаты исследования биохимических показателей сыворотки крови у выживших крыс.

Как видно, АлАТ и АсАТ актив-

ности при острой интоксикации ССl₄ повышаются в 4,2 и 4,0 раза, соответственно, уровень ОБ и неконъюгированного билирубина (НКБ) – в 2,7 раза по сравнению с интактными. Использование Вирустата Е вызывает снижение активности АлАТ и АсАТ в 1,8 раза и 1,5 раза соответственно, уровень ОБ – в 1,7 раза, по сравнению с контрольной группой. Эти данные получены через 2 часа наблюдения.

Особенно отчетливое влияние Вирустата Е на течение токсического гепатита отмечается через 24 часа наблюдения. Если показатели активности ферментов в контрольной группе остаются крайне высокими, то в опытной группе они значительно снижаются, а концентрации ОБ и НКБ приближаются к норме.

Учитывая, что при токсическом гепатите активируются процессы перекисного окисления липидов (ПОЛ) изучено влияние Вирустата Е на процессы ПОЛ. Острое отравление ССl₄ приводит к резкой активации ПОЛ, о чем свидетельствует накопление

Таблица 1. Показатели АлАТ, АсАТ, ОБ, НКБ в плазме крови крыс с моделью острого токсического поражения печени и на фоне лечения капсулами Вирустат Е

Показатели	Группы животных		
	интактная	контрольная (ССl ₄)	опытная (Вирустат Е)
2 часа			
АлАТ	9,5 ± 0,9	40,1 ± 1,1	22,1 ± 2,7
АсАТ	5,6 ± 1,1	22,7 ± 1,7	15,4 ± 2,2
ОБ	15,4 ± 1,1	42,7 ± 3,4	24,4 ± 1,1
НКБ	11,5 ± 0,9	31,2 ± 1,1	14,1 ± 1,1
4 часа			
АлАТ	9,3 ± 0,8	42,7 ± 4,5	25,0 ± 2,2
АсАТ	5,7 ± 0,9	25,5 ± 2,2	16,2 ± 0,9
ОБ	15,8 ± 1,1	39,5 ± 1,2	24,8 ± 1,6
НКБ	12,5 ± 0,9	31,0 ± 0,9	15,0 ± 1,0
12 часов			
АлАТ	9,6 ± 1,2	42,1 ± 1,1	20,2 ± 0,9
АсАТ	5,9 ± 0,8	20,2 ± 1,2	12,8 ± 0,9
ОБ	15,9 ± 1,2	39,0 ± 1,5	16,4 ± 1,1
НКБ	11,3 ± 0,8	25,2 ± 1,1	13,8 ± 0,7
24 часа			
АлАТ	9,4 ± 1,1	41,1 ± 1,9	19,0 ± 1,1
АсАТ	5,6 ± 1,2	22,5 ± 1,1	10,5 ± 0,9
ОБ	15,4 ± 0,8	39,2 ± 1,7	17,2 ± 0,9
НКБ	11,3 ± 1,2	24,2 ± 1,1	14,9 ± 1,1

Примечание: в таблице использованы единицы: Активность АлАТ и АсАТ – ед/л; ОБ и НКБ – ммоль/л.

*P < 0,05 для контрольной – по сравнению с интактной группой, для опытных групп – по сравнению с контрольной.

Таблица 2. Показатели ПОЛ в гомогенате печени крыс с моделью острого токсического гепатита и на фоне лечения капсулами Вирустат Е

Показатели	Группы животных		
	интактная	контрольная	опытная (Вирустат Е)
Через 2 часа			
ДК	13,5±1,4	29,9±2,3	26,4± 0,7
МДА	7,7±0,7	15,6 ±0,9	13,8± 0,74
Через 4 часа			
ДК	12,6±1,2	35,0 ±2,4	24,1 ±0,71
МДА	7,3±0,9	17,2 ±0,8	15,0 ±0,15
Через 12 часов			
ДК	12,9 ±1,1	51,5 ±2,7	16,4 ±0,17
МДА	7,8 ±0,9	20,9 ±0,4	12,7 ±0,21
Через 24 часа			
ДК	12,9 ±1,0	49,8 ±1,6	15,3 ±0,17
МДА	7,8 ±0,6	19,5 ±1,7	10,5 ±0,14

Примечание: Активность ДК выражена в условных единицах/мг белка; МДА—нмоль /мг белка.
*P<0,05 для контрольной – по сравнению с интактной группой, для опытных групп – по сравнению с контрольной.

первичных диеновых конъюгатов (ДК), вторичных малоновых диальдегидов (МДА).

Введение крысам Вирустата Е приводит к уменьшению активности ПОЛ, что видно по снижению первичных ДК, КД и суммарных вторичных МДА продуктов ПОЛ (табл. 2). Через 24 часа, по сравнению с контрольной группой, в опытной группе уровень ДК и МДА снижается в 3,2 и 1,8 раза, соответственно.

Изучение антиоксидантной системы защиты (АОЗ): супероксиддисмутазы (СОД), глутатионпероксидазы (ГПО), глутатионредуктазы (ГР), глутатиона восстановленного (ГВ) и глутатиона окисленного (ГО) в печени крыс подтвердило гепатопротекторную активность капсул Вирустат Е. Наблюдается синхронная, почасовая тенденция к снижению активности всех групп ферментов, а к 24 часам наблюдается их существенное понижение (табл. 3). Необходимо отметить, что изменение активности этих ферментов в вышеуказанных группах животных было равнонаправленным, что свидетельствует о несомненной активности Вирустата Е как гепатопротектора.

При хроническом экспериментальном токсическом гепатите. Беспородные крысы-самцы весом 210–230 г были разделены

на 4 группы по 10 животных в каждой группе: 1 – интактная, 2 – контрольная, 3 – опытная, 4 – опытная.

Эксперимент проводился в течение 4 месяцев. Первые 3 месяца ежедневно подкожно животные получали масляный раствор четыреххлористого углерода 50% в дозе 0,1 мл на 100 г веса. Затем в течение 30 дней животные опытных групп получали Вирустат Е внутрибрюшинно в дозе 10 мг/кг глицирризиновой кислоты. Полученные данные сравнивали с данными животных контрольной группы.

При изучении биохимических показателей печени выявлена повышенная активность ферментов АлАТ и АсАТ, превышающих норму в 2,4 раза, а уровни ОБ и НКБ

Таблица 3. Показатели системы АОЗ в гомогенате печени у крыс с моделью острого токсического гепатита и на фоне лечения капсулами Вирустат Е

Показатели	Группы животных		
	интактная	контрольная	опытная (Вирустат Е)
Через 2 часа			
СОД			
ГПО	0,675±0,092	1,37 ±0,13*	0,907± 0,002*
ГР	0,252±0,068	0,510 ±0,049*	0,326± 0,060*
Глутатион восстановленный	11,44± 0,92	28,50 ±0,95*	23,05± 0,25*
Глутатион окисленный	2,46±0,19	4,10 ±0,33*	3,49 ±0,02*
	0,25±0,08	0,54 ±0,06*	0,41 ±0,06*
Через 4 часа			
СОД			
ГПО	0,664±0,09	1,35 ±0,13*	0,870 ±0,054*
ГР	0,238±0,05	0,461 ±0,050*	0,315 ±0,030*
Глутатион восстановленный	10,10 ±0,09	28,46 ±0,68*	21,30± 0,72*
Глутатион окисленный	2,40 ±0,36	4,00 ±0,28*	3,35 ±0,25
	0,24 ±0,05	0,58 ±0,05*	0,30 ±0,035*
Через 12 часов			
СОД			
ГПО	0,654 ±0,096	1,017 ±0,100*	0,830 ±0,010*
ГР	0,247 ±0,020	0,452 ±0,064*	0,274 ±0,025*
Глутатион восстановленный	11,00 ±0,62	28,90 ±0,12*	17,10 ±0,82*
Глутатион окисленный	2,30 ±0,07	3,82 ±0,09*	2,46 ±0,10*
	0,25 ±0,03	0,56 ±0,04*	0,28 ±0,03*
Через 24 часа			
СОД			
ГПО	0,643 ±0,083	1,110 ±0,250*	0,695 ±0,084*
ГР	0,233 ±0,077	0,450 ±0,064*	0,253 ±0,08*
Глутатион восстановленный	11,40 ±0,81	30,00 ±1,45*	12,52 ±0,82*
Глутатион окисленный	2,20 ±0,18	3,89 ±0,24*	2,38 ±0,31*
	0,24 ±0,04	0,53 ±0,06*	0,26 ±0,05*

Примечание: Активность СОД выражена в условных единицах /мг белка; ГПО—нмоль /мг НАДФН₂/мг белка в 1 мин.; ГР – мкМ НАДФН₂/мг белка; ГВ – мкМ /г ткани; ГО – мкМ/г ткани.

*P< 0,05 для контрольной – по сравнению с интактной группой, для опытных групп – по сравнению с контрольной.

Таблица 4. Показатели АлАТ, АсАТ, ОБ, НКБ плазмы крови крыс с моделью хронического токсического поражения печени и на фоне лечения капсулами Вирустат Е

Показатели	Группы животных		
	интактная	контрольная	опытная (Вирустат Е)
АлАТ	8,3±0,9	19,8±1,2*	8,4±0,78*
АсАТ	5,6±1,1	13,4±1,4*	5,7±1,3*
ОБ	14,0±1,2	15,4±1,1*	15,2±0,94*
НКБ	10,3±0,8	11,9±1,1*	10,8±1,1*

Примечание: *P < 0,05 для контрольной – по сравнению с интактной группой, для опытных групп – по сравнению с контрольной.

