

Выпуск №7(122)

июль 2011

Издается с 2001 г.

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

Журнал о рынке лекарственных средств и медтехники

Учредитель и издатель: Министерство
здравоохранения Республики Казахстан

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

www.dari.kz

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Г.Д. Бердимуратова	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ	2
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА А.А. Рахметова e-mail: A.Rahmetova@dari.kz	Выездная коллегия Минздрава О реализации Программы по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан Фармацевтический факультет КазНМУ: в добрый путь, выпускники!	4 6 7
РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ С.М. Адекенов (Казахстан) А.А. Аканов (Казахстан) Т.А. Арыстанова (Казахстан) В.Л. Багирова (Россия) С.А. Баймуканов (Казахстан) Н.Е. Бейсен (Казахстан) А.С. Бейсенбеков (Казахстан) А.З. Зурдинов (Кыргызстан) С.З. Каирбекова (Казахстан) И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан) А. И. Нуртаев (Казахстан) Л.Ю. Пак (Казахстан) К.Д. Рахимов (Казахстан) К.У. Ушбаев (Казахстан) Т.Ш. Шарманов (Казахстан)	АКТУАЛЬНО Кузденбаева Р.С., Мирманова Р.К., Байдуллаева Ш.А., Кудиярова Б.Е., Несипбаева Г.К., Рсалина Ж.А. Подходы к доклиническим исследованиям воспроизведенных лекарственных препаратов (генериков)	8
РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ Р.С. Кузденбаева В.Н. Локшин Д.М. Сабденалиев З.Н. Сыбанкулова А.У. Тулегенова	ГОСТЬ РЕДАКЦИИ Анар Досмамбетова: в «НОВАРТИСЕ» тебе помогут стать профессионалом	10
ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ Н.У. Пернебекова e-mail: pharmkaz@dari.kz	БИОТЕХНОЛОГИИ Гомес М., Рамачиотти Э., Хоппенштеадт Д., Валенга Ж.М., Льюис Б., Тети И., Фарид Д. Открытое, нерандомизированное проспективное клиническое исследование по оценке иммуногенности оригинального эноксапарина и биосимиляров у здоровых добровольцев	15
КОРРЕСПОНДЕНТ Н.В. Тодорова	ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ Абдильданова А.А., Калдыбекова Г.М., Оспанов Е.И., Шарипов Р.А., Ю В.К., Кемельбеков У.С., Пралиев К.Д. Одномерные и двумерные спектры ЯМР 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилоксипиперидина Адекенова А.С., Садырбеков Д.Т., Атажанова Г.А., Ивасенко С.А., Тулеева Г.Х. Получение и оценка качества эфирного масла Полыни гладкой Арыстанова Т.А., Хамзаева З.А., Рахимов К.Д. Исследование иммуномодулирующей активности комбинированного препарата глицирризиновой кислоты Изатуллаев Е.А., Жусупова Г.Е., Камытбекова К.Ж., Мауленова А.В., Николаева О.В., Кожамкулова Ж.А., Абилов Ж.А. Опыт применения сиропа Лимонидин растительного происхождения при синдроме неязвенной диспепсии Агаев Ф.Б., Алиева П.М. Методические подходы изучения факторов риска врожденных аномалий	19 24 27 29 32
КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА Н. Раймкулова	СОБЫТИЕ Праздник профессионального общения	34
Адрес редакции: 050004, РК, г. Алматы пр. Абылай хана, 63, оф. 312 тел.: +7 (727) 273-03-73 факс: +7 (727) 273-55-00	КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ Йододефициту в Казахстане – нет!	37
ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ ТОО РПИК «Дәуір», РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93 тел.: +7 (727) 394-39-22 Подписано к печати 8. 07. 2011 г. Тираж 2100 экз. Заказ №	ФАРМПРАКТИКУМ Зайцева Н.А. Эффективность препарата Протонекс в лечении язвенной болезни Даиржанова Р.К. Зетринал в лечении аллергических ринитов у детей Хибидуллаева А.С., Арипова Р.С. Особенности артериальной гипертензии у женщин в постменопаузальном периоде Сейтакынова С.С., Утегалиева А.М. Эффективность применения препарата Мометокс при лечении атопического дерматита Исаева Е.В. Бронхопневмонии у детей Слямова З.А. Современный взгляд на гастроэзофагеальную рефлюксную болезнь и ее терапию	40 42 43 44 45 47
ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан, Кыргызстан, Армения, Азербайджан Журнал зарегистрирован Министерством культуры, информации и общественного согласия Республики Казахстан. Свидетельство об учетной регистрации № 3719-Ж от 19.03.2003 г.		

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 РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗЫМЕТТІ БАҚЫЛАУ
КОМИТЕТІ**

№347

2011 ж. 24 маусым

БҰЙРЫҚ**ЭНЦЕВИР ВАКЦИНАҒА ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҚОЛДАНЫСЫН ТОҚТАТУ ТУРАЛЫ**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексіне, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі м.а. 2009 жылғы 13 қарашадағы №708 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техниканың айналысына тыйым салу, тоқтата тұру және немесе алып тастау ережесінің 3-тармағының 2) тармақшасына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі м.а. 2009 жылғы 3 қарашадағы №647 бұйрығымен бекітілген медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда дәрілік заттардың жанама әсерлеріне мониторинг жүргізу ережесінің 24-тармағының 1,6) тармақшаларына, сондай-ақ ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» РМК ұсынымдарына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Ресей Федерациясы (Ресей) Денсаулық сақтау министрлігінің «Микроген» медициналық иммундық биологиялық препараттары бойынша ғылыми-өндірістік бірлестік» Федералдық мемлекеттік унитарлық кәсіпорын өндірісінің Энцевир кене энцефалиті вакцинасы, культуралдық, тазартылған, құнарландырылған, инактивтелген, сіңірілген сұйық 5 мл/доза» иммунологиялық препаратының ҚР-БП-5№010571 тіркеу куәлігінің қолданысы Медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа өзгеріс енгізу аяқталғанға дейін тоқтатыла тұрсын.

2. ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» РМК Бас директорының м.а. (Қабденова А.Т.) «Микроген» медициналық иммундық биологиялық препараттары бойынша «Ғылыми-өндірістік бірлестігінен» өтініш алғаннан кейін «Қарсы көрсетімдер» бөлімін «балалар жасы 18 жасқа дейін» деген сөзбен толықтыру бөлігінде Энцевир 5 мл/доза вакцинасына иммундық биологиялық препаратына Медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа өзгерістер енгізу рәсімін жүзеге асырсын және тіркеу құжаттарына өзгерістер енгізу туралы сарапшылық қорытындыны тапсырсын.

3. Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелерінің директорлары:

1) Ресей Федерациясы (Ресей) Денсаулық сақтау министрлігінің «Микроген» медициналық иммундық биологиялық препараттары бойынша «Ғылыми-өндірістік бірлестік» Федералдық мемлекеттік унитарлық кәсіпорын өндірісінің кене энцефалиті вакцинасы, культуралдық тазартылған, құнарландырылған, инактивтелген, сіңірілген сұйық Энцевир 5 мл/доза» иммунологиялық препаратын 18 жасқа дейінгі балаларға қолдануды шектеумен Медициналық қолдану бойынша нұсқаулықты толықтыру бөлігінде тіркеу құжаттарына өзгерістер енгізуді бекіткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелу, әкету, қолдану және өткізу бойынша шаралар қабылдасын;

2) осы бұйрық облыстардың, Астана және Алматы қалаларының Денсаулық сақтау басқармаларының, Кедендік бақылау департаменттерінің, медициналық және фармацевтикалық ұйымдардың назарларына жеткізілсін.

4. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті төрағасының орынбасары Л.Ю. Пакке жүктелсін.

Төраға Н. Бейсен

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
КОМИТЕТ КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

№347

от 24 июня 2011 г.

ПРИКАЗ**О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
НА ЭНЦЕВИР ВАКЦИНУ**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 2 пункта 3 Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных

средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2009 года №708, подпунктами 1, 6 пункта 24 Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях, утвержденным приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2009 года №647, а также в соответствии с рекомендациями РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения РК-БП-5N№010571 иммунологического препарата «ЭнцеВир вакцина клещевого энцефалита культуральная, очищенная, концентрированная, инактивированная, сорбированная, жидкая 5 мл/доза производства Федерального государственного унитарного предприятия «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Россия) до завершения внесения изменения в Инструкцию по медицинскому применению.

2. И.о. Генерального директора РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК (Кабденова А.Т.) после получения заявления от «Научно-производственного объединения по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» осуществить процедуру внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению на иммунобиологический препарат «ЭнцеВир вакцина» 5 мл/доза в части дополнения раздела «Противопоказания» словами «детский возраст до 18 лет» и представить экспертное заключение о внесении изменений в регистрационное досье.

3. Директорам территориальных подразделений Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности:

1) принять меры по запрещению ввоза, вывоза, применения и реализации на территории Республики Казахстан иммунологического препарата «ЭнцеВир вакцина клещевого энцефалита культуральная, очищенная, концентрированная, инактивированная, сорбированная, жидкая», 5 мл/доза, производства Федерального государственного унитарного предприятия «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» Министерства здравоохранения Российской Федерации, до утверждения внесения изменений в регистрационное досье в части дополнения инструкции по медицинскому применению ограничением применения детям до 18 лет;

2) настоящий приказ довести до сведения Управлений здравоохранения, Департаментов таможенного контроля областей и г.г. Астаны и Алматы, медицинских и фармацевтических организаций.

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

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Пак Л.Ю.

Председатель Н. Бейсен

Назначен генеральный директор Республиканского государственного предприятия «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения РК

Генеральным директором Республиканского государственного предприятия «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения РК назначен Нуртаев Арнур Исабаевич.

А.И. Нуртаев родился 5 апреля 1981 г. в Алматы. В 2003 г. окончил Казахский национальный медицинский университет им. С. Асфендиярова по специальности «Провизор». В 2006–2007 гг. обучался в Бредфордском университете (Великобритания) по специальности «Фармацевтический менеджмент». Трудовую деятельность начал в одной из частных фармацевтических компаний. Вначале медицинским представителем, а затем менеджером по маркетингу. Имеет опыт работы в АО «Инвестиционный фонд Казахстана», в качестве проектного менеджера. С момента основания ТОО «СК-Фармация» возглавлял Департамент маркетинга и развития.

Выездная коллегия Минздрава

1 июля т.г. в Алматы, в зале Славы Казахского национального медицинского университета им. С. Асфендиярова прошла выездная коллегия Министерства здравоохранения Республики Казахстан с участием министра здравоохранения Салидат Каирбековой и акима города Алматы Ахметжана Есимова.