Таблица 5. Показатели системы АОЗ в гомогенате печени крыс с моделью хронического токсического гепатита и на фоне лечения капсулами Вирустат Е

Показатели	Группы животных		
	интактная	контрольная	опытная (Вирустат Е)
СОД	0,683±0,092	1,2±0,1*	0,685±0,094*
ГПО	0,24±0,05	0,32±0,08*	0,25±0,01*
ГР	11,12±0,82	20,20±0,13*	11,32±0,82*
ГВ	2,36±0,12	4,60±0,15*	2,40±0,30*
ГО	0,24±0,07	0,32±0,04*	0,25±0,02*

Примечание: *P < 0,05 для контрольной – по сравнению с интактной группой, для опытных групп – по сравнению с контрольной.

регистрировались в пределах нормы. В процессе лечения Вирустатом Е АлАТ и АсАТ снизился (табл. 4).

Изучение состояния ПОЛ в печени крыс выявило повышенное содержание ДК во всех группах, тогда как МДА накапливался в печени только у животных кон-

трольной группы, последний при лечении капсулами Вирустат Е и сиропом Вирустат нормализовался.

Изучение состояния системы АОЗ показало, что при хроническом экспериментальном токсическом гепатите повышается уровень активации только СОД, активность остальных ферментов повышается незначительно. При лечении капсулами Вирустат Е и сиропом Вирустат все ферментные и неферментные системы АОЗ снижаются и достигают нормы (табл. 5).

Полученные данные свидетельствуют о достаточно высокой гепатозащитной активности капсул Вирустат Е при экспериментальном хроническом токсическом гепатите, проявляющейся в нормализации уровня АлАТ и АсАТ, супрессии процессов ПОЛ и восстановлении нормальной работы ферментной и неферментной систем АОЗ.

Таким образом, проведенные исследования показали выраженную антиоксидантную и гепатопротекторную активность капсул Вирустат Е.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

Минздравсоцразвития РФ предупреждает: Люди! Будьте бдительны при покупке БАДов!

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации в связи с многочисленными обращениями граждан по поводу мошеннических действий лиц, выдающих себя за сотрудников Минздравсоцразвития России и других государственных органов и организаций, информирует о том, что работники Министерства не имеют отношения к продвижению и продаже каких-либо лекарственных препаратов или изделий медицинского назначения, а также возврату части денежных средств за ранее приобретенные товары.

Как правило, предлагаемые так называемыми врачами по телефону препараты не зарегистрированы как лекарственные средства в установленном порядке в Российской Федерации и не внесены в Государственный реестр лекарственных средств. Эти препараты относятся к биологически активным добавкам (БАД).

БАДы являются пищевыми продуктами, а не лекарственными препаратами и не применяются для лечения каких-либо заболеваний.

Однако зачастую навязываемая реклама предлагает БАДы как высокоэффективное средство для лечения практически всех заболеваний. Это обман, обман сознательный, преступный и циничный. Особенно возмущает, когда этому обману подвергаются пожилые и не самые обеспеченные люди, тем более что многие БАДы стоят недешево.

Количество писем от людей, попавших под влияние лжеврачей, говорит об огромных масштабах их деятельности на всей территории Российской Федерации.

В сложившихся условиях только бдительность и ответственность самих граждан может противостоять противоправным действиям мошенников.

Минздравсоцразвития советует гражданам не вступать в разговоры с неизвестными лицами, не предоставлять им свои персональные данные, не рассказывать о проблемах со здоровьем. Только врач при личном посещении больного может назначать лекарственные препараты и нести за это ответственность.

Продажа БАД дистанционным путем (заказ по телефону, через интернет с доставкой на дом, через дистрибуторов) являются нарушениями в сфере реализации БАД.

По материалам remedium.ru

Опыт использования настойки Лимонидин при антибиотик-ассоциированной диарее

Е.А. ИЗАТУЛЛАЕВ, Г.Е. ЖУСУПОВА, К.Ж. КАМЫТБЕКОВА,
А.М. РАЙСОВА, Ж.А. КОЖАМКУЛОВА, Ж.А. АБИЛОВ
Казахский НИИ кардиологии и внутренних болезней,
КазНУ им. аль-Фараби, г. Алматы

Асқазан мен ұлтабардың Helicobacter pylori-мен астасатын ауруына жүргізілген эрадикациялық емдеу барысында екі антибиотик – амоксициллин және кларитромицинді бір мезгілде, жеті күн бойы қабылдау салдарынан пайда болған антибиотикпен астасатын диареяға қарсы Гмелин кермегінен бөлініп алынған Лимонидин тұнбасының әсері зерттелді.

The effect of herbal tincture Limonidin isolated from the roots of Limonium gmelinii was studied on patients with antibiotic-associated diarrhea, which occurred under simultaneous seven-day admission of two antibiotics - amoxicillin and clarithromycin, during eradication therapy for Helicobacter pylori-associated diseases of stomach and duodenum.

Антибиотики представляют самую многочисленную группу лекарственных средств. Так же как и во всем мире, в Казахстане отмечается значительный рост приема антибактериальных препаратов. Нередко даже адекватное назначение антибиотиков при бактериальной инфекции приводит к развитию диареи. Одной из проблем, возникших в последние годы, с которой сталкиваются гастроэнтерологи всего мира, является развитие нежелательных эффектов при эрадикации *Helicobacter pylori* / Нр/ при Нр-ассоциированных заболеваниях желудка и 12-перстной кишки. В состав антигеликобактерных схем в различных комбинациях могут входить различные антибактериальные препараты, такие как амоксициллин, макролиды (кларитромицин, рокситромицин, азитромицин), метронидазол, фуразолидон, субцитрат висмута, а также современные препараты, снижающие желудочную секрецию (ингибиторы протонного насоса), также способные косвенно снизить резистентность естественной

кишечной микрофлоры. Разработаны и применяются определенные схемы, включающие в себя антисекреторный препарат и два антибиотика в соответствующих дозировках. В частности, наиболее применяемой схемой эрадикационной терапии в соответствии с Маастрихтскими рекомендациями-II является комбинация ингибитора протонного насоса в дозе 40 мг в сутки в сочетании с кларитромицином (1 г сутки) и амоксициллином (2 г сутки) в течение 7–10 дней (ИПП+АМО+КЛА).

Комплекс патологических сдвигов вследствие применения антибиотиков, обуславливающий соответствующие клинические проявления, в литературе обозначают как «антибиотик-ассоциированная диарея» (ААД). К сожалению, любая схема эрадикационной терапии, включая и схему ИПП+АМО+КЛА, в части случаев приводит к развитию нежелательных эффектов, что требует либо прекращения лечения, либо применения терапии «прикрытия».

Диарея определяется как

антибиотик-ассоциированная, если отвечает следующим критериям – наблюдаются изменения стула в виде не менее чем 3-кратного опорожнения кишечника неоформленным стулом в день на протяжении двух последующих дней на фоне приема или в течение 6 недель после приема антибиотиков. При этом диарея не должна идентифицироваться с другими причинами, (например, с интолерантностью к лактозе).

Всю совокупность причин диареи, развивающейся после применения антибиотиков, можно представить в виде трех групп /1/:

- Аллергические и токсические нежелательные эффекты антибиотиков.
- Диарея в результате нарушения метаболизма углеводов в кишечнике.
- Избыточный бактериальный рост в результате подавления облигатной интестинальной микрофлоры.

На микробиоценоз кишечника оказывает отрицательное влияние большинство антибиотиков, хотя действие каждого из них имеет определенные особенности. Вместе с тем любые антибиотики (полусинтетические пенициллины, цефалоспорины, аминогликозиды, макролиды и др.) способны вызывать подавление жизнедеятельности большинства симбионтных (аутохтонных) микроорганизмов с последующим неуправляемым ростом представителей транзитной (условно-патогенной) микрофлоры.

Согласно данным литературы, ААД развивается приблизительно у 5% пациентов, получивших антибиотикотерапию /1/. По данным /2/, ААД развивается у 10% больных, принимающих амоксициллин, лечение кларитромицином также повышает риск возникновения ААД. Причем одновременное применение двух антибиотиков приводит

к значительному росту частоты возникновения ААД /3/.

Симптомокомплекс, развившийся на фоне применения антибиотиков, может варьировать от интестинального дискомфорта до тяжелых форм диареи. Наиболее тяжелым проявлением ААД является псевдомембранозный колит (ПМК). Основным симптом псевдомембранозного колита – обильная водянистая диарея, которая сопровождается схваткообразной болью в брюшной полости, стихающей после акта дефекации. Водянистая диарея сменяется диареей воспалительного характера, при этом в каловых массах появляется примесь крови и лейкоцитов, наблюдаются фебрильная лихорадка и лейкоцитоз. Позднее возникает экссудативная энтеропатия с потерей белка через кишечник, что приводит к развитию гипоальбуминемии и появлению безбелковых отеков. Приблизительно у 50% таких больных после диареи отсутствуют испражнения, наблюдаются признаки кишечной непроходимости, появляются симптомы прогрессирующей интоксикации, а при колоноскопии на фоне типичных признаков колита наблюдаются псевдомембранозные наложения, иногда полностью обтурирующие просвет кишечника. Летальность при таком течении ПМК достигает 30%. Реже встречается сегментарный геморрагический колит, при котором наблюдаются признаки геморрагического поражения слизистой оболочки кишечника.

Полагают, что в основе ААД, развившейся в первые сутки от начала антибиотикотерапии, лежат метаболические расстройства. Тогда как ААД, возникающая в более поздние сроки, обусловлена колонизацией кишечника транзиторными бактериями. При этом основными механизмами развития антибиотик-ассоциированной диареи являются: осмотический – вследствие нарушения процес-

сов пристеночного пищеварения (мальдигестии) и секреторный – вследствие избыточной секреции воды в просвет кишечника.

Симптомы ААД у большинства больных обычно появляются во время лечения, а у 30% – в пределах 7–10 дней после его прекращения. Основным симптомом ААД является обильная водянистая диарея, началу которой предшествует назначение антибиотиков в течение нескольких дней и более. Затем появляются схваткообразные боли в животе, стихающие после стула. В случаях, когда возникает лихорадка, в крови нарастает лейкоцитоз, а в кале появляются лейкоциты, нужно заподозрить ПМК.

У больных ААД чаще всего морфологические изменения толстой кишки отсутствуют. В тяжелых случаях при эндоскопии выявляют 3 типа изменений: 1) катаральное воспаление (отек и гиперемия) слизистой оболочки; 2) эрозивно-геморрагическое поражение; 3) псевдомембранозное поражение.

Связь диареи с антибиотикотерапией обычно не создает трудностей в диагностике ААД. В тяжелых случаях картина ПМК может напоминать холеру или фульминантную форму язвенного колита, болезнь Крона. Однако для последних характерна более или менее выраженная кровавая диарея, не характерная для ПМК. Тем не менее, возможность развития эрозивно-геморрагических изменений слизистой оболочки при ААД не исключает появления кровавистых выделений из прямой кишки у некоторых больных.

Лечение ААД. Оптимальным является использование средств, оказывающих минимальное влияние на симбионтную микрофлору и подавляющих рост агрессивных штаммов, а также условно-патогенных микроорганизмов (протей, стафилококков, дрожжевых грибов и др.).

В целом следует отметить, что вопросы профилактики и

лечения ААД в литературе освещены фрагментарно и противоречиво /1–2/. Практические рекомендации по этому вопросу, имеющие в основе принципы доказательной медицины, могут быть выработаны только после проведения рандомизированных клинических испытаний различных режимов на основе применения пробиотиков и энтеросептиков /4/.

Показано, что при добавлении к стандартной геликобактер-эрадикационной терапии пробиотики не улучшают эффективность эрадикации, но уменьшают частоту и выраженность нежелательных интестинальных симптомов и эффективны в качестве профилактики ААД /5–8/.

Механизм развития ААД включает в себя избыточный рост указанных выше транзиторных форм микроорганизмов, что сопровождается снижением конкурентной способности «дружественных» микроорганизмов к захвату питательных веществ, связанной с повреждением рецепторов лектинов или участков фиксации (экзополисахаридно-муциновых комплексов) у нормальной симбионтной микрофлоры. Наблюдается снижение количества короткоцепочных жирных кислот вследствие отсутствия у транзиторных (условно-патогенных) бактериальных штаммов свойств метаболизировать сложные углеводороды /4–5/.

В рекомендациях по лечению ААД предлагается пероральный прием метронидазола или ванкомицина, однако у 20% прекращение их приема вновь приводит к рецидивированию диареи.

Представляет значительный интерес при лечении ААД растительная отечественная настойка Лимонидин, разрешенная для применения в медицине в качестве противовоспалительного и противовирусного средства и представляющая собой прозрачную жидкость буровато-коричневого

цвета со своеобразным ароматическим запахом. Физиологическое действие настойки Лимонидин основано на высоком содержании в ней различных типов полифенольных соединений, в том числе агликонов и гликозидов флавоноидов окисленного и восстановленного типов (кверцетин, мирицетин и их гликозидов), гидролизуемых и конденсированных дубильных веществ. В ее состав входят также моно-, олиго- и полисахариды, витамины (А, С), 20 α-аминокислот (в том числе все незаменимые), фенолы, фенолокислоты (галловая, эллаговая), микроэлементы, высшие карбоновые кислоты жирного ряда с преобладанием ненасыщенных /9/.

В соответствии с поставленными задачами нами проведено исследование эффективности применения настойки Лимонидин при ААД, возникающей при проведении эрадикационной терапии *Helicobacter pylori*-ассоциированных заболеваний.

Цель – оценка эффективности биотерапевтического препарата Лимонидин у больных с антибиотик-ассоциированной диареей, обусловленной приемом двух антибиотиков – амоксициллина и кларитромицина в рамках продолжающейся или предшествующей эрадикационной терапии при Нр-ассоциированных заболеваниях желудка и 12-перстной кишки.

В исследование нами отобраны пациенты с ААД, возникшей вследствие проведения эрадикационной терапии по поводу Нр-ассоциированных заболеваний в виде сочетанного 7-дневного приема амоксициллина и кларитромицина на фоне ИПП.

Материалы и методы. Под наблюдением находились 30 больных с ААД. Всем больным проведено лечение биотерапевтическим препаратом Лимонидин.

В исследование взяты взрослые пациенты в возрасте от 18 до 65 лет, получавшие стандартную эрадикационную терапию

в течение 7 дней – ингибитор протонной помпы 40 мг + амоксициллин 2,0 г + кларитромицин 1,0 г в сутки с возникновением нежелательных эффектов в виде диареи. Диарея определялась как антибиотик-ассоциированная (ААД), так как отвечала соответствующим критериям – при приеме антибиотиков не ранее чем через 48 час. наблюдались изменения стула в виде 3-кратного и более опорожнения кишечника в день на протяжении не менее 2-х последующих дней. При этом диарея не идентифицировалась с другими причинами.

Характеристика исследуемой группы: средний возраст 41,6±17,3 лет, мужчин – 14, женщин – 16.

Пациентам назначался Лимонидин из расчета 30 капель 3 раза в день. Продолжительность лечения Лимонидином составляла 10 дней. При этом эрадикационная терапия продолжалась и завершалась независимо от приема Лимонидина.

Во время приема Лимонидина пациентами велся дневник, в котором записывались клинические симптомы, нежелательные эффекты, а также частота и характер стула.

Использовался модифицированный (АРАСНЕ) индекс, оценивающий состояние здоровья: АСТ, АЛТ, общий белок, глюкоза крови, артериальное давление, калий и натрий крови, измерение температуры тела.

Результаты. В исследование было включено 30 пациентов, из них у 17 диарея возникла через 72 час. и более от начала приема антибиотиков, но в период продолжения эрадикационной терапии. У 13 пациентов диарея возникла после завершения эрадикационной терапии, но не позднее чем через 6 недель.

В 28 случаях диарея характеризовалась как умеренно выраженная – 3–5-кратное опорожнение кишечника в течение дня жидким стулом. Ни у одного из пациентов не наблюдалось повышения температуры тела.

При назначении препарата Лимонидин у большинства па-

циентов наблюдалась нормализация стула на 3–4 дни лечения (25), причем у всех 13 пациентов, у которых диарея возникла после завершения курса лечения антибиотиками, установлена нормализация стула. У 3-х пациентов, продолжавших принимать антибиотики, нормализация стула наблюдалась через 2–3 дня после завершения антибиотикотерапии.

Нежелательные эффекты. У 3-х из 15 пациентов, получавших эрадикационную терапию, на момент назначения Лимонидина наблюдались побочные эффекты в виде горечи во рту и изменения вкуса, связанные с приемом антибиотиков. Назначение Лимонидина не привело к усугублению указанных проявлений или возникновению новых нежелательных эффектов.

У 13 пациентов, получавших только Лимонидин, прием последнего не привел к появлению нежелательных эффектов.

Частота стула у обследуемых больных до начала лечения была от 3 до 5 раз в сутки (в среднем 3,31±0,24).

После завершения 10-дневного приема препарата Лимонидин частота стула составляла у 22-х пациентов от 1 до 2-х раз в день, у 8-ми пациентов – 1 раз в 2 дня.

Выводы. Положительная клиническая и бактериологическая динамика при отсутствии побочных эффектов, связанных с приемом препарата, позволяет рекомендовать настойку Лимонидин для лечения диареи, обусловленной воздействием на микробиоценоз кишечника амоксициллина в сочетании с кларитромицином на фоне приема ингибитора протонной помпы при проведении эрадикационной терапии при Нр-ассоциированных заболеваниях желудка и 12-перстной кишки.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Значение VEGF и BDNF в диагностике и дифференциальной диагностике злокачественных опухолей костей

А.Т. АМИРАСЛАНОВ, Г.А. АХМЕДОВА

Онкологическая клиника Азербайджанского медицинского университета, г. Баку

VTGF және BDNF-тің сүйектің қатерлі жаңа түзілімдерімен айқындалуы, сүйектің қатерлі емес жаңа түзілімдерімен салыстырғанда едәуір көбірек. Сүйектің барлық қатерлі жаңа түзілімдерінің ішінде VTGF пен BDNF остеогенді саркомасы бар науқастарда көп жоғарылайды. Метастаздық үдерістерде VTGF пен BDNF-тің концентрациясы сәйкесінше ісікке қатысты күрт артады.

Expression of the VEGF and BDNF by malignant tumors of bones is essentially bigger in comparison with benign tumors. Among all bone malignant tumours level of the VEGF and BDNF increase more in patients with osteogen sarcomas. Concentration of the VEGF and BDNF in related tumors while metastasis available, sharply increase.

Одним из наиболее трудных в диагностическом и лечебном плане разделов клинической онкологии являются опухоли костей. В структуре онкологической заболеваемости у детей новообразования скелета составляют в среднем 5–6% /1/. Однако по тяжести течения и отдаленным результатам лечения они занимают весьма важное место, поскольку часто опухоли этой локализации диагностируются у детей и молодых людей трудоспособного возраста /2/. В запущенных случаях единственным методом лечения является ампутация конечности, что приводит к инвалидности, преждевременной гибели пациента и в связи с этим проблема приобретает не только диагностическую, но и медико-социальную значимость /3–4/.