Участники заседания обсудили вопросы обеспечения гарантированного объема бесплатной медицинской помощи населению города Алматы, а также совершенствования деятельности профильных служб здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь больным с сердечно-сосудистыми, онкологическими, психическими, наркологическими заболеваниями, деятельность служб крови и здорового образа жизни.

Перед коллегией С. Каирбекова познакомилась с экспонатами развернутой в фойе выставки, где демонстрировалась продукция нового завода детского питания «Амиран», побывала в музее университета, где собраны уникальные материалы по истории казахстанской медицины.

Само заседание коллегии началось с информации о кадровых перестановках – в ряде НИИ, научных центрах медицинского профиля сегодня новые руководители, и все они были представлены членам коллегии. Министр напомнила собравшимся, что с 1 июля заработная плата медиков повышена на 30 процентов, и обратила внимание на то, что даже в самые сложные времена Президент уделял пристальное внимание социальной сфере, в том числе медицине.

Проблема улучшения медицинского обслуживания населения в рамках Единой национальной системы здравоохранения находится под особым контролем Главы государства. На совещании с участием Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева 12 мая т.г. Министерству здравоохранения республики совместно с акиматом города Алматы было поручено продолжить работу

по улучшению ЕНСЗ. Во исполнение данного поручения были разработаны Концепция по повышению качества медицинских услуг в рамках Единой национальной системы здравоохранения в городе Алматы и План мероприятий («Дорожная карта»).

Как претворяются в жизнь принятые решения? Об этом членам коллегии докладывало высшее руководство городского здравоохранения и главы врачи ведущих медицинских учреждений города.

Первым в повестке дня значился доклад председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Минздрава РК Назарбека Бейсена. Он рассказал коллегам об итогах проверки алматинских клиник, проведенной с учетом требований Главы государства к улучшению менеджмента и Государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан». Несмотря на некоторые позитивные тенденции, в управлении медицинской деятельностью есть еще немало недоработок. Главной проблемой остается нехватка медицинских кадров – в Алматы сегодня не хватает 1 650 врачей и около 2 500 медсестер. А в целом по стране

дефицит составляет пять тысяч медиков. В качестве положительного примера решения этой проблемы был приведен опыт нескольких областей, где выпускникам вузов строится жилье, выплачиваются большие подъемные.

Назарбек Есеркепович обратил внимание на жалобы пациентов по поводу очередей в поликлиниках и на портале бюро госпитализации, на недостаточное использование информационных технологий, неэффективное использование коечного фонда.

В своем докладе начальник Управления здравоохранения г. Алматы Е. Дурумбетов рассказал, что в текущем году среди алмаатинцев повысился уровень рождаемости, на каждую тысячу населения приходится 27,2 новорожденных. Снизился, к счастью, уровень материнской смертности, этот показатель сегодня составляет 21,0 на 100 тыс. живорожденных, а по республике – 18,9. Младенческая смертность за 5 месяцев текущего года снижена с 17,1 до 16,6 на 1000 живорожденных (по республике – 15,7). Сеть организаций здравоохранения города Алматы, оказывающих гарантированный объем бесплатной медицинской помощи в рамках ЕНСЗ, представлена 40 медицинскими организациями, оказывающими стационарную помощь, и 55 организациями – стационарозамещающую помощь. В этом году значительно увеличилось их финансирование, в сравнении с 2009 годом на 59% – с 8,3 млрд тенге до 13,2 млрд тенге. В целом, с учетом республиканских и ведомственных клиник, финансирование в этом году составляет 22,9 млрд тенге (2010 год – 20,4 млрд тенге). А за последние 10 лет финансирование гарантированного объема бесплатной медицинской помощи увеличено в 12,2 раза!

Значительно возросли и затраты бюджета на закуп ЛС в рамках ГОБМП. Препараты для больных сахарным диабетом, СПИДом, раком помогает закупать и акимат города. Благодаря всему этому, сегодня в городе нет дефицита лекарств. Впервые из госбюджета выделены целевым назначением средства на закуп лекарств для больных с орфанными заболеваниями, и это большие суммы.

В алматинские больницы и поликлиники приходят новые информационные технологии, они оснащаются современным оборудованием. Главный врач городской поликлиники №22 Жамиля Абеуова рассказала коллегам, что в их новой поликлинике в микрорайоне «Ша-



нырак» компьютер со специальным программным обеспечением есть практически у каждого врача, локальная сеть позволяет обмениваться опытом, пользоваться созданной базой данных на прикрепленных больных и Интернет-ресурсами. Врачи прошли обучение, и теперь внедряют в практику новые Протоколы лечения, ведут разъяснительную работу с населением, и уже заработали звание «Клиники, дружественной к ребенку». Аким города тоже гордится этой клиникой, а министр даже предложила создать здесь учебную базу.

В своем выступлении А. Есимов подчеркнул, что за последние годы мегаполис значительно упрочил свои позиции как крупнейший медицинский центр страны. Даже в сложный период экономического кризиса расходы на здравоохранение здесь увеличивались. В текущем году бюджет в этой сфере достиг 39 млрд тенге, что в 2 раза больше, чем в 2007 году. За последние три года в Алматы возведено 8 новых социально значимых медицинских организаций, в этом году начато строительство 4 объектов.

Аким Алматы обратил внимание руководства здравоохранительного ведомства на те проблемы, которые мешают в работе. По его мнению, функции по управлению здравоохранением на сегодня излишне централизованы, при этом не учитывается специфика мегаполиса. Сюда по-прежнему устремляется за высокоспециализированной медицинской помощью много иногородних больных, что делает проблематичной получение такой помощи самими алматинцами. Уровень оснащенности медицинских организаций не соответствует вкладу Алматы – крупнейшего города-донора, в охрану здоровья казахстанцев. Численность населения города составляет порядка 9% от всего населения страны, однако сумма финансовых средств, выделенных из республиканского бюджета на закуп медоборудования, за последние 5 лет не превышает 4–5%. «Минздрав выполняет функции закупа дорогостоящего оборудования и лекарственных препаратов, а ответственность за освоение средств республиканского бюджета несут регионы. При этом нередко сроки закупа срываются по причине центральных органов», – подчеркнул Ахметжан Есимов. По словам Аким, при разработке нормативных актов министерством не учитывается особый статус города Алматы. Так, приказом были исключены из штата городских поликлиник ряд



специалистов актуальных направлений, куда попал и Перинатальный центр. Сегодня в Алматы дефицит в государственных учреждениях здравоохранения составляет 30%. Зарплата медработника – это всего лишь половина от ее среднего уровня по городу. Аким напомнил, что в рамках социального пакета акиматом установлена надбавка к зарплате 235 участковым врачам-педиатрам и терапевтам. Но этого недостаточно, необходимо системное решение вопроса на республиканском уровне.

По мнению С. Каирбековой, высокий научный и материальный потенциал города может работать лучше. Для этого техническая оснащенность клиник, новые медучреждения должны сочетаться с высоким уровнем менеджмента. Совершенствованию деятельности профильных служб здравоохранения, их взаимодействию с управлениями здравоохранения и территориальными департаментами Комитетов был посвящен доклад вице-министра здравоохранения РК Э. Байжунусова. И это выступление министр попросила прослушать особенно внимательно, потому что это – совместная их программа действий на ближайшее будущее. В Казахстане разработана новая программа амбулаторного лекарственного обеспечения и новый перечень лекарств, которые будут отпускаться только по рецепту врача, сообщил вице-министр здравоохранения РК Эрик Байжунусов. «В этом году мы разработали новую программу амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках реализации Государственной программы развития здравоохранения на 2011–2015 годы «Саламатты Қазақстан». Программа уже представлена в правительстве и после одобрения выйдет соответствующее постановление, которое сможет урегулировать все коллизии в системе госзакупа и местные исполнительные органы получают возможность проводить

конкурсные процедуры уже осенью, как это делается на уровне «СК Фармации», – отметил далее Э. Байжунусов. Дорогостоящие лекарственные средства по новой программе будут закупаться централизованно, чтобы по всей стране были единые цены, сроки и качество медпрепаратов. По словам Э. Байжунусова, ставится еще одна задача довести категорию льготников, имеющих 50% гарантированной бесплатной помощи, до 100%. Докладчик добавил, что на сегодняшний день в РК существует проблема бесконтрольной продажи лекарств в аптеках. Особенно это касается заболеваний бронхо-легочной системы, которые из-за неправильного лечения становятся устойчивыми к антибиотикам. «В рамках данной программы будет утвержден перечень более чем 400 наименований лекарств, которые будут отпускаться только по рецепту врача», – отметил Э. Байжунусов.

По итогам заседания было принято постановление коллегии – в целях дальнейшего повышения качества и доступности оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи населению республики, а также совершенствования деятельности профильных служб здравоохранения в оказании медицинской помощи больным с социально значимыми заболеваниями.

Во второй половине дня министр провела республиканское совещание «О роли организаций науки и образования в реализации государственной программы «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы», на котором присутствовали руководители всех медицинских вузов, научно-исследовательских институтов и центров.

Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ

О реализации Программы по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан

23 июня в Алматы в АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» состоялся круглый стол «Мониторинг, оценка реализации Программы по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010–2014 годы, а также анализ ее реализации во взаимосвязке с программами развития территорий». В мероприятии, проведенном при поддержке Министерства индустрии и новых технологий РК и АО «Казахстанский институт развития индустрии», приняли участие представители Комитета промышленности МИНТ РК, Министерства здравоохранения РК, Управления здравоохранения г. Алматы, СК «Фармация», РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», руководители Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности, Ассоциации «ФарМед-Индустрия Казахстана», Ассоциации дистрибьюторов фармацевтической продукции РК, Ассоциации иностранных фармацевтических фирм в РК, казахстанских фармацевтических предприятий.

Все большее доверие пациентов и врачей завоевывают лекарственные препараты отечественного производства. Несомненным преимуществом многих отечественных лекарственных препаратов является их доступность. При высокой доступности можно ли обеспечить надлежащее качество? Можно, если использовать современные технологии производства и контроля качества. Создание высокотехнологичных отечественных производственных мощностей имеет важное значение для фарминдустрии не только в экономическом аспекте, но и с позиций, несомненно, социальной направленности.

Программой предусматривается принятие мер, направленных на модернизацию действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий, внедрение международных стандартов качества на предприятиях фармацевтической промышленности «Надлежащая производственная практика» (GMP), создание условий для импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции на базе современных

технологий в соответствии с международными стандартами (GMP) и обеспечение отрасли квалифицированными кадрами.

Реализация Программы позволит достичь к 2014 году в натуральном выражении 50% уровня удовлетворения потребностей страны в лекарственных препаратах за счет отечественного производства путем повышения производительности труда, значительного расширения ассортимента, модернизации действующих и строительства новых предприятий для поставок лекарственных средств в рамках ГОБМП по системе Единого дистрибьютора.