Трудность диагностики опухолей опорно-двигательного аппарата заключается в первую очередь в том, что в кости, как в полиморфном по своей

структуре органе, могут развиваться опухоли, различные по своему гистогенезу. Проблема усугубляется еще и тем, что до настоящего времени фактически отсутствует точное морфологическое определение опухолевого поражения костей. Из-за многообразия клинических, рентгенологических и морфологических проявлений первичных новообразований скелета зачастую трудно установить истинную причину поражения. До настоящего времени в диагностике злокачественных новообразований костей в практической лечебной сети допускается до 60–85% ошибок /5–6/.

Это дает основание полагать, что проблема верификации злокачественных опухолей костной системы требует новых подходов.

Большая часть поздних обращений в специализированные ортопедические отделения связана с проработкой вопросов

диагностики и дифференциальной диагностики опухолевых поражений костей, особенно в части выбора адекватного метода исследования оценки полученной диагностической информации и сопоставления ее с данными других методов.

В последнее время онкомаркеры (ОМ) заняли достойное место в лабораторной практике учреждений онкологического профиля. ОМ могут являться эффективным и экономически целесообразным дополнением других диагностических процедур. Определение ОМ в сыворотке крови больных и в ткани опухоли может давать дополнительную информацию о биологическом поведении опухоли: о скорости ее роста, способности к инвазии и метастазированию, устойчивости к химиопрепаратам. ОМ могут быть использованы в дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных заболеваний. Степень повышения концентрации многих ОМ может быть использована для оценки стадии заболевания. Активно изучается прогностическое значение маркеров апоптоза, ангиогенеза, пролиферации и других для безрецидивной и общей выживаемости больных. Новое развитие получила разработка анализа лекарственной резистентности и чувствительности при противоопухолевой терапии. Однако до сих пор не определены наиболее значимые молекулярно-биологические маркеры для прогнозирования течения болезни и выбора обоснованной терапии. Решение этих проблем приведет к индивидуализации лечения онкологических больных /7/.

Важной характеристикой ангиогенных факторов – VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) и BDNF (нейротрофический фактор головного мозга) – является их способность повышать проницаемость сосудов. Предполагается, что именно

эти факторы являются специфическими медиаторами, обеспечивающими повышенную проницаемость сосудов в опухолях. Максимальная экспрессия VEGF отмечается в участках перехода хрящевой ткани в костную. VEGF не обнаруживается в «отдыхающей» зоне кости, исключая участки, смежные с сосудистыми каналами. В хрящевой ткани наблюдается повышенная экспрессия VEGF, заметное окрашивание обнаруживает зоны пролиферации и минерализации. В костной ткани экспрессия VEGF повышена в участках моделирования и ремоделирования кости. VEGF определяется в клетках костной поверхности и костномозгового пространства, устойчивое окрашивание по VEGF обнаруживается в остеобластах и остеокластах зон моделирования и ремоделирования костной ткани /8/.

Оценка количественного содержания ангиогенных факторов в крови, в частности VEGF и BDNF, представляется нам более точным подходом в прогнозировании рака, подходом, который обладает рядом существенных преимуществ, а также может дать новую прогности-

ческую информацию, которая недоступна обычным клинкоморфологическим прогностическим показателям.

Целью нашего исследования является изучение содержания ангиогенных факторов VEGF и BDNF в образцах сыворотки крови здоровых людей, больных первичными злокачественными и доброкачественными новообразованиями костей для оценки взаимосвязи концентрации фактора роста с клинкоморфологическими особенностями заболевания, гистологическим строением и прогнозом заболевания.

Задачи исследования. Определение концентрации VEGF и BDNF в сыворотке крови здоровых людей, больных злокачественными (в зависимости от гистологического вида) и доброкачественными новообразованиями костей, также анализ эффективности использования VEGF для выявления костных метастазов у больных раком молочной железы (РМЖ).

Материалы и методы. В исследование были включены 61 больной, поступивших в Онкологическую клинику Азербайджанского медицинского

университета на обследование и лечение, также 10 здоровых людей. Из них 12 больным был поставлен диагноз остеогенной саркомы, 9 больным саркома Юинга, 14 больным – хондросаркома, 3 больным – гигантоклеточная опухоль, 2 больным – костная киста. Средний возраст группы – 18,3. Также была обследована сыворотка крови 11 больных с раком молочной железы (РМЖ), 10 больных РМЖ с костными метастазами. Для определения количественного содержания VEGF в сыворотке крови был использован иммуноферментный метод ELISA, набор реактивов фирмы BIO-SIURCE (Бельгия).

Гистологическая структура опухолей была обследована в патогистологической лаборатории Онкологической клиники АМУ. Сравнительный анализ VEGF и BDNF в зависимости от возраста и пола пациентов не дал значимых результатов.

Был проведен сравнительный анализ содержания VEGF и BDNF в сыворотке крови больных с первичными злокачественными и доброкачественными новообразованиями костей (табл. 1).

С помощью сравнительного анализа данных мы обнаружили достоверные различия между показателями VEGF и BDNF в группе больных злокачественными и доброкачественными опухолями костей. Наибольшие значения VEGF обнаружены в группе больных с остеогенной саркомой, наименьшие – в группе больных с доброкачественными новообразованиями (табл. 2).

Выводы. Экспрессия VEGF и BDNF злокачественными новообразованиями костей значительно больше по сравнению с доброкачественными опухолями костей.

Среди всех злокачественных новообразований костей уровень VEGF и BDNF больше всех повышается у больных с остео-

Таблица 1. Средние значения VEGF и BDNF в группе больных с первичными злокачественными и доброкачественными новообразованиями костей

Группы	Показатели	
	VEGF, пг/мл	BDNF, пг/мл
Контрольная группа (n=10)	235,3±28,2 (125 – 399)	2,9±0,3 (1,1 – 4,0)
Доброкачественные опухоли костей (n=2)	355; 441 *	3,5; 4,9
Хондросаркома (n=14)	513,3±14,4 ***; ^ (419 – 615)	26,6±2,2 ***; ^^ (15 – 41)
Гигантоклеточная саркома (n=3)	616,7±42,1 *** (534 – 672)	84,7±17,3 *** (54 – 114)
Саркома Юинга (n=9)	731,8±27,8 ***; ^ (573 – 829)	189,8±14,6 ***; ^ (129 – 251)
Остеогенная саркома (n=12)	792,8±22,0 ***; ^ (685 – 914)	211,9±12,8 ***; ^ (156 – 316)

Примечание: статистически значимая разница с показателями: контрольной группы: * - p < 0,05; ** - p < 0,01; *** - p < 0,001; группы с д/к опухолями костей: ^ - p₀ < 0,05; ^^ - p₀ < 0,01; ^^ ^ - p₀ < 0,001.

Таблица 2. Средние значения VEGF и BDNF в группе больных остеогенной саркомы, раком молочной железы и раком молочной железы с костными метастазами

Группы	Показатели	
	VEGF, пг/мл	BDNF, пг/мл
Контрольная группа (n=10)	235,3±28,2 (125 – 399)	2,9±0,3 (1,1 – 4,0)
Злокачественные опухоли костей (n=38)	661,5±22,8 *** (419 – 914)	128,3±14,8 *** (15 – 316)
Рак молочной железы (n=11)	714,0±36,7 ***; ^ (557 – 951)	187,5±19,8 ***; ^ (88 – 345)
РМЖ с костными метастазами (n=10)	776,1±35,8 ***; ^; # (651 – 982)	218,9±25,5 ***; ^; ## (106 – 367)

Примечание: статистически значимая разница с показателями: контрольной группы: * - p < 0,05; ** - p < 0,01; *** - p < 0,001; группы с д/к опухолями костей: ^ - p₀ < 0,05; группы с з/к опухолями костей: # - p₁ < 0,05; ## - p₁ < 0,01.

генной саркомой.

При метастатических процессах концентрация VEGF и BDNF в отношении соответствующей опухоли резко возрастает.

Таким образом, определение уровня VEGF и BDNF можно использовать в диагностических мероприятиях, направленных на поиск первичного очага при синдроме метастазов рака неизвестной первичной локализации.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

СЕРТИФИКАЦИЯ

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

Данная информация поможет Вам избежать приобретения некачественных лекарственных средств

Дата	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии	Завод-изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия	Показатель несоответствия
май	РК-ЛС-5N№011027	Глюкоза, раствор для инфузий 5%, бутылка для крови и кровезаменителей 200 мл	180311, размер партии 22160 фл.	Несвижский завод медицинских препаратов, Беларусь	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Костанай	Маркировка
май	РК-ЛС-5N№010971	Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, бутылка 200 мл	560311, 570311, размер партии 44440 фл.	Несвижский завод медицинских препаратов, Беларусь	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Костанай	Маркировка
май	РК-ЛС-5N№005229	Мульти-табс® Бэби, капли, флакон 30 мл	227380, 224343, размер партии 7008 уп.	Ферросан А/С, Дания	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Тараз	Маркировка

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

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

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

Применение Дюфастона при лечении угрозы прерывания беременности в I триместре

Р.С. АРИПОВА,
СВА Бесагаш, Алматинская область

Для лечения угрожающего и привычного выкидыша практичным и высокоэффективным является прямое воздействие прогестерона на рецепторы за счет восполнения недостатка эндогенного прогестерона при помощи лекарственных средств – прогестагенов.

Эффективным гестагеном препаратом является Дюфастон. В отличие от многих прогестагенов он не является производным тестостерона, его структура отличается от структуры большинства синтетических прогестагенов, вследствие чего не вызывает побочных эффектов, характерных для большинства этих препаратов.

В отличие от других синтетических прогестагенов Дюфастон не вызывает феминизации плода мужского пола и не оказывает побочного действия на функции печени и свертываемость крови, таких проявлений, как угревые высыпания, огрубение голоса, гирсутизм и маскулинизация половых органов плода женского пола, не имеет метаболических эффектов (например, изменения липидного спектра крови и концентрации глюкозы), а также не влияет на активность гипофизарно-яичниковой системы и не вызывает атрофии надпочечников.

При угрожающем выкидыше в комплекс лечения рекомендуется включать прием 40 мг данного препарата одномоментно, затем по 10 мг каждые 8 час. до исчезновения симптомов

прерывания беременности. При привычном выкидыше назначают 10 мг Дюфастона 2 раза в сутки до 18–20-й недели беременности.

Материалы и методы. 112 женщин с привычным выкидышем в анамнезе (среднее количество предыдущих выкидышей 3,3) были разделены на три группы методом случайной выборки и получали: Дюфастон внутрь по 10 мг два раза в сутки; или хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) внутримышечно по 5000 МЕ каждые 4 дня; или не получали никакого лечения. Терапию начинали сразу после подтверждения наступления беременности и прекращали при сроке гестации 12 недель.

Результаты исследования. В группе женщин, принимавших Дюфастон, частота аборт достоверно ($p < 0,05$) снизилась по сравнению с контрольной группой на 27%, в группе ХГЧ – на 16,6% ($p < 0,05$). В группе, принимавшей Дюфастон, частота аборт составила 14,6%, в группе ХГЧ – 16,6%, в контрольной группе – 20%. Дюфастон хорошо переносился пациентками. Частота осложнений беременности была примерно одинаковой во всех трех группах.

Препарат оказывает благоприятное действие при угрожающем аборте и привычном выкидыше. Что касается риска при приеме Дюфастона, то он показал себя как безопасный препарат и отлично переносится пациентками.

Мы провели анализ исходной клинической характеристики, особенностей течения I триместра беременности у 96 женщин с высоким инфекционным риском и отягощенным акушерским анамнезом. Группа I – 53 женщины группы высокого инфекционного риска, получавшие Дюфастон в 3-х менструальных циклах до планируемой беременности в дозе 10 мг 2 раза в сутки, группа II – 43 женщины группы высокого инфекционного риска, получавшие с первых недель гестации Дюфастон. Полученные данные свидетельствуют, что по течению беременности в I триместре гестации у пациенток группы II достоверно чаще встречались ранний токсикоз и угроза прерывания беременности. При ультразвуковом исследовании хорионит и отслойка хориона достоверно чаще отмечались в группе женщин, не получавших терапию Дюфастоном. Согласно проведенному анализу, назначение гестагенов является необходимым компонентом терапии, направленной на подготовку к беременности и ее успешное пролонгирование у женщин с инфекционной патологией и отягощенным акушерским и репродуктивным анамнезом.

Таким образом, использование Дюфастона при угрозе прерывания беременности обеспечивает достаточный клинический эффект, улучшает кровообращение в яичниках и матке, нормализует функцию фетоплацентарного комплекса, что способствует снижению частоты невынашивания и развития плацентарной недостаточности. Несомненными достоинствами препарата являются простота его дозирования и хорошая переносимость.

Альтернатива циклоспорина А в трехкомпонентном составе иммуносупрессивной терапии у пациентов после трансплантации почки

А.Г. БАЛАБЕКОВ

Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова,
г. Алматы

Мақалада донорлық бүйректің аллотрансплантациясы жасалғаннан кейінгі 15 емделушіге иммуносупрессивті емдеуді қолданудың нәтижелері көрсетілген. Үшқұрамды иммуносупрессияны – CsA, Мофетил Микофенолат және стероидты қолданудың негізінде, бұрын Сандимун Неорал капсулалары препаратының құрамында қолданылған базалық CsA иммуносупрессоры мен Панимун Биорал капсулаларының (Panimune Bioral Panacea Biotech) құрамында қолданылған CsA иммуносупрессорының арасындағы айырмашылықты анықтау шаралары қабылданды.

In this publication results of application immunodepression therapies at 15 patients after the transferred allotransplantation of a donor kidney are reflected. On the basis of application three-componental immunodepression – CsA, Mofetil Mikofenolat and prednol are undertaken attempt of an establishment of differences between earlier applied base immunodepression CsA as a part of a preparation of Sandimmun Neoral and CsA in structure Panimun Bioral (Panimune Bioral Panacea Biotech, capsule contents – a transparent liquid).

С начала 80-х годов прошлого столетия в клиническую трансплантацию внедрен препарат циклоспорин А (CsA), и результаты его применения признаны основой иммуносупрессии при трансплантации солидных органов. Циклоспорин представляет собой небольшой циклический полипептид грибкового происхождения, состоит из 11 аминокислот, имеет невысокий молекулярный вес и основное действие иммуносупрессивной активности зависит от циклической структуры CsA, механизм действия в свою очередь связан с ингибированием кальциневрина и селективным блоком компетентных клеток иммунного ответа. Сам CsA нейтрален и нерастворим в воде, но растворим в органических растворителях и жирах, что диктует необходимость разработки определенной лекарственной формы для его

всасывания при приеме внутрь и создания условий для проникновения основного вещества в плазму крови.

Важной задачей при применении CsA является достижение его оптимальной концентрации в крови реципиентов, получивших донорский орган, однако достижение этой оптимальной концентрации в клинической практике представляет определенную проблему в связи с высокой интра- и интериндивидуальной вариабельностью и узким терапевтическим окном. Для достижения оптимальных концентраций CsA в крови и его биодоступности предлагались и создавались различные лекарственные формы, и на практике многих лет оптимальной признана такая лекарственная форма, которая представляет собой микроэмульсию в форме капсул для приема внутрь. Одна из таких

форм – препарат Сандиммун® Неорал®. Основным веществом Сандиммун® Неорала® является CsA. В настоящее время это наиболее используемый препарат CsA, и его преимущества по сравнению с ранними лекарственными формами CsA доказаны неоднократно.

Для улучшения биодоступности препарата создан принцип микроэмульсии, однако и такая форма имеет пропорциональную зависимость эффекта от дозы, зависимость от абсорбции желчью и от состояния желудочно-кишечного тракта, в связи с чем CsA во многих случаях имеет минимальный терапевтический индекс.

Как упоминалось ранее, всасываемость и биодоступность орального препарата, содержащего CsA, имеет зависимость от всасываемости в ЖКТ. Однако состояние ЖКТ не у всех реципиентов, получивших почечный аллотрансплантат без признаков уремического поражения и степень поражения ЖКТ, в большинстве случаев прямо пропорционально сроку ТХПН и сроку получения заместительной почечной терапии и следовательно улучшенное всасывание и биодоступность циклоспорина прямо пропорциональны регрессу уремических поражений ЖКТ.

Цель данной работы – сравнительная оценка биодоступности орального циклоспорина, находящегося в составе препарата Панимун Биорал (содержимое капсулы – прозрачная жидкость) и в составе препарата Сандиммун® Неорал® у пациентов после лечения трансплантацией донорской почки.

Материалы и методы. В исследование включены 15 пациентов со стабильным клиническим течением после перенесенной аллотрансплантации донорской почки, при этом 11 реципиентов получили донорскую почку более 6 месяцев тому назад и 4 в период до 6 месяцев. Все реципиенты почечных аллотрансплантатов

получали трехкомпонентную иммуносупрессивную терапию – CsA, MMФ и стероид. В качестве базового иммуносупрессора, в составе которого был CsA, был применен Панимун Биорал (Pan-immune Biotal производство Panacea Biotech Ltd, Индия). Базовый иммуносупрессант все пациенты получали 2 раза в течение суток и доза препарата имела отличия в зависимости от срока после-трансплантационного периода и уровня концентрации CsA в крови. Количество дозировки базового иммуносупрессорного препарата постепенно снижалась, так у пациентов в начальном послетрансплантационном периоде применялось 8–12 мг/кг массы тела/день, а у пациентов со сроком более 6 месяцев после трансплантации доза составляла 3,5–5 мг/кг массы тела/день. Статистический анализ результатов исследований проведен с помощью программы Excel 97 (Microsoft).

Исходное состояние ЖКТ у пациентов перед трансплантацией донорской почки и уремическое поражение ЖКТ в виде очаговых эрозий без склонности к кровоточивости противопоказанием к хирургическому лечению не являлись. Условно степень уре-мического поражения ЖКТ у реципиентов почечного аллотрансплантата подразделялась на поражение легкой и средней степени тяжести, следовательно у 7 пациентов степень уре-мического поражения ЖКТ расценивалась как поражение средней степени тяжести, у остальных легкой степени.

Концентрацию CsA в цельной крови определяли до приема препарата (Су0) и после приема через 2 часа (Су2) иммуноферментным методом на анализаторе фирмы «ЭББОТ» в двух уровнях: 1 – определение утром до приема циклоспорина (СуА0) и 2 – после приема препарата (СуА2). Согласно литературным данным существует рекомендованный уровень концентрации в крови СуА. Так, в раннем по-

Таблица 1. Характеристика обследованных больных

Параметры	Пациенты после трансплантации сроком до 6 мес.	Пациенты после трансплантации более 6 мес.
Число больных	4	11
Возраст	26 – 42	19 – 38
Доза (мг/кг/сутки)	8,0 – 12,0	3,5 – 5,0
Креатинин крови (ммоль/л)	0,25±0,03	0,14±0,02
Мочевина (ммоль/л)	28±2,5	10,6±3,5

Таблица 2. Сравнительная оценка фармакокинетических параметров

Группы пациентов и параметры	Панимун Биорал		Сандиммун® Неорал®	
	Уремическое поражение ЖКТ легкой степени (n=8)	Уремическое поражение ЖКТ средней степени (n=7)	Уремическое поражение ЖКТ легкой степени (n=19)	Уремическое поражение ЖКТ средней степени (n=6)
Пациенты после трансплантации в течение первых 6 месяцев СуА 0 нг/мл СуА 2 нг/мл	255,6±28,1 1064,38±113,81	188,9±19,2 776,3±41,1	226,2±18,4 1105,4±48,4	177,1±21,6 824,1±39,7
Пациенты после трансплантации после 6 месяцев СуА 0 нг/мл СуА 2 нг/мл	150,4±25,9 648,9±30	121,4±22,6 625,4±60,2	123,7±18,7 625,4±27	119,8±24,5 603,8±76,1

слеоперационном периоде и до первых 6 месяцев показатель СуА0 рекомендовано поддерживать на уровне от 200 до 400 нг/мл, а СуА2 от 800 до 1200 нг/мл, по истечении 6 месяцев после аллотрансплантации СуА0 от 50 до 200 нг/мл, и соответственно СуА2 от 600 до 800 нг/мл.