Знаменательно, что на круглом столе состоялось торжественное вручение первых сертификатов GMP АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» (цех по производству твердых лекарственных средств: таблетки, капсулы) и АО «Химфарм» (цех по производству мазей) представителем Министерства здравоохранения РК С. Исмаиловой.

Казахстанская фармацевтическая промышленность на 30% обеспечивает отечественное здравоохранение лекарственными средствами в натуральных показателях и представлена в общей сложности 79 предприятиями-производителями фармацевтической продукции.

В ходе круглого стола состоялся обмен мнениями между участниками по вопросам взаимосвязи Программы по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010–2014 годы с программами развития территорий.

Участниками круглого стола дана положительная оценка хода реализации Программы по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010–2014 годы, а также выработаны предложения по внесению в нее изменений при соблю-



С. Танрыверди

дении интересов заинтересованных сторон. И как отметил Е.Г. Карибаев, заместитель председателя Комитета промышленности МИНТ: «Данная встреча поможет внести коррективы в Программу для защиты интересов наших производителей».

Участники круглого стола поздравили коллектив АО «Нобел АФФ» с вручением сертификата соответствия GMP под №1 и подчеркнули, что переход казахстанского завода на GMP – историческое событие не только для фармацевтической отрасли, но и для всей страны. Это означает, что отечественное фармпроизводство переходит на качественно новый уровень – начинается выпуск лекарств с гарантированным качеством, конкурентоспособных не только на внутреннем рынке, но и имеющих потенциал выхода на рынки развитых стран. Это не только большое достижение коллектива АО «Нобел АФФ», но и доказательство зрелости регуляторной системы в области фармации нашей страны и реализации Государственной программы развития фармацевтической промышленности. По словам Рустама Байгарина, Генерального директора АО «Химфарм», получение сертификата GMP на производственные участки – это значительный шаг к утверждению европейской системы управления качеством выпускаемой фармацевтической продукции, а это значит, что граждане Казахстана получат возможность лечиться лекарствами отечественного производства, не уступающими зарубежным аналогам по показателям качества и эффективности, и в то же время доступными по цене.

АО «Нобел АФФ» и АО «Химфарм» смотрят в будущее с обоснованным оптимизмом, ведь заложен надежный фундамент, и производство лекарственных препаратов европейского качества позволит эффективное лечение сделать более доступным.

Айгуль ПАХМЕТОВА



Р. Байгарин

Фармацевтический факультет КазНМУ: в добрый путь, выпускники!

30 июня в Зале Славы Казахского Национального медицинского университета им. С. Асфендиярова состоялся выпуск студентов фармацевтического факультета. В этот день 62 выпускника вместе с дипломами о высшем фармацевтическом образовании получили поздравления и слова напутствия от преподавателей.

В торжественной речи ректор А.А. Аканов напомнил выпускникам об истории становления КазНМУ им. С. Асфендиярова, которая начинается с 1930 г. Он подчеркнул, что созданный более 60 лет назад фармацевтический факультет унаследовал славные традиции КазНМУ, которые были заложены выдающимися медиками – С. Асфендияровым, В.В. Зикеевым, С.Р. Карынбаевым, стоявшими у истоков создания вуза. Айкан Айканович добрым словом вспомнил безвременно ушедшего из жизни декана фармфакультета Келесбека Ашимбековича Абдуллина и пожелал выпускникам хранить память о нем, соблюдать традиции университета и нести их через всю жизнь.

Декан фармацевтического факультета, профессор У. Датхаев отметил, что огромные усилия вчерашних студентов не пропали даром, о чем свидетельствуют хорошие результаты государственных экзаменов – из 62 выпускников 15 студентов окончили университет с отличием.

Вчерашние педагоги, а сегодня уже коллеги поздравили выпуск-

ников с получением замечательной специальности, которая поможет им найти себя в практической фармации, контрольно-аналитических лабораториях, отечественных и зарубежных представительствах фармацевтических компаний и на производстве.

Профессор К.У. Ушбаев, окончивший фармфакультет АГМИ 46 лет назад, отметил, что фармацевтическая отрасль является важной составляющей мировой экономики. Развитие этой отрасли в Казахстане не только приведет к улучшению экономической ситуации в стране, но и укрепит наши позиции в мировом сообществе. Он выразил уверенность в том, что сегодняшние выпускники выведут казахстанскую фармацию на качественно новый уровень.

В теплой дружеской обстановке выпускникам были вручены дипломы. К этой торжественной минуте вчерашние студенты, а сегодня дипломированные специалисты, стремились пять лет. Позади бессонные ночи над учебниками и конспектами, предэкзаменационные волнения и радость после успешно сданных экзаменов. Несомненно – закончился трудный, но незабываемый период, который останется в памяти на всю жизнь.

К поздравлениям присоединились М.И. Радюк, Н.А. Гунько, Р.Д. Дильбарханов, Р.А. Омарова, а также другие преподаватели.

Роза Амиржановна сказала много хороших напутственных слов и подчеркнула, что каждый из выпускников – это ее ребенок, и рада она за тех, кто уже добился определенных успехов и решил, где лучше применить полученные знания, и со слезами на глазах добавила, что



У. Датхаев, И. Омарова, К. Ушбаев



не знает, кто больше счастлив в этот момент: бывший студент или она сама. Ведь Роза Амиржановна заслуги своих учеников считает своим успехом, достижениями факультета, всего университета.

С ответным словом выступили выпускники факультета и продемонстрировали фильм о своей студенческой жизни.

С пожеланиями доброго здоровья и словами благодарности к преподавателям выступила эже Индиры Омаровой, приехавшая по этому случаю из Талдыкоргана. Она поздравила внучку с «красным дипломом» и пожелала «ақ жол» всем выпускникам: «Ақ жол символизирует начало жизненного пути для каждого выпускника, ведь «ақ жол» – это не простое пожелание счастья и удачи, а молитва о светлой, честной дороге, на которой необходимо совершать добрые поступки».

И пусть память о пережитом в этот чудесный день поможет каждому его участнику в долгой самостоятельной жизни.

Айгуль РАХМЕТОВА.
Фото автора



А.А. Аканов

Подходы к доклиническим исследованиям воспроизведенных лекарственных препаратов (генериков)

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

Разработка лекарственного средства является поэтапным процессом, включающим оценку безопасности и эффективности в доклинических и клинических исследованиях. Основной целью доклинических исследований фармакологического или лекарственного вещества является прогноз его безопасности для человека. Учитывая, что фармацевтический рынок Казахстана представлен в основном генерическими препаратами, представляет интерес изучение международных требований к проведению доклинических исследований таких препаратов.

Принципы доклинических исследований воспроизведенных препаратов (генериков) приводятся в документе Европейского медицинского агентства: Директиве 2001/83/ЕС, Директиве 2003/63/ЕС, Директиве 2004/10/ЕС, Volume 2A «**Procedures for marketing authorization**», Руководстве CPMP/SVP/79995 «Guideline on non-clinical documentation for mixed marketing authorization applications», CPMP/EWP/239/95 «Note for guidance on clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents». Выделяют следующие условия, при которых требуется проведение доклинических исследований безопасности воспроизведенных лекарственных препаратов:

а) воспроизведенное лекарственное вещество в своей химической структуре имеет некоторые отличия от оригинального лекарственного вещества, т.е. является

другой солью, эфиром;

б) изменение терапевтических показаний;

с) изменение силы действия (дозировки лекарственной формы);

д) изменение лекарственной формы;

е) изменение пути введения;

ф) различие в количественном и качественном содержании примесей по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом;

г) оригинальная композиция из известных лекарственных веществ;

h) лекарственные формы для местного применения;

и) инъекционные лекарственные формы;

j) внесение изменений в спецификацию действующего вещества относительно его физико-химических свойств;

к) внесение изменений в состав вспомогательных веществ.

Примером того, что альтернативные соли одного и того же вещества не могут быть эквивалентными было продемонстрировано на разных солях амлодипина – бесилат и малеат /1; 2; 3/. Воспроизведенная соль амлодипина малеат, в отличие от оригинального лекарственного вещества амлодипина бесилата, в процессе производства и хранения готового лекарственного препарата подвергается деградации, в результате которой образуются химические примеси за счет присоединения первичной аминной группы амлодипина к ненасыщенной малеиновой кислоте. Уста-

новлено, что фармакологическая активность этих примесей не характерна свойствам амлодипина, и ухудшает сократимость изолированной сердечной мышцы /4/. Результаты доклинических исследований выявили потенциальную нефротоксичность и генотоксичность амлодипина малеата /5/.

По данным исследований российских ученых по общетоксическому действию препаратов диклофенака разных производителей показали наличие значительных отличий в показателях токсичности изученных препаратов. Данный факт авторы связывают с возможным наличием в субстанциях токсических примесей, которые не предусмотрены нормативной документацией по качеству /5/.

Объем доклинических исследований препаратов-генериков обычно включает острую токсичность в сравнении с препаратом сравнения или данными литературы, изучение специфической активности на модели патологического состояния, а для оригинальных комбинаций известных лекарственных веществ – острую токсичность, подострую и/или хроническую токсичность, изучение специфической активности на 2–4 моделях.

Департамент по оценке лекарственных препаратов FDA США обращает большое внимание на безопасность воспроизведенных препаратов. Среди Руководств по оценке безопасности генерических препаратов заслуживают внимания следующие:

а) Guidance for Industry «ANDAs: Impurities in Drug products», ноябрь 2010 г.;

б) Guidance for Industry «ANDAs: Impurities in Drug substances», июнь, 2009 г.

Согласно данным Руководствам для оценки безопасности генерического препарата очень важно знать профиль продуктов распада, которые можно классифицировать следующим образом:

1) продукты распада активного лекарственного вещества;

2) продукты реакции между активным веществом и вспомогательными веществами или упаковочным материалом.

Определение количественного соотношения структура-активность (QSAR) может быть использована для прогнозирования токсичности

отдельных продуктов деградации.

В большинстве случаев, продукты деградации определяются путем аналитических методик. Исследования токсичности приемлемы, когда невозможно определить продукты деградации аналитическими методами.

В настоящее время на фармацевтическом рынке стран СНГ много комбинированных препаратов, представляющих собой комбинацию известных лекарственных веществ. Но при подаче заявления на государственную регистрацию в досье бывают представлены доклинические исследования на отдельные активные вещества. Поэтому нам было важно изучить существующую практику доказательств безопасности и эффективности комбини-

рованных препаратов, содержащих хорошо известные лекарственные вещества в странах-участницах ИСН.