После перорального приема Панимун Биорала для отслеживания биодоступности CsA в крови были использованы вышеуказанные параметры СуА0 и СуА2. У пациентов с уре-мическим поражением ЖКТ, расцененным как легкой степени, концентрация CsA в крови отмечалась как более устойчивая, у пациентов с поражением ЖКТ средней степени тяжести существовала необходимость в повышении дозировки Панимун Биорала с целью достижения целевых кон-

центраций CsA в крови.

Вышеуказанные данные имеют характерную для циклоспорина форму. Для сравнения биодоступности циклоспорина в случае, когда для лечения базового иммуносупрессанта применялся Сандиммун® Неорал® произведено сравнение ранних данных и замечено, что полученные нами данные при применении Панимун Биорала принципиально не отличаются от ранее полученных для Сандиммун® Неорала®.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о схожести двух лекарственных форм. Панимун Биорал по основным характеристикам не имеет принципиальных отличий от Сандиммун® Неорала®.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Опыт применения препарата Мелбек в ступенчатой терапии острой боли в спине

Г.Н. СУПИЕВА, З.К. ДАУТОВА
Клиника «SBS MED», г. Алматы

Бұл мақалада «Мелбек» дәрісінің арқаның жедел ауыруын емдеуде сатылы әдісті қолдану тәжірибесі көрсетілген.

This article observed experience in application of the «Melbek» in step therapy of acute back pain and its clinical efficacy results and tolerability.

Острая боль в нижней части спины (БНС) – распространенный клинический синдром, проявляющийся болезненными ощущениями, дискомфортом в области, ограниченной сверху реберными дугами, а снизу – ягодичными мышцами. БНС широко распространена и в зависимости от ряда факторов (возраст, масса тела, интенсивность физических нагрузок, их характер и регулярность и др.) возникает у 70–90% представителей взрослой популяции, являясь одной из наиболее частых причин временной утраты трудоспособности /1/.

Наиболее часто встречается неспецифическая БНС, которая наблюдается у 85% пациентов, обращающихся за медицинской помощью по поводу острых болей в области спины. Как правило, это доброкачественное состояние, возникающее вследствие остеоартроза фасеточных (дугоотростчатых) суставов, дегенеративных изменений в периартикулярных тканях. Также может наблюдаться остеохондроз межпозвоночных дисков, некоторые поражения хрящевой ткани. Предрасполагающие факторы к развитию БНС: избыточные физические нагрузки или, наоборот, их дефицит, а также избыточная масса тела.

Развитие болевого синдрома (радикулопатии) с нарушением

функций двигательных, чувствительных и вегетативных волокон, как правило, связано с компрессией спинального корешка, грыжей межпозвоночного диска. Симптомные грыжи и стеноз спинального канала являются причиной БНС с корешковым синдромом. Реже наблюдается компрессия конского хвоста крупной медиальной грыжей.

Намного реже БНС обусловлена специфическими заболеваниями, определение которых требует проведения соответствующих диагностических мероприятий. К таковым относятся: компрессионные переломы позвонков, в частности при системном остеопорозе, анкилозирующий спондилит, первичные и метастатические опухоли, инфекционные заболевания (спондилит, остеомиелит, эпидуральный абсцесс и др.).

Задачей ведения пациента с острой БНС является полное и раннее купирование болевого синдрома. Желательно обеспечение максимально возможного уровня повседневной физической активности (ходьба на небольшие расстояния, перемещение по квартире), так как длительное пребывание на постельном режиме (7 суток и более) способно ухудшить течение заболевания. Больной должен быть ориентирован на максимально раннее возвра-

щение к привычному уровню повседневной физической активности, но активная лечебная гимнастика у большинства пациентов нецелесообразна. У отдельных больных с интенсивным болевым синдромом, признаками компрессии корешков или непосредственно спинного мозга (конского хвоста) лечебная тактика может быть пересмотрена и даны рекомендации пребывания на постельном режиме /1/.

В лечении перспективны селективные ингибиторы ЦОГ-2, обладающие достаточной обезболивающей и противовоспалительной активностью при низком риске гастроинтестинальных осложнений. Одним из таких препаратов является Мелбек с действующим веществом мелоксикам. Период его полувыведения составляет 20 час., что позволяет принимать его 1 раз в сутки. Препарат обладает кумулятивным свойством, при этом максимальная его концентрация наступает на 3–5-й день приема. Для более быстрого получения лечебного эффекта проводят так называемую ступенчатую терапию, которая заключается во внутримышечном введении 15 мг мелоксикама в первые 3 дня лечения, а затем в переводе больного на пероральный прием препарата. Мелоксикам также оказывает хондропротективное действие, что позволяет принимать его длительно /2/.

Целью нашей работы явилась оценка терапевтической эффективности ступенчатой терапии препаратом Мелбек у пациентов с острой болью в нижней части спины в амбулаторных условиях и переносимость препарата. Ступенчатая терапия заключалась в 3-дневном использовании инъекционной формы препарата – раствора для внутримышечных инъекций 15 мг/1,5 мл, затем после купирования острого болевого синдрома переход на пероральную фор-

му приема – таблетки Мелбек Форт. Суточная доза составляла 15 мг при длительности лечения 14 дней. При достижении положительного эффекта доза снижалась до 7,5 мг в сутки. На фоне противовоспалительной терапии проводилось лечение витаминами группы «В», физиолечение после купирования острого состояния. Другие анальгетики и НПВС не использовались.

Материал и методы. Исследование проводилось на базе клиники «SBS MED». Было пролечено 30 больных (19 мужчин и 11 женщин) в возрасте от 30 до 50 лет.

У 25 (83%) больных причиной возникновения острой БНС был остеохондроз пояснично-крестцового отдела позвоночника, у 5 (16%) пациентов выявлен спондилоартроз. Острый БНС отмечен у 20 (66%) больных, обострение хронической БНС в 10 (33%) случаях.

Критериями включения в группу исследования были: больные с первичным неспецифическим БНС. В исследование не включались больные с вторичным специфическим БНС, с обострением язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Для верификации диагноза, наряду с выяснением жалоб, сбором анамнеза, соматическим

и клинико-неврологическим обследованием, использовались рентгенография позвоночника с выявлением рентгенологических признаков остеохондроза позвоночника.

Эффективность лечения оценивалась по купированию острого болевого синдрома в нижней части спины с использованием цифровой рейтинговой шкалы.

Результаты исследования. Динамическое наблюдение показало быстрое наступление эффекта. Так, на третий день после инъекционной терапии у 80% (24 больных) отмечено уменьшение острой боли нижней части спины, с 4-го дня они перешли на таблетированную форму приема препарата Мелбек Форт 15 мг/сут. 16% (5 больных) продлили инъекционную терапию в связи с сохраняющимися болевыми ощущениями до 5 дней, затем также перешли на таблетированную форму. За лечением 1 пациента не удалось проследить. У 63% (19 пациентов) больных к 12-му дню было достигнуто полное купирование болевого синдрома. У 33% (10) пациентов к 14 дню отмечалось полное купирование болевого синдрома.

Во время терапии у пациентов не отмечалось каких-либо значительных изменений ар-

териального давления, частоты пульса. Незначительные побочные эффекты в виде неприятных ощущений в эпигастрии наблюдались у 3 больных на фоне приема Мелбек Форт 15 мг/сут и регрессировали при снижении дозы до 7,5 мг/сут. Побочных реакций со стороны других органов не отмечено.

Таким образом, проведенная терапия показала достаточно высокую клиническую эффективность ступенчатой терапии острого болевого синдрома нижней части спины в амбулаторных условиях. Инъекционная форма позволяет быстро снять остроту процесса, таблетированная – закрепить обезболивающий и противовоспалительный эффекты. В результате лечения восстанавливается работоспособность и бытовая активность. Клинические наблюдения продемонстрировали удобство для пациента при однократном приеме препарата. Хорошая переносимость и высокая эффективность препарата Мелбек дают все основания для его широкого применения в комплексной терапии у больных с острой болью нижней части спины.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



FDA одобрило препарат Victrelis для лечения гепатита С

Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) одобрило препарат Victrelis (боцепревир), Merck's Investigational Medicine для лечения гепатита С. Виктрелис относится к новому классу препаратов – ингибиторов протеазы вируса гепатита С. Виктрелис предназначен для комбинированной терапии с пегинтерфероном альфа и рибавирином. Препарат в форме таблеток принимают три раза в день вместе с пищей. Новый препарат позволяет быстрее провести курс лечения – 28 недель вместо обычных 48. Решение FDA основано на результатах трех КИ с участием 1500 взрослых пациентов. Согласно полученным результатам, у 2/3 пациентов, получавших комбинированную терапию, был отмечен устойчивый клинический ответ, т.е. у них в крови вирус гепатита С не обнаруживался в течение 6 месяцев после проведения лечения. К побочным эффектам относятся: анемия, тошнота, головная боль, нарушения вкусового восприятия.