Согласно Руководству ИСН М3(R2) комбинированные препараты классифицируются на группы (табл.), в зависимости от которых разрабатывается план проведения доклинических исследований их безопасности. В основе классификации комбинированных препаратов лежит длительность клинического опыта применения отдельных лекарственных веществ в составе препарата.

Основным видом доклинических исследований комбинированных препаратов являются токсикологические исследования. Длительность токсикологических

исследований должна определяться в зависимости от предполагаемого курса применения препарата в клинике, но не должна быть меньше 90 дней. Однако могут быть исключения, когда комбинированный препарат предназначен для короткого курса клинического применения.

При разработке дизайна токсикологических исследований необходимо учитывать фармакологические свойства, токсико- и фармакокинетический профиль отдельных лекарственных веществ, входящих в состав комбинированного препарата, показания к применению, популяцию пациентов, и доступные клинические данные.

Не требуется проведение доклинических исследований по генотоксичности, фармакологической безопасности, канцерогенности фиксированной комбинации, если уже такие исследования проведены с отдельными лекарственными веществами, входящими в состав комбинированного препарата.

Таким образом, доклинические исследования играют немаловажную роль в оценке безопасности генерических лекарственных препаратов, содержащих хорошо известные лекарственные вещества. Только при регламентированном подходе к проведению доклинических исследований генерических препаратов можно достичь достоверных данных, прогнозирующих профиль безопасности препаратов в клиническом применении.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Таблица. Классификация комбинированных препаратов	
Группа комбинированных препаратов	Период завершения доклинических исследований
Комбинация лекарственных веществ с 2-летним или более длительным клиническим опытом применения = значительным клиническим опытом (III фаза клинических исследований/ постмаркетинговый опыт)	До I фазы КИ, если предполагается наличие значительных токсических эффектов
Комбинация лекарственных веществ с 1-летним или более длительным клиническим опытом применения = ограниченным клиническим опытом (II фаза клинических исследований)	До III фазы КИ
Комбинация лекарственных веществ, находящихся только на ранней стадии клинических исследований	До I фазы КИ

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ИНСТРУКЦИИ ФТОРХИНОЛОНОВ



Агентство по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (US FDA) приняло решение о внесении предостережений в инструкции на все антибактериальные лекарственные средства из группы фторхинолонов о риске ухудшения течения миастении, связанного с этими препаратами.

В пострегистрационном периоде применения фторхинолонов появилась информация о том, что у пациентов с предшествующей миастенией возможно ухудшение течения заболевания, ассоциированное с использованием лекарственных препаратов из этой группы. Повышенная мышечная слабость у таких больных развивается из-за свойства фторхинолонов оказывать блокирующее влияние на нервно-мышечную проводимость. Врачам рекомендовано не назначать антибактериальные препараты из группы фторхинолонов пациентам, у которых в анамнезе имеется миастения.

*По данным www.labelinpharm.ru
www.fda.gov*

Анар Досмамбетова: в «НОВАРТИСЕ» тебе помогут стать профессионалом

Известная на казахстанском рынке лекарственных препаратов фирма Новартис сегодня работает в новом формате – год назад закончилось функциональное объединение всех подразделений концерна – Новартис Фарма Сервисез (рецептурные оригинальные препараты), Новартис Консьюмер Хелс С.А. (безрецептурное подразделение) и «Лек-Сандоз» (подразделение генерических продуктов). Что изменилось в деятельности компании, чем сегодня живет коллектив, что новенького ждать тем, кто предпочитает лечиться препаратами этой марки? Эти вопросы мы адресуем главе филиала «Новартис Фарма Сервисез АГ» Анар ДОСМАМБЕТОВОЙ.

– Сегодня Новартис – лидирующая фармацевтическая компания на нашем рынке, она занимает второе место в общем рынке и лидирует на рынке розничных продаж. Этого удалось добиться, прежде всего, благодаря обширному портфелю нашей компании, который состоит из инновационных оригинальных продуктов, а также из качественных европейских генериков.



– Год назад ваша компания пережила реорганизацию, расскажите об этом, пожалуйста.

– Да, у нас в компании произошло объединение всех структурных подразделений – Новартис фарма, Лек-Сандоз, Новартис Консьюмер Хелс. Это был достаточно емкий процесс, который начался в 2008 году и закончился к концу 2010 года. В результате слияния в Казахстане был образован филиал Новартис, который объединяет под одной крышей все бизнес-подразделения этой мультинациональной фармацевтической компании.

В целом, процесс слияния фармацевтических компаний повсеместный и постоянный. Я, например, «родом» из Лека, который когда-то вошел в состав Сандоз, генерического подразделения нашей компании.



– В чем была необходимость такого объединения?

– Объединение структурных подразделений компании

прошло не только у нас в Казахстане, но и в ряде других развитых и развивающихся стран – Малайзии, Вьетнаме, Иордании, Белоруссии и др. Целью этого процесса стала не только естественная оптимизация затрат, но, прежде всего, обновление портфеля в целях улучшения доступа пациентов к качественным и эффективным лекарственным препаратам. Это объединение отражает миссию компании Новартис – не только лечить, но и заботиться о пациентах, для чего сформировать такой портфель препаратов, в котором будут одновременно и оригинальные продукты, и генерики, и современные ОТС препараты. А в конечном итоге – максимальное присутствие Новартиса на локаль-

ном рынке той или иной страны. Эта идея высшего руководства концерна начала реализовываться в 2008 году с пилотного проекта, и Казахстан, наряду с девятью другими странами, вошел в него. У нас этот процесс в целом занял около полутора лет. Потому что нужно было не просто найти общий офис и разместить в нем всех сотрудников структурных подразделений, но и стандартизировать, унифицировать все рабочие процессы, обучить сотрудников работе с новыми продуктами. Процесс был достаточно сложный для каждого из нас, и я благодарна нашим сотрудникам, которые помогли мне и руководству компании тем, что не растерялись, быстро освоили новые препараты, стандарты работы, поддерживали дух компании. В первое время после объединения я фактически возглавляла три представительства, а с октября 2010 года объединение завершилось образованием мультидивизионного филиала компании «Новартис фарма Сервисез АГ». Благодаря объединению мы стали активнее развивать абсолютно новые для нас направления деятельности. Так, с прошлого года у нас появилось бизнес-подразделение – контактные линзы и средства по уходу за ними Сиба Вижн. В этом сегменте рынка мы хотим заниматься не только контактными линзами, но и развивать целое направление «Офтальмология», поставлять лекарственные препараты для лечения глазных заболеваний, патоло-



гии сетчатки, средства коррекции зрения и по уходу за глазами.

? – То есть, реформирование у вас идет, так сказать, «на марше» – вы продолжаете заниматься каждодневной деятельностью и одновременно совершенствуете свою структуру?

– Совершенно верно. События у нас происходят поистине революционные. В 2009 году в состав Новартиса вошла еще одна компания – «Эбеве онкология» с очень качественными австрийскими онкологическими генериками. Таким образом, сейчас в Казахстане у компании Новартис поистине уникальный портфель. Это крупный бизнес, и он, конечно, требует большого внимания и большого количества энергии.

В таких условиях очень важно иметь стратегию развития компании, четко понимать, куда Новартис движется, и какие важные вехи на нашем пути нам предстоит одолеть в ближайшие три-четыре года. Для меня, как руководителя бизнеса в Казахстане, это основная задача, а для решения ежедневной «текучки» есть команда. Признаюсь, чтобы прийти к пониманию этого, мне пришлось пройти через собственные ошибки – был и микроменеджмент, когда я пыталась контролировать все и вся на своем участке, и засиживание допоздна в офисе и работа по выходным. Сейчас у нас действует простое пра-

вило – закончился рабочий день, никто не обязан задерживаться в офисе допоздна. Естественно, выходные должны принадлежать себе и семье. Сейчас требования к сотрудникам меняются, просто «отсиживаться» уже не получится, нужен результат. Наша компания очень много инвестирует в своих сотрудников, если ты хочешь чего-то добиться в этом бизнесе – тебе здесь помогут стать профессионалом, ты сможешь реализовать самые смелые свои ожидания по карьере. Я очень благодарна Новартису именно за это. Здесь я прошла тренинги по лидерству, на которых учат основным постулатам правильного ведения бизнеса. Как генеральный менеджер, я должна видеть перспективу компании, и этому меня тоже научили здесь. Конечно, у меня есть ежедневные рутинные обязательства – встречи с дистрибьюторами, ключевыми клиентами, финансовая отчетность, маркетинговая активность и т.д. Но я стараюсь не утонуть в деталях, а видеть картину нашей деятельности целиком. На ближайшие год-два нам надо развивать розничное звено, так называемый портфель коммерческих продаж – это антибиотики, ОТС-препараты, анальгетики и пр. Тем самым мы сможем укрепить платформу коммерческого сегмента. Но параллельно мы развиваем инновационные продукты, которые также займут свою нишу в госпитальном сегменте. В наших пла-



нах – регистрация препарата для лечения рассеянного склероза. Это колоссальная проблема современности, ведь речь идет о молодых, трудоспособного возраста людях, и это не только медицинская, но и социальная проблема. Или, к примеру, трансплантология. В Казахстане этот рынок только начинает развиваться, операции пока проводятся единичные, только на стадии экспериментов, так как нужны соответствующие диагностика, оборудование, кадры, а главное, законодательство в сфере регулирования использования донорских органов. Поэтому наши пациенты, те, кому это по карману, конечно, вынуждены оперироваться за границей. Но доля тех, кто может себе позволить операцию за рубежом, гораздо ниже нуждающихся в пере-



садке органов. Грустно, что в нашем государстве, в котором инвестиции в здравоохранение растут с каждым годом, где много талантливых хирургов, эта проблема не находит решения.

Новартис почтет за честь участвовать в этих проектах, оказать посильную помощь в обучении врачей-трансплантологов, инвестициях в новую отрасль отечественного здравоохранения.



– Социально ориентированный бизнес, к чему призывает предпринимателей Глава государства, не чужд нашему фармацевтическому бизнесу, видимо, в силу своей специфики. Как с этим обстоят дела в Новартисе?



– Как я уже сказала, миссия компании Новартис – не только лечение, но и забота о пациентах, улучшение качества жизни пациентов, облегчение страданий больных. Мы прекрасно понимаем, что если мы делаем бизнес в этой стране, то должны участвовать в решении самых актуальных ее проблем. Сейчас, к примеру, Новартис в Казахстане (и ряде многих других стран) осуществляет целый ряд дорогостоящих проектов в рамках программ поддержки пациентов. Они касаются, в первую очередь, онкологических больных. Одна из наиболее щедрых в мире благотворительных программ «GIPAP» действует и в Казахстане, она обеспечивает лечение больных хроническим миелоидным лейкозом

дорогостоящим препаратом Гливек. На сегодня лечение данным препаратом в РК получает около 150 пациентов.