По данным www.fda.gov

КИНЕ-2011: парад новых технологий и идей

Более 150 компаний, организаций и предприятий из 18 стран мира, в числе которых Беларусь, Бельгия, Венгрия, Германия, Индия, Китай, Латвия, Нидерланды, Польша, Россия, Турция, Узбекистан, Украина, Финляндия, Чехия, Швейцария, Япония, приняли участие в XVIII международной выставке здравоохранения КИНЕ-2011. Она проходила 11–13 мая на КЦДС «Атакент» и вновь вызвала широкий интерес у тех, кто интересуется новыми технологиями в диагностике и лечении заболеваний, успешным продвижением реформ в отечественной системе здравоохранения. Ежегодная казахстанская выставка «КИНЕ» уже стала одним из ключевых событий в сфере здравоохранения не только нашей страны, но и всей Центральной Азии.

На открытие выставки и торжественное разрезание красной ленточки на подиум перед входом в 11-й павильон были приглашены заместитель акима г. Алматы Серик Сейдуманов, председатель Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения РК Назарбек Бейсен, председатель Правления АО «Национальный медицинский холдинг» Елжан Биртанов, начальник Управления здравоохранения г. Алматы Еркин Дурумбетов, президент Ассоциации представительств фармацевтических фирм в Казахстане Вячеслав Локшин, генеральный директор ТОО «Ордамед Центральная Азия», являющегося генеральным спонсором выставки, Еркин Длимбетов и региональный директор ITE Group Plc (Великобритания) Эдуард Строон.

– Проведение международной выставки по здравоохранению в Алматы стало традицией, и приобрело особую актуальность в свете реализации качественных реформ в здравоохранении, – отметил Серик Сейдуманов, – формат выставки позволяет представить все основные направления развития здравоохранения, привлечь ведущих казахстанских и зарубежных фирм-производителей.

Приветствие министра здравоохранения РК Салидат Каирбековой участникам выставки зачитал г-н Бейсен: «на протяжении 18 лет КИНЕ становится важным местом встречи представителей государства, производителей оборудования и изделий медицинского назначения, ученых и практикующих врачей, т.е. всех тех, кто заинтересован в улучшении качества медицинского обслуживания населения и реализации приоритетных национальных программ в сфере здравоохранения».

– Выставка является лучшим форматом восприятия новинок,



Торжественное открытие выставки «КИНЕ-2011»



Разрезать красную ленточку было доверено почетным гостям

ВЫСТАВКА

– поделился своим мнением на открытии экспозиций Вячеслав Локшин, – ведь ноу-хау в медицине сейчас устаревают ещё до публикации в научных изданиях. А выставки позволяют устанавливать прямой контакт с производителями медоборудования и медпрепаратов. Зачастую компании тестируют свои инновации у конечных потребителей непосредственно на стендах, и вводят в массовое производство уже более усовершенствованный продукт.

Такую возможность – не просто продемонстрировать на стендах свои новинки, но и научить ими пользоваться, провести мастер-классы с теми, кто будет работать на новом оборудовании – участники ежегодных казахстанских выставок используют сполна.

Компания «Philips», представившая на KINE-2011 свои последние экспертные разработки в сфере ультразвуковых медицинских исследований – сертифицированную в Казахстане, интеллектуальную цифровую ультразвуковую систему Philips iU22, выполняющую в режиме реального времени 250 млрд операций в секунду, пригласила



На объединенном стенде Германии было представлено 26 компаний этой страны. Немецкие коллеги, как и во все предыдущие годы, порадовали посетителей казахстанской выставки новыми идеями и технологиями в области диагностики и лечения различных заболеваний. Все увиденное можно было обсудить во второй выставочный день на тематических семинарах компании «KARL STORZ». Впервые в рамках KINE для этого были организованы в режиме он-лайн телемосты из операционных залов, в ходе которых ведущие медики Германии показывали казахстанцам методы применения новаторских технологий, работу нового оборудования.

врачей нового перинатального центра г. Алматы провести под руководством специалиста по обучению из московского офиса компании Владимира Табакова обследование беременных женщин. Никто из лечащих врачей

такого шанса не упустил. А будущие мамы с трепетом разглядывала на мониторе аппарата своих долгожданных, еще не рожденных малышей. Картина очень впечатляющая – благодаря проекции 3D, они видят своего



Мимо этого экспоната не прошел ни один посетитель выставки! И не только потому, что автомобиль скорой медицинской помощи, собранный ТОО «Казмедпримор», был выставлен на аллее прямо перед входом в павильон №11. Начальник отдела развития шымкентского предприятия Ярослав Старостенко не успевал давать разъяснения гостям выставки и раздавать визитки и проспекты. Казахстанский реанимобиль и внешне – своим современным и максимально удобным для пациента и медперсонала интерьером, и внутренне – набором медицинского оборудования для оказания неотложной помощи, ничуть не уступает своим зарубежным аналогам. КМГ наладил их выпуск для многих отраслей здравоохранения – неонатальный автомобиль, дентология, для акушерства и гинекологии, офтальмологических и лор-заболеваний, а также мобильная лаборатория, передвижной медицинский комплекс, выездная клиника, флюорографический комплекс на колесах.



Презентация продукции компании «Philips» прошла очень наглядно – пройти обследование на суперсовременной цифровой ультразвуковой системе Philips iU22 может каждый желающий участник выставки.

ребенка, как на стереоэкране ...

Деловая программа выставки – семинары таких компаний, как АО «Национальный Медицинский Холдинг», ТОО «Миле», АО «КазМедТех», АО «Медтехника» со своим партнером из Литвы компанией «TANETA», ТОО «ОПТЭК», компании «KARL

STORZ» из Германии, компании МТР и Агентство «МедиаСистем» и т.д., – позволила посетителям в ходе дискуссий и презентаций «закрепить» в памяти увиденное на стендах, получить ответы на свои вопросы. Их тематика очень разнообразна – «Управление проектами: внедрение инновационных технологий»,



С продукцией компании «Сименс» казахстанцы уже хорошо знакомы. Первые МРТ у нас в стране появились после проведенных тендеров именно этой, известной в мире марки. Врач функциональной и ультразвуковой диагностики из Карагандинского центра «Аланда» Елена Авилова, пересмотрев на нынешней выставке все УЗИ-аппараты, осталась верна своему первому «сименовскому» выбору! И показала для убедительности «дорожную фотосессию» одного из своих пациентов! А посетители постарше не без интереса «заглядывались» на слуховые аппараты фирмы «Сименс».



Корпорация «ОрдаМед», удостоенная в 2010 г. звания «Лучший поставщик медицинского оборудования» в конкурсе «Выбор года №1 в Казахстане», подтвердила свои лидирующие позиции и на выставке «Здравоохранение-2011». ТОО «ОрдаМед Центральная Азия» представила линейку новых моделей серии R южно-корейской компании «Медисон» – восьмое поколение сканеров, использующих абсолютно новую платформу ПО – SonoAceR3, SonoAceR5, SonoAceR7, AccuVix XG и EK07. Последние обладают уникальными опциями, не имеющими аналогов среди других производителей УЗИ-сканеров. Входящее в состав корпорации ТОО «Юмгискор Холдинг» продемонстрировало на выставке бесконтактный, быстросрабатывающий и точный способ определения уровня гемоглобина в крови, частоты пульса и индекса перфузии с помощью новейшей разработки. Возле такой суперсовременной биохимической лаборатории останавливался в восхищении каждый врач, пришедший на выставку!



«Новые требования к обработке мединструментов», «Финансирование поставок медицинской техники на условиях лизинга», «Технические средства для детей с ДЦП и другими недугами, их использование в домашних условиях», «Приборы и реагенты для патанатомии», «Архитектура планирования строительства современных больниц, операционных блоков, кабинетов приема пациента», «Системы навигации, сканирования в ЛОР-практике» и др.

Той же образовательной миссии были посвящены впервые проводимые в рамках КИНЕ телемосты из операционных залов, на которых ведущие медики объясняли коллегам в прямой транс-

ляции методики и специфику применения новаторских технологий и оборудования. Они прошли во второй выставочный день на тематических семинарах компании «KARL STORZ», и были с благодарностью восприняты практикующими врачами.

Каждая новая выставка «Здравоохранение» наглядно демонстрирует, как из года в год усиливается потенциал казахстанских производителей лекарственных средств, медицинской техники и оборудования. В этом году 40 процентов экспозиций заняли наши, местные компании. И им было что показать многочисленным посетителям! Врачи и провизоры, организаторы системы здравоохранения и менеджеры

лечебных и диагностических учреждений были приятно удивлены обилием инновационных предложений. На КИНЕ-2011 был представлен широкий спектр медицинских товаров и услуг – от лекарственных средств до современного медицинского и диагностического оборудования для всех отраслей медицины, включая современные ее направления, к примеру, СПА и многое другое. Каждый из посетивших выставку нашел для себя что-то новое, ранее неизвестное, интересное.

*Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ*

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



Тигециклин: увеличение риска развития летальных исходов

Тигециклин – антибиотик, принадлежащий к классу глицилциклинов, рекомендован для лечения осложненных инфекционных заболеваний кожи, мягких тканей и интраабдоминальных инфекций. Анализ результатов клинических исследований (3 и 4 фазы), в которых Тигециклин назначался по зарегистрированным показаниям, выявил высокий риск развития летальных исходов у больных, получавших терапию данным лекарственным средством. Анализ результатов применения Тигециклина по незарегистрированным показаниям (инфекционные осложнения при диабетической стопе, нозокомиальная пневмония и терапия антибиотикорезистентной флоры) также показал увеличение уровня смертности среди пациентов.