Хотела бы упомянуть также о программе, осуществляемой непосредственно нашим филиалом. Мы взяли на себя проведение цитогенетических лабораторных анализов всех пациентов с хроническим миелоидным лейкозом – забор костного мозга, транспортировка в Алматы, проведение самого анализа, достаточно дорогого и сложного. Параллельно с этим ведем проект по определению уровня циклоспорина в крови у пациентов с пересаженными органами. Циклоспорин – это иммунодепрессант, который назначается данной категории больных для подавления реакции

отторжения донорского органа.

Помимо этого, мы проводили ряд других благотворительных акций. Например, бесплатную рентгеновскую денситометрию для определения частоты остеопорозов у женщин старше 50 лет. Для нас важно было также привить привычку у семейных врачей и терапевтов задумываться о наличии этой патологии в данной группе риска. Очень часто в ходе этой программы мы обнаруживали факты запущенного остеопороза. Опасность этого заболевания в том, что оно проходит бессимптомно, и обнаруживается порой, когда пошли сложные, опасные для жизни переломы.



– У нас в Казахстане при всем его активно

развивающемся фармбизнесе не так много компаний, которые работают с препаратами для детей. Хлопотное это дело, гораздо сложнее, чем выпускать и продавать таблетки и микстуры для взрослых. А вот Новартис – в числе тех, кто активно работает с педиатрическими препаратами...

– Педиатрические препараты – вообще тема интересная, а меня она интересует еще и потому, что когда-то я была педиатром, неонатологом. У нас в компании педиатрическое звено занимает очень большой процент продаж. Помимо хорошо известных всем препаратов, занявших свою нишу на рынке – Феррум лек, Амоксилав, Линекс, у нас есть и новые продукты. Я бы, например, обратила внимание лечащих врачей на Фенистил, это антигистаминный препарат для лечения аллергии, который предназначен для детей с 4-х месяцев. Он не содержит спирта, производится в виде капель. Аллергия у малышей сегодня – актуальная проблема, много детей страдают от аллергического дерматита, экземы. Казахстанцы уже знакомы и оценили по заслугам другой наш препарат Элидел – средство для лечения аллергического дерматита в виде крема. По своей структуре он не является гормональным, и абсолютно безопасен для нежной кожи малыша. Помимо этих препаратов, у нас есть ряд симптоматических препаратов для детей – антибиотики, сосудосуживающие препараты для лечения насморка и т.д. Чем педиатрические препараты сложны для производителей, так дозировками и побочными эффектами. Но Новартис всегда очень ответственно относится к качеству своей продукции, тем более предназначенной для детей. Педиатрическая линейка для нашей компании очень важна, и мы будем развивать ее и в дальнейшем.



– Самый узнаваемый препарат под маркой Новартис – это...

– Думаю, что Линекс и Терафлю! Линекс – это препарат номер один в наших продажах, он давно уже лидер рынка. Его можно назначать самым маленьким детям, с момента рождения, будущим мамам с дисбактериозом, другим возрастным группам. Линексу все возрасты покорны!



– Что вообще можно сказать об ассортименте вашей продукции?

– Новартис имеет уникальный портфель, говорю это совершенно уверенно, как маркетолог, занимающийся фармацевтическим бизнесом почти десять лет. Он включает в себя инновационные рецептурные препараты, предназначенные для угрожающих жизни состояний, в частности, онкологических заболеваний, для облегчения страданий пациента, улучшения качества жизни и продления ее длительности. А также лекарственные препараты – генерики, которые предназначены для патогенической, симптоматической терапии, допустим, анальгетики, антибиотики, антигипертензивные препараты и т.д.

Гордостью Новартиса является то, что все препараты, которые мы активно продвигаем на рынке, занимают лидирующие позиции в соответствующих сегментах рынка, находятся в первой тройке списка топ-лидеров. Это свидетельствует о слаженной и плодотворной работе нашей команды – маркетологов и полевых сотрудников. Пользуясь случаем, хочу сказать им большое спасибо. Потому что любые реформы – это всегда стрессовый процесс, не каждый чувствует себя в таких условиях комфортно, но работать, выдавать результат – надо! Рада, что у нас и после реформирования сохранилось ядро команды, ее костяк. Компания стремительно развивается, расширяется. Сейчас у нас открыты вакансии КАМов, т.е. сотрудников по работе с ключевыми клиентами. Так что, как говорится, не упустите свой шанс!



– Анар Мылтыкбаевна, хотелось бы узнать вашу точку зрения на генерики – на недавно прошедшем в Алматы первом Фармацевтическом форуме Казахстана эта тема вызвала жаркие дискуссии...

– Сейчас происходит очень активная поддержка генериков, и я считаю это правильным. Потому что государство каждый год тратит огромные средства на лекарства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Если заменить часть оригинальных препаратов из этого списка на генерики, этот груз мог бы стать легче

для бюджета страны. Но проблема в том, что, зачастую, не все, что выдается у нас за генерики, таковыми является. Очень часто это просто «лекарственная альтернатива», или, если дословно перевести с английского (substandard copy), «стандартизированная копия». По сути, у них нет статуса генерика, и я бы хотела на страницах вашего уважаемого издания поднять эту проблему. Нам нужны четкие критерии, которые определяют препарат как генерик. Иначе и дальше у нас будут производить из сырья непонятного происхождения препараты и выдавать их за отечественный аналоговый генерик. Нужны законы, на основании которых можно было бы подтвердить, что этот препарат действительно является генери-

водители, которые, эксплуатируя эту замечательную идею, пытаются быстренько, под шумок, продвигать на наш рынок сомнительные препараты и обогатиться за этот счет. При таком повороте событий у пациента не останется права выбора. Поэтому очень важно, чтобы у нас в Казахстане активнее работали пациентские организации, которые взяли бы на себя роль независимых наблюдателей-экспертов.

Я очень надеюсь, что Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники обратит внимание на эту проблему. Тут не нужно изобретать велосипед – есть примеры развитых стран, есть специальные издания, в которых публикуются



ком, и цена его должна быть ниже, чем у оригинальных аналогов. Не секрет, что существуют перегибы, когда цена так называемых отечественных «генериков» выше, чем у проверенных препаратов европейского качества!

А когда производитель не боится за качество производимого им препарата, доказал это в клинических исследованиях, вот тогда он может смело участвовать в тендере. Глава государства поставил перед нами задачу – на 50 процентов провести импортозамещение лекарственных препаратов. Цель ясная, четкая и благородная! Но давайте заменим импортные препараты качественными препаратами отечественного производства. Потому что есть у нас пока еще недобросовестные произ-

водители официально зарегистрированных генериков. Мы можем нечто подобное организовать у себя в Казахстане. В отечественном здравоохранении в последнее время так много положительных процессов происходит – и Кодекс о здоровье принят, и реформы проводятся с целью сделать медицинские услуги качественными и доступными всему населению. Обеспечение казахстанцев качественными, безопасными и доступными по цене лекарственными препаратами – задача такая же важная и актуальная. И решить ее мы сможем только сообща.

Наталья ТОДОРОВА

ОПЫТ И ДОВЕРИЕ В ОДНОМ АНТИКОАГУЛЯНТЕ

Клексан® – многоцелевой антикоагулянт

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



КЛЕКСАН®
эноксапарин натрия

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

Разрешение на рекламу №02083 от 18.09.2009

КЗ.ЕНО.09.05.01А

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

sanofi aventis

Главное - здоровье.

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

Открытое, нерандомизированное проспективное клиническое исследование по оценке иммуногенности оригинального эноксапарина и биосимиляров у здоровых добровольцев

М. ГОМЕС, Э. РАМАЧИОТТИ, Д. ХОППЕНШТЕАДТ, Ж. М. ВАЛЕНГА, Б. ЛЬЮИС, И. ТЕТИ, Д. ФАРИД
Кафедра Патологии, Университет Лойола, Чикаго, Мейвуд, Иллинойс, США

Введение. Несколько биосимилярных препаратов эноксапарина уже имеются в коммерческой продаже в различных странах, таких как Индия, Аргентина и Бразилия /1/. К настоящему времени еще не проводилось исследований иммуногенного действия биосимилярных низкомолекулярных гепаринов (НМГ) на людей по сравнению с оригинальными препаратами, равно как и исследований соответствующей необходимости мониторинга индивидуальных уровней доз НМГ и отдаленной иммунной реакции на подобные препараты. Из-за разницы в составе их взаимодействие с эндогенными белками, такими как тромбоцитарный фактор 4 (ТФ4) также различно, что приводит к различному характеру иммунной реакции у оригинальных и биосимилярных лекарственных препаратов.

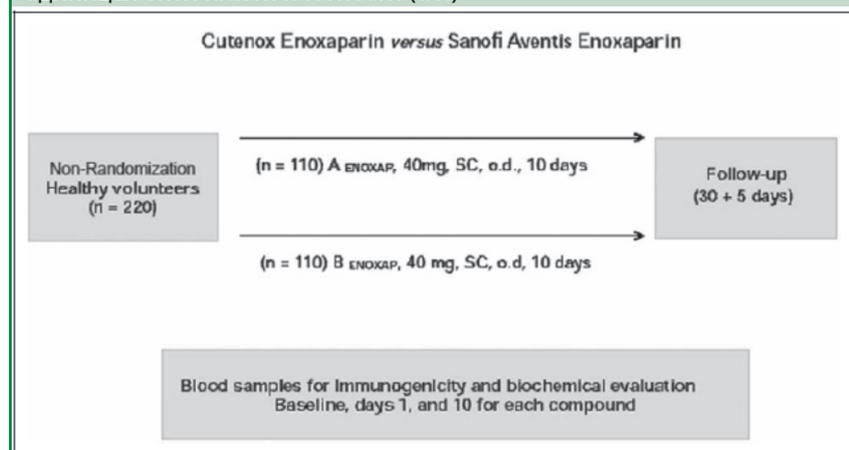
Патофизиология синдрома гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) опосредована гетерогенной группой комплексов гепарин (-ы)-тромбоцитарный фактор 4 (Г-ТФ4), связывающихся с антителами к ним. Эти антитела к Г-ТФ4 (АГТФ4) способные к связыванию с рецепторами Fc гамма RIIA, кластера дифференциации (CD) 32 на тромбоцитах, приводя-

щему к активации тромбоцитов /2; 3/. Предрасполагающие факторы, обусловленные специфическими патологическими состояниями, также могут способствовать выработке этих антител и усилению присущих им функциональных характеристик в процессе протекания синдрома ГИТ. Этот эффект хорошо описан в медицинской литературе. Ахмад и Фарид с коллегами провели подисследование у пациентов, которым проводились плановые операции по полному эндопротезированию

тазобедренного и коленного суставов (Исследование ECHOS) /4/. Пациентам была назначена терапия нефракционированным гепарином (НФГ) или низкомолекулярным гепарином (НМГ) (Кливарином) /5/. Приблизительно 600 пациентов в возрасте > 40 лет в каждой группе проходили профилактическое лечение в течение как минимум 11–14 дней (НФГ = 7500 Ед. анти-Ха два раза в сутки подкожно [п/к], и кливарин = 4200 Ед. один раз в сутки п/к). У пациентов брали образцы плазмы для анализа на титры антител АГТФ4 перед инъекцией препарата и через 4 часа после нее в дни 2–4 и 11–14, а также во время периода последующего наблюдения в течение 6–8 недель после выписки. Способность антител АГТФ4, обнаруженных по результатам твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА), вызывать активацию тромбоцитов оценивалась с помощью анализа на секрецию 14С-серотонина (АСС). Лечение как НФГ, так и кливарином у пациентов, подвергавшихся ортопедической операции, сопровождалось прогрессирующей выработкой антител АГТФ4.

В группе терапии кливарином наблюдались выраженные более низкие (в 2–3 раза, P<0,001) уровни относительной распространенности/активности антител АГТФ4, чем в группе НФГ, во время каждого контрольного периода оценки. Большинство образцов в группе терапии кливарином продемонстрировали отрицательные результаты АСС, что свидетельствовало о присутствии антител А-HPF4, не активировавших тромбоциты (неактивных антител). В группе НФГ относительная рас-

Рисунок 1. Дизайн исследования: Кутенокс по сравнению с Клексаном в дозе 40 мг у здоровых добровольцев с оценкой иммуногенности в единицах оптической плотности (ОП)



пространенность/активность антител АГТФ4 была значительно выше ($P < 0,002$) в подгруппе пациентов, которым проводилась операция на коленном суставе, чем в соответствующей подгруппе, оперировавшей на тазобедренном суставе. В этом исследовании впервые отмечены повышенные уровни вызванного гепарином формирования антител АГТФ4 в связи с операцией по эндопротезированию коленного сустава. Клиническая значимость различных уровней выработки ассоциируемых с ГИТ антител остается неизученной до настоящего времени [6–12].

Сравнительная иммуногенность (выработка АГТФ4 и других антител) инновационных и биосимилярных НМГ также остаётся почти не изученной. Поскольку сравнительная частота проявлений иммуногенности одобренных средств не установлена, отчёт о настоящем исследовании содержит результаты открытого, нерандомизированного проспективного клинического исследования фазы IV по сравнению иммуногенности 2 эноксапарина (Клексана, «Санофи-Авентис», Франция, и биосимилярной версии – Кутенокса, «Гланд-Фарма», Индия) у здоровых добровольцев.

Методы. Был произведен набор в общей сложности 220 здоровых добровольцев в 2 исследовательских центрах в Бразилии. Набор здоровых добровольцев проводился в амбулаторных условиях после подписания информированного согласия и проведения медицинского осмотра. В рамках открытого, проспективного, нерандомизированного многоцентрового исследования участники включались в группы терапии оригинальным ($n = 110$) или биосимилярным ($n = 110$) эноксапарином в дозе 40 мг п/к один раз в сутки в течение 10 дней (профилактическая схема применения) в соотношении 1:1 (рис. 1). Взятие образцов крови производилось на исходном уровне и в 1 и 10 дни терапии. Пациенты наблюдались в течение в общей сложности 30+5 дней. Группы состояли из здоровых добровольцев, включенных в исследование в амбулаторных условиях. Лица с отклонениями в результатах стандартного биохимического анализа и/или оценки коагуляционного профиля, проводимых на исходном уровне, в исследовании не включались. Добровольцы с историей ГИТ, нарушения свёртываемости крови и

предшествующего применения гепаринов также исключались. Протокол исследования был одобрен ЭСО (IRB) каждого центра. Образцы анализировались на титры и подтипы антител к гепарину/ТФ4 (А-ГТФ4-Ат) с использованием метода ИФА (GTI, Брукфилд, Висконсин). Измерения проводились в единицах оптической плотности (ОП, в соответствии с установленными для комплекта «ДжиТиАй» [GTI KIT], с пороговой величиной 0,4).

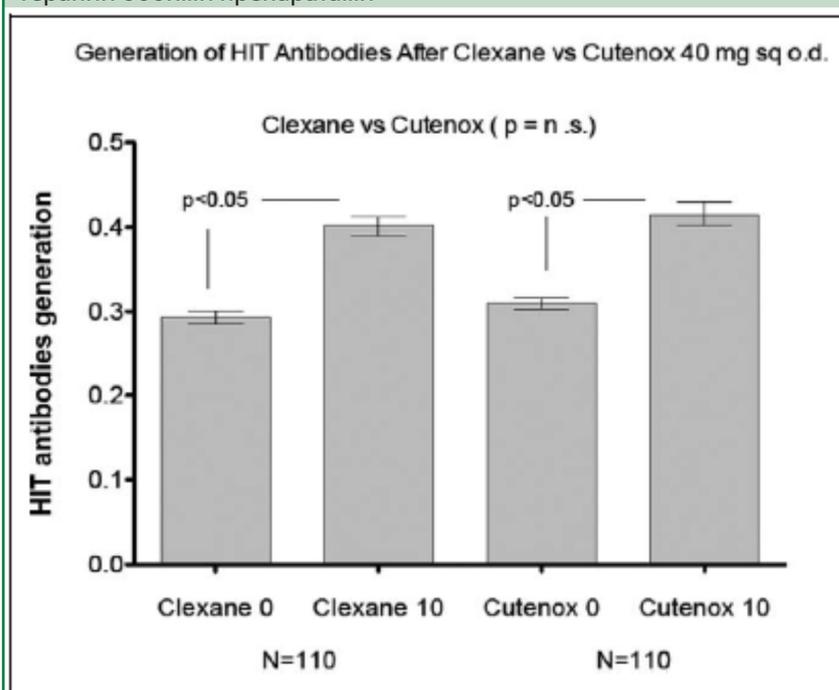
Для сравнения иммуногенной реакции между обоими соединениями, изменений значений параметров оценки с течением времени (день 1 по сравнению с днем 10) и результатов субтипирования (иммуноглобулин G [IgG], IgA и IgM) применялись модели повторных измерений ANOVA, причем анализ проводился с помощью программного обеспечения SAS (версия 9, «САС Институт Инк.», Северная Каролина). Исходя из допущения о развитии антител у 25% участников, ожидаемого уровня различий в выработке ассоциируемых с ГИТ антител 15%, неизвестных данных по субтипированию, альфа 5%, ДИ 95% и мощности 80%, количество участников 200 было расценено как достаточное для обнаружения предполагаемых различий.

Результаты. Терапия исследуемыми НМГ сопровождалась выработкой

антител АГТФ4 у 21% участников в группе применения Клексана и 25% в группе Кутенокса (НЗ) с различиями в результатах измерений между днями 1 и 10 ($P < 0,05$), но при отсутствии таковых между исследуемыми соединениями (Клексан 1=0,29±0,08, Клексан 10=0,40±0,12; Кутенокс 1=0,31±0,07, Кутенокс 10=0,42±0,14; рис. 2). Субтипирование антител (IgG, IgA, IgM) продемонстрировало присутствие различий в профиле антител между НМГ. Анализ на IgG (Клексан 1=0,15±0,04 по сравнению с Кутеноксом 1=0,17±0,04; Клексан 10=0,21±0,06 по сравнению с Кутеноксом 10=0,28±0,10) обнаружил значительный эффект времени ($P < 0,0001$), значительный лекарственный эффект ($P < 0,05$) и значительную зависимость лекарственного эффекта от времени ($P = 0,0009$). Результаты вторичных сравнений продемонстрировали различия между препаратами в день 10 ($P < 0,0001$) и значительный эффект времени для каждого препарата ($P < 0,0001$).

Анализ на IgA (Клексан 1=0,12±0,02 по сравнению с Кутеноксом 1=0,12±0,03 и Клексан 10=0,15±0,02 по сравнению с Кутеноксом 10=0,13±0,02) обнаружил значительный эффект времени ($P < 0,0001$), лекарственный эффект ($P = 0,0078$) и зависимость лекарствен-

Рисунок 2. Отсутствие различий в уровнях выработки ассоциируемых с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ) анти-гепарин/ТФ4-антител (АГТФ4) между соединениями и между днями 1 и 10 в группах терапии обоими препаратами



ного эффекта от времени ($P < 0,0001$). Результаты вторичных сравнений продемонстрировали отсутствие лекарственного эффекта в 1-ый день ($P = 0,51$) и значимый лекарственный эффект на 10 день ($P < 0,0001$). Значительный эффект времени был отмечен в группе терапии Клексаном ($P < 0,0001$) при отсутствии такового на фоне применения Кутенокса. Анализ на IgM (Клексан $1 = 0,11 \pm 0,01$ по сравнению с Кутеноксом $1 = 0,11 \pm 0,03$ и Клексан $10 = 0,13 \pm 0,02$ по сравнению с Кутеноксом $10 = 0,13 \pm 0,02$) обнаружил только эффект времени ($P < 0,0001$) при отсутствии лекарственного эффекта и зависимости лекарственного эффекта от времени. Результаты вторичных сравнений продемонстрировали отсутствие различий в значениях измеряемых параметров между группами терапии в каждый из

контрольных промежутков времени, однако, применение каждого препарата сопровождалось значительным эффектом времени ($P < 0,0001$). Эти результаты проиллюстрированы на рисунках 3 и 4.

Обсуждение. В настоящем исследовании был сделан первый шаг в сравнении индивидуальных иммунных реакций на каждый из изученных лекарственных средств. Введение биосимиляра и оригинального эноксапарина не сопровождалось наблюдаемыми изменениями количества тромбоцитов. Однако уровни антител АГТФ4 были значительно выше на 10 день по сравнению с 1 днем. При этом анализ, проводимый с помощью указанного специального комплекта, не обнаружил статистических различий в общих титрах антител, измеряемых путем отслеживания повышений

оптической плотности, между 2 препаратами. Не следует забывать о том, что различные методы анализа могут давать разные результаты. В данном конкретном анализе в качестве захватывающего зонда использовался полимер полисульфоната. При использовании других комплектов с различными катетерными зондами, такими как гепарин и его комплексы, могут быть получены другие конечные результаты.