Точная причина описанного выше крайне серьезного осложнения к настоящему времени не установлена, однако нельзя исключить вероятность того, что данный препарат обладает неудовлетворительным профилем безопасности и эффективности.

Специалисты не исключают, что в группу риска развития летальных исходов на фоне лечения Тигециклином, по всей видимости, входят пациенты с суперинфекцией и в особенности больные, страдающие нозокомиальной пневмонией.

Специалистам здравоохранения для снижения риска развития летального исхода во время лечения Тигециклином рекомендуется:

- применять Тигециклин только по зарегистрированным показаниям (осложненные инфекционные заболевания кожи и мягких тканей, а также осложненные интраабдоминальные инфекции);
- назначать Тигециклин только в случае невозможности проведения терапии ЛС других групп;
- следует тщательно мониторить состояние здоровья пациентов с целью выявления у них суперинфекции, так как данные больные (и в особенности больные, страдающие нозокомиальной пневмонией) входят в группу риска развития летального исхода. В случае необходимости следует рассматривать альтернативные схемы лечения, с учетом тяжести заболевания и чувствительности возбудителя к действию антимикробных препаратов.

По данным www.mhra.gov.uk

К интеграции науки, образования и производства

3 июня в КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова прошла Международная научно-практическая конференция «Фармацевтическая практика: интеграция науки, образования и производства», посвященная 30-летию первой межбольничной аптеки г. Алматы, в рамках 60-летия фармацевтического факультета. На конференцию были приглашены ветераны фармотрасли.

С приветственным словом выступила А.У. Тулегенова, директор Фармакопейного центра РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК (РГП НЦЭЛС).

Первая часть конференции была посвящена чествованию ветеранов фармации Казахстана.



М.К. Каманова, генеральный директор ТОО «Жайик» ознакомила участников конференции с историей межбольничной аптеки №56. Аптека была открыта в Советском (ныне Алмалинском) районе г. Алма-Аты в декабре 1980 года, обслуживала шесть медицинских стационарных учреждений службы родовспоможения города и была рассчитана на 1900 коек. Межбольничная аптека и на сегодняшний день сохранила свой профиль. Наряду с изготовлением различных лекарственных форм по заказам медицинских организаций города, аптека осуществляет целый комплекс фармацевтических услуг: готовит лекарственные средства по индивидуальной врачебной рецептуре, производит оптовую и розничную реализацию медикаментов, постоянно работает в системе обеспечения населения по бесплатным и льготным рецептам. Аптека оказывает помощь в подготовке специалистов для фармацевтической отрасли республики, предоставляя производственные площади для прохождения практики студентам фармацевтического факультета КазНМУ и фармацевти-

ческих колледжей г. Алматы, слушателям института усовершенствования врачей.

Вторая половина конференции была посвящена обсуждению актуальных проблем в области фармации и в частности вопросам интеграции фармацевтической науки и практики и внедрения международных стандартов качества.

В.Г. Никитюк, эксперт GMP/GDP (ООО «Стандарты Технологии Развитие», г. Киев) представил доклад «Правила надлежащей практики – философия системы обеспечения качества лекарственных средств». Интерес слушателей вызвала информация относительно стандарта GACP (Good Agricultural and Collection Practices). Правила GACP для выращивания лекарственных растений, используемых для приготовления растительного сырья, требуют выполнения ряда условий, таких как сбор урожая квалифицированным персоналом, документирование процесса сбора урожая (место сбора, погодные условия, время сбора и т.д.). Соблюдение требований позволяет добиться минимально возможного содержания посторонних примесей в подготовленном для дальнейшей переработки сырье.



В. Никитюк

Особый интерес вызвал доклад заведующей кафедрой технологии лекарственных форм Ташкентского Фармацевтического института, профессора К.С. Махмуджановой, посвященный космецевтике, направ-



Л. Кузнецова, У. Датхаев, М. Каманова (слева направо)

лению, сформированному на стыке косметологии и фармакологии..

Профессор У.М. Датхаев рассказал о реализации новой образовательной модели фармацевтического образования в КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова. Благодаря реализации данной учебной программы появилась возможность прохождения учебно-производственной практики студентов за рубежом.

Т.В. Мамаева, начальник нормативно-правового отдела РГП НЦЭЛС представила обзор нормативной базы Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств.

Подводя итоги работы конференции, председатель У. Датхаев поблагодарил всех участников за активность. Гости мероприятия отметили, что темы докладов были актуальными, подготовленный материал был содержательным, подрастающая гвардия фармацевтов приняла активное участие. По мнению докладчиков, интеграция науки и образования должна обеспечить повышение качества образования и подготовки фармацевтических кадров, а взаимосвязь с фармбизнесом позволит активизировать процессы обучения на частных производственных площадках и приобрести необходимые практические навыки.

Уникальность данного мероприятия состояла в том, что студенты имели возможность пообщаться с ведущими учеными фармацевтической отрасли, организаторами фармацевтической службы, ветеранами фармацевтической сферы; услышать дельные советы и слова напутствия. А фармацевтический факультет КазНМУ, несмотря на переживаемые трудности (отсутствие оборудованных учебных аудиторий и производственных лабораторий) не только дает возможность получить достойное образование, но и предоставляет возможность отличникам продолжить обучение для получения степени магистра в лучших университетах мира.

Айгуль РАХМЕТОВА

противогрибковый препарат
ЭКЗИФИН® ТЕРБИНАФИН

Международное непатентованное название: Тербинафин
Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь 250 мг №16, крем для наружного применения 1% туба 10 г

Показания к применению

- онихомикоз;
- микоз волосистой части головы;
- дерматомикозы (эпидермофития кожи и ногтей пластинки; рубромикозы; трихофитии, микроспории);
- кандидозы кожи, слизистых оболочек;
- отрубевидный (разноцветный) лишай.

Способ применения и дозы

Дозы препарата устанавливаются индивидуально, с учетом показаний и тяжести заболевания.

Взрослые. Назначают внутрь по 250 мг 1 раз в сутки или по 125 мг 2 раза в сутки.

Дети. Детям старше 2 лет доза препарата устанавливается в зависимости от массы тела ребенка: при массе тела менее 20 кг назначают 62,2 мг в сутки (1/4 таблетки по 250 мг), от 20 до 40 кг - 125 мг в сутки (1/2 таблетки по 250 мг); более 40 кг - 250 мг в сутки (1 таблетка по 250 мг). Данных о применении препарата у детей в возрасте до 2-х лет (масса тела менее 12 кг) нет.

При кандидозе Экзифин назначают внутрь только при тяжелых распространенных поражениях.

Продолжительность лечения при дерматомикозах стоп (локализация межпальцевая, в области подошвы, свода стопы) - 2-6 недель, при дерматомикозах кривых складок, кожи груди, живота - 2-4 недели, при микозах волосистой части головы (преимущественно у детей) - 4-6 недель.

При дерматомикозах ногтей пластинок (онихомикозах) продолжительность лечения зависит от локализации поражения и скорости роста ногтя и составляет от 6 недель до 3-х месяцев. У пациентов молодого возраста с нормальной скоростью роста ногтей при поражении пальцев рук или ног (кроме больших пальцев) срок лечения может составлять менее 3-х месяцев. У пациентов с поражением ногтя большого пальца ноги, особенно при медленной скорости роста ногтей, продолжительность лечения может составлять более 6 месяцев. При микозах ногтей оптимальный клинический эффект наблюдается через несколько месяцев после микологического излечения и прекращения лечения. Это связано с периодом, требующимся для подрастания здоровой ткани ногтя.

Крем наносят 1-2 раза в сутки. Перед нанесением крема следует очистить и высушить пораженные области. Крем наносят на пораженную кожу и прилегающие области тонким слоем и слегка втирают. В случае инфекции, сопровождающейся опрелостями (под молочными железами, между пальцами в эрозивных и паховых складках), место нанесения крема можно прикрывать марлей (особенно на ноге).

Продолжительность лечения при дерматомикозах кожи туловища, головы составляет 1-2 недели; при дерматомикозах стоп - 2-4 недели; при кандидозе кожи - 1-2 недели; при разноцветном лишае - 2 недели.

Уменьшение или исчезновение клинических симптомов обязательно наблюдается уже через несколько дней применения крема. Однако во избежание рецидивов заболевания, курс лечения следует проводить полностью.

Пациентам пожилого возраста Экзифин назначают в тех же дозах, что и взрослым.



противогрибковый препарат

ЭКЗИФИН® ТЕРБИНАФИН

таблетки для приема внутрь 250 мг № 16
крем для наружного применения 1% туба 10 г

Показания к применению:

онихомикоз, дерматомикозы (эпидермофития кожи и ногтей пластинки; рубромикозы; трихофитии; микроспории), отрубевидный (разноцветный) лишай, микоз волосистой части головы, кандидоз кожи и слизистых оболочек

В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов, плесневых грибов, некоторых диморфных и дрожжевых грибов

Быстро проникает через дермальный слой кожи

В значительной степени связывается с белками плазмы крови (99%)

Проникает в секрет сальных желез, что приводит к созданию высоких концентраций в волосных фолликулах, волосах и в коже

Экзифин не влияет на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов

Перед применением внимательно прочтите инструкцию по медицинскому применению. Отпускается по рецепту врача

Представительство Компании «Д-р Редди'с Лэбораторис Лимитед» в Республике Казахстан 050057, г. Алматы, ул. Джандосова, 21, а/я-7, тел/факс: +7 727 3941294, 3941305

Разрешение на рекламу № 2810 от 22.11.2010 г.