Большой интерес представляет тот факт, что уровни подтипов IgG и IgA антител АГТФ4 на 10 день значительно отличались в группах применения оригинального и биосимилярного эноксапарина: биосимиляр сопровождался более высокими уровнями IgG, а оригинальный препарат – более высокими уровнями IgA. Эти данные убедительно свидетельствуют о том, что различия в составе препаратов сопровождаются различными уровнями секреции ТФ4, и характер выработки антител АГТФ4 зависит от препарата. Подобные различия наблюдались также по результатам оценки оригинальных препаратов, таких как эноксапарин, ревипарин и цертопарин /13/. Тенденции к различиям в результатах измерений (хотя и не значимым статистически) также были отмечены в отношении подтипов иммуноглобулина IgM. Для дальнейшего изучения рассматриваемых феноменов целесообразным было бы проведение дополнительных исследований с применением данных препаратов по их клиническим показаниям. Антитела подтипа IgG обычно участвуют в патогенезе опосредованной гепаринами тромбоцитопении.

Следует подчеркнуть, что рассматриваемое исследование проводилось только у нормальных здоровых добровольцев с оценкой только 1 марки биосимиляров НМГ. Учитывая различия между биосимилярными препаратами эноксапарина, представляется вполне вероятным, что применение этих препаратов может сопровождаться различными уровнями выработки антител. Для изготовления биосимиляров используются разные технологические процессы, которые, по всей видимости, способствуют формированию разных характеристик активации ТФ4 и образования комплексов с последующей выработкой антител.

Патогенез различных заболеваний, для лечения которых применя-

Рисунок 3. Отсутствие различий в уровнях выработки ассоциируемых с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ) подтипов антител (иммуноглобулина [Ig] G, IgA и IgM) между препаратами в 1 день после их применения

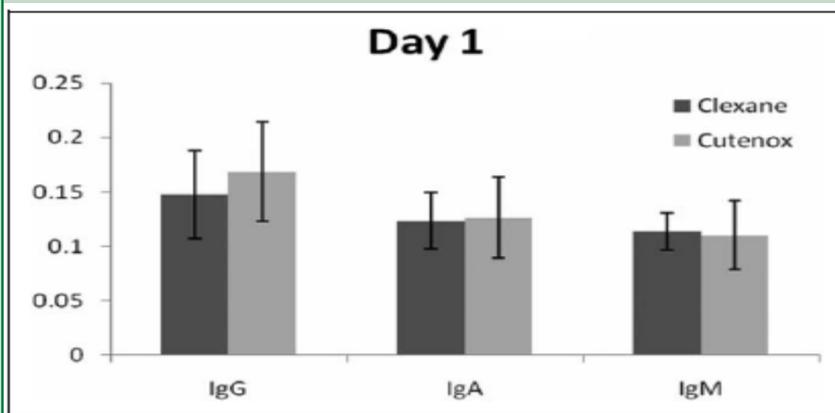
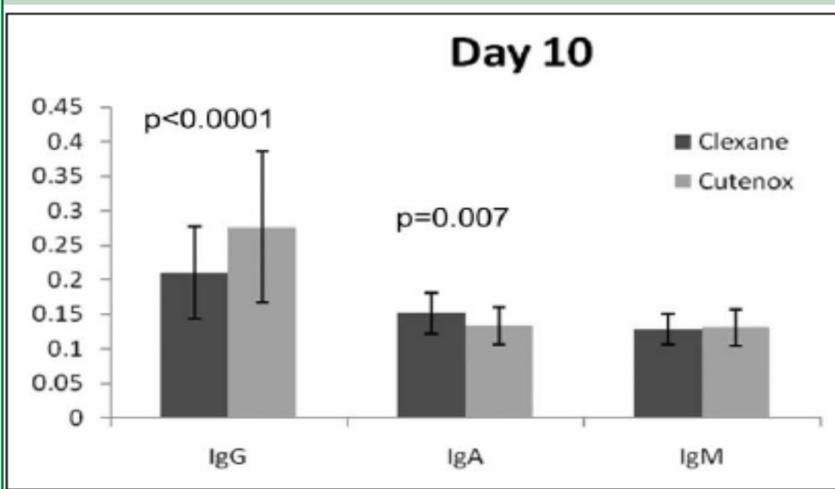


Рисунок 4. Статистически значимое возрастание уровней IgG (выше в группе Кутенокса) и IgA (выше в группе Клексана) по результатам оценки уровней выработки ассоциируемых с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ) подтипов антител (иммуноглобулина [Ig] G, IgA и IgM) на 10 день после применения препаратов



ются НМГ, существенно различается. К тому же, различия имеются в дозировке и длительности действия используемых лекарственных средств. Поэтому, для подтверждения иммуногенной эквивалентности каждый из этих препаратов нуждается в отдельной оценке эффектов его применения по каждому конкретному показанию, включая как минимум лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), острых коронарных синдромов (ОКС) и рака. Действительный иммуногенный потенциал оригинальных и биосимилярных препаратов не может получить достаточно достоверной оценки кроме как в рамках клинических исследований соответствующего дизайна, позволяющего смоделировать клиническое применение данных препаратов.

Проводимое в настоящее время перекрестное исследование должно дать сведения о связи между иммуногенностью и взаимозаменяемостью оригинальных и биосимилярных НМГ. Будущие исследования, основанные на данных, которые мы получим, будут иметь своей целью установление связи между данными иммуногенными реакциями и иммунологическим действием, определяющим невозможность защитить пациентов от венозной тромбоземболии (ВТЭ).

Выводы. Иммуногенный потенциал НМГ варьируется по таким характеристикам, как способность вызывать выработку антител АГТФ4, вырабатываемые подтипы антител и их перекрестная реактивность с преформированными антителами АГТФ4. Применение обоих препара-

тов сопровождалось эффектом времени: терапия НМГ в течение 10 дней приводила к развитию более сильной иммуногенной реакции, чем наблюдаемая после однократного введения каждого из препаратов (1 день). По результатам вторичного анализа подтипов (IgG и IgA), брендовый препарат сопровождался развитием менее интенсивной иммуногенной реакции. Эти параметры могут быть успешно использованы при определении биоэквивалентности биосимилярных НМГ. Обоснованным будет проведение дальнейших исследований по оценке иммуногенности различных биосимиляров у пациентов.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

Н.А. НАЗАРБАЕВ ПОСЕТИЛ КАРДИОХИРУРГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР В АСТАНЕ НА 180 КОЕК, СТРОИТЕЛЬСТВО КОТОРОГО ЗАВЕРШАЕТСЯ

После ввода объекта в строй, на его базе будет создан Национальный научный кардиохирургический центр, который будет представлять собой национальный бренд в кардиохирургии, гармонично сочетающий лучшую международную модель здравоохранения и научную практику. Основная его деятельность будет направлена на оказание высокоспециализированной кардиологической и кардиохирургической помощи с использованием инновационных медицинских технологий, а также осуществление научно-образовательной деятельности в области кардиохирургии, интервенционной кардиологии с оказанием помощи больным от амбулаторного обследования до высокоспециализированной, комплексной реабилитации.

Кроме того, Центр будет осуществлять организационно-методическую и консультативную помощь региональным кардиологическим и кардиохирургическим центрам и отделениям республики.

В течение 2011–2014 годов на базе данного кардиохирургического центра запланировано внедрение около 20 инновационных медицинских технологий по хирургической коррекции врожденных и приобретенных заболеваний с использованием современного диагностического исследования.

На сегодняшний день потребность в кардиохирургических операциях на открытом сердце в республике составляет 13 500 – взрослым и 2500 – детям. В 2010 году было сделано более 4000 операций, из них 1500 – детям.

В Национальном научном кардиохирургическом центре планируется проведение в среднем 3000 операций в год, из которых около 2500 – операции на открытом сердце взрослому населению и около 500 – операции детям.

В целом, в Казахстане за 20 лет увеличилось количество операций на сердце в 11,7 раза (в 1991 г. – 915 операций, в 2010 г. – 10758 операций), действуют 4 республиканских и 7 региональных центров, 9 кардиохирургических отделений и 23 ангиографических лаборатории.

По материалам tz.gov.kz

Одномерные и двумерные спектры ЯМР 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилоксопиперидина

А.А. АБДИЛЬДАНОВА, Г.М. КАЛДЫБЕКОВА, Е.И. ОСПАНОВ, Р.А. ШАРИПОВ, В.К. Ю, У.С. КЕМЕЛЬБЕКОВ, К.Д. ПРАЛИЕВ
Институт химических наук им. А.Б. Бектурова МОН РК, г. Алматы, Кокшетауский государственный университет им. Ш. Уалиханова, г. Кокшетау

Насыщенные азгетероциклы вследствие их высокого потенциала биологического действия и технологической простоты синтеза являются объектами исследований различных научных центров [1–6]. Основные достижения данного направления азгетероциклической химии заключаются в синтезе полифункциональных производных замещенных азгетероциклов, привлекающих интерес химиков всего мира из-за широкого спектра проявляемой ими биологической активности. Введение в молекулу производных азгетероциклов других фармакофорных фрагментов приводит к появлению у них как ожидаемых, так и неожиданных видов биологической активности.

Так, пиперидиновые производные с этоксиэтильным заместителем при атоме азота проявляют широкий спектр фармакологического действия [7–10]. При изменении алкоксиалкильной цепочки на одну и более CH_2 гомологические группы меняют активность. Одним из примеров веществ с высоким местноанестезирующим действием является гидрохлорид 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилоксопиперидина (I) [11] (рис. 1), проявляющий местноанестезирующую активность. При изучении проводниковой анестезии эффективная концентрация соединения (I) превысила в 270–600 раз таковую эталонных препаратов (новокаин, тримекаин, лидокаин) [11]. Гидрохлорид 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилоксопиперидина (I) был синтезирован в лаборатории химии лекарственных веществ Института химических наук им. А.Б. Бектурова, но подробных сведений о пространственном строении в

растворе методами одномерной и двумерной ЯМР-спектроскопии не было, что побудило нас провести съемку спектров данного соединения и выявить его структурные особенности.

Экспериментальная часть. Спектры 1D и 2D ЯМР (^1H , ^{13}C , COSY, HSQC, HMBC) записаны на приборе JNN-ECA400 (400 МГц) в виде раствора в CDCl_3 и D_2O при разных значениях pH.

Результаты и обсуждение. Полное отнесение сигналов атомов углерода и водорода соединения (I) было выполнено по 1D ^1H , NOESY, ^{13}C , DEPT и 2D COSY, HSQC, HMBC в растворах CDCl_3 и D_2O . Тщательный анализ данных ЯМР спектров соединения (I) в растворе CDCl_3 позволяет заключить, что в растворе присутствуют две изомерные формы **A** и **B**, соотношение которых составляет 2:1 (моль:моль) (рис. 2, а).

Обнаружено, что в растворе D_2O при нейтральных значениях

Рисунок 1. Гидрохлорид 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилоксопиперидина (I)

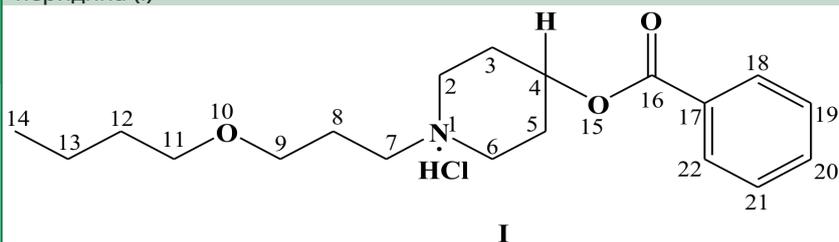
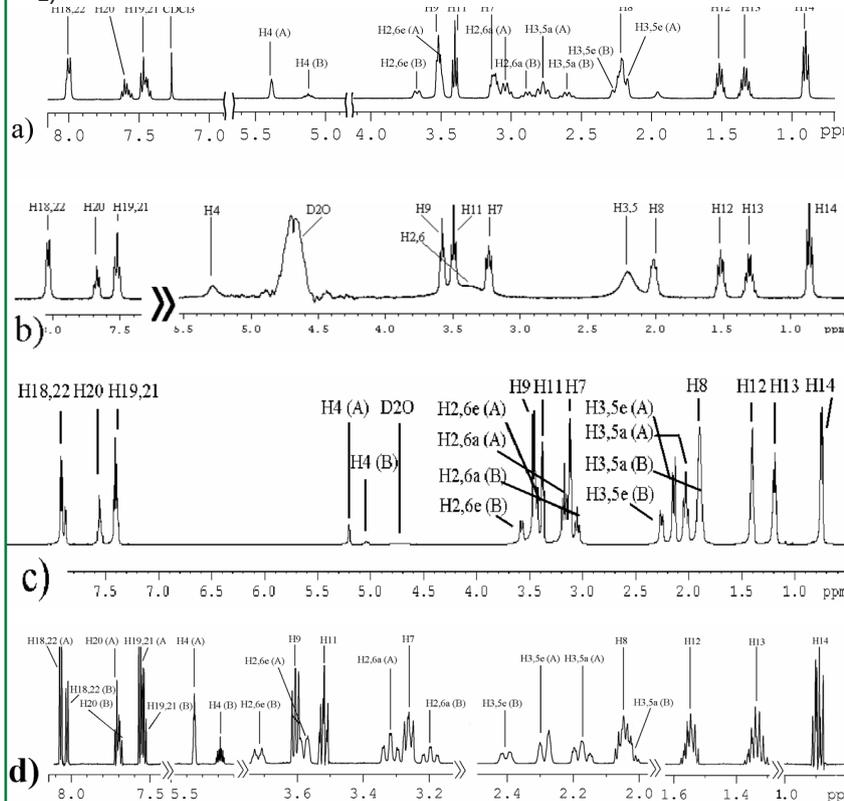


Рисунок 2 а-d. 1D ^1H спектр гидрохлорид 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилоксопиперидина в CDCl_3 (а) и D_2O (б – pH нейтральный; в – pH = 4; д – pH = 2)



pH имеют место обменные процессы между этими двумя изомерами, со скоростью близкой к промежуточной в масштабе времени ЯМР (рис. 2, b). Вследствие чего все сигналы пиперидинового кольца в ^1H и ^{13}C спектрах были значительно уширены (для сигналов ключевых углеродных атомов и для протонов, вследствие обмена экваториально-аксиального положения).

Возможно такой относительно быстрый обмен происходит вследствие депротонирующего эффекта D_2O на первом шаге и конформационным превращением.

Конформационный обмен может быть либо ускорен путем повышения температуры раствора, либо замедлен переходом к более кислому значению pH /12/. Для изучения данного соединения нами был выбран второй вариант, который позволил полностью замедлить конформационный обмен и увидеть четкие сигналы в обеих формах (рис. 2, c, d).

Значения химических сдвигов ^1H и ^{13}C в растворе CDCl_3 приведены в таблице.

Анализ протонного спектра, записанного в CDCl_3 , начинали с двух периферических заместителей, для которых сигналы могут быть легко отнесены, например, начиная с метильной группы бутоксипропильного заместителя, проявляющейся в самой сильнополюсной части спектра с химическим сдвигом 0,90 м.д., в виде триплета ($^3J_{13\text{H}12\text{H}} = 7.4$ Гц) (рис. 2, а). И далее, дополняя 1D ^1H спектр методом 2D COSY, были установлены *четыре спиновые системы протонов* (рис. 3).

Спиновая система 1. При рассмотрении спектра 2D COSY (рис. 4) наблюдаем кросс-пик от H14 к H13, в 1D ^1H спектре данный протон проявляется в области 1,33 м.д. Далее в спектре COSY от H13 присутствует кросс-пик к H12, который в 1D ^1H резонирует в области 1,51 м.д. и от H12 отслеживается кросс-пик, указывающий на спиновое взаимодействие с H11 (в одномерном спектре – триплетный сигнал с химическим сдвигом 3,40 м.д.). Так, собрана часть бутоксипропильного фрагмента.

Спиновая система 2. В одномерном спектре протон H9 проявляется триплетным сигналом с химическим сдвигом 3,51 м.д. В COSY спектре от H9 наблюдаем

Рисунок 3. Спиновые системы гидрохлорида 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилокспиперидина

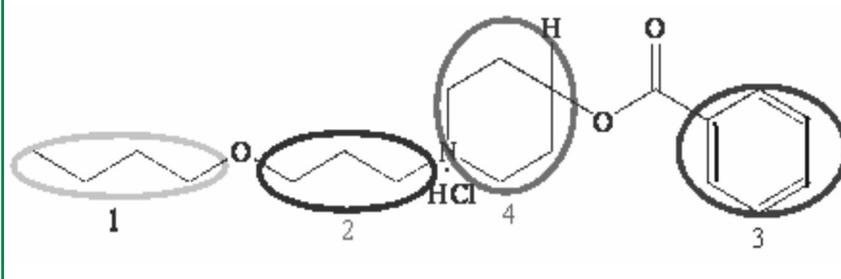


Рисунок 4. Фрагмент 2D COSY спектра (0-4 м.д.) гидрохлорида 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилокспиперидина в D_2O при pH = 4

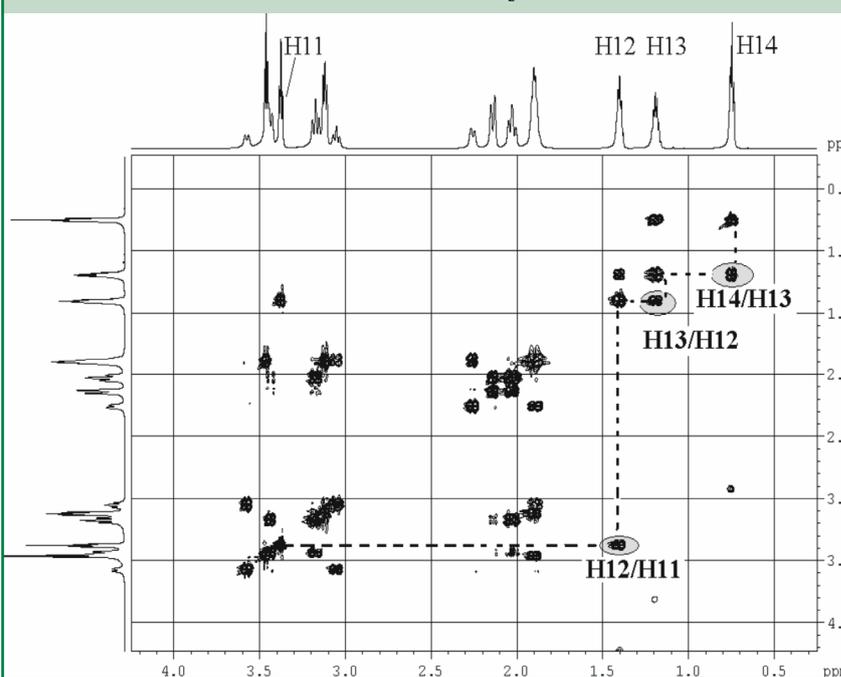


Рисунок 5. Фрагмент 2D COSY спектра (1,5-3,8 м.д.) гидрохлорида 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилокспиперидина в D_2O при pH = 4

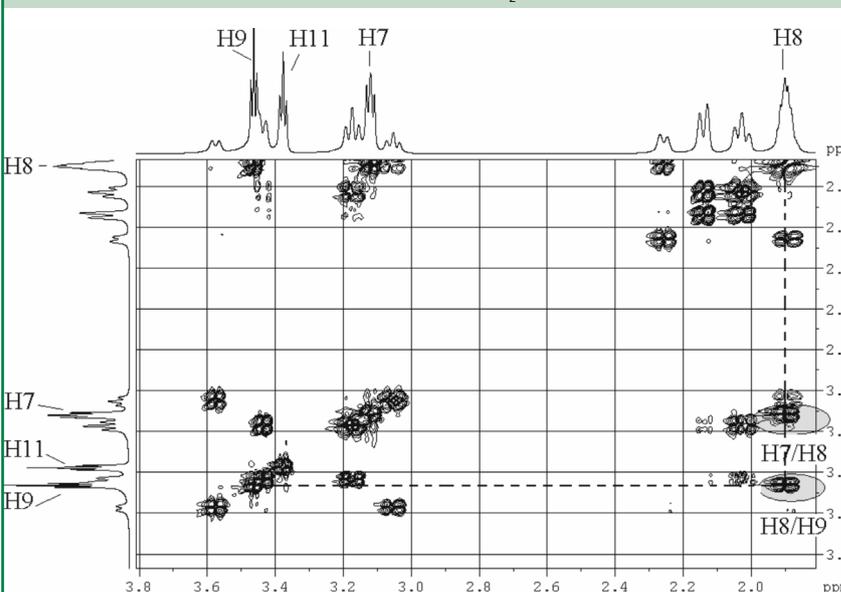


Таблица. Данные спектров ^1H , ^{13}C , HMBC и COSY гидрохлорида 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилокспиперидина в CDCl_3

№ атома	А				В			
	С, м.д.	Н, м.д.	COSY	HMBC	С, м.д.	Н, м.д.	COSY	HMBC
1	–	12,52	H2,6	–	–	12,57	H2,6	–
2,6	48,05	3,04 (акс) 3,50 (экв)	H1	C4, C3,5; C2,6	50,65	2,88 (акс) 3,67 (экв)	H1	–
3,5	26,83	2,77 (акс) 2,19 (экв)	H4	C4; C3,5; C2,6	27,47	2,60 (акс) 2,26 (экв)	H4	C4, C2,6
4	64,80	5,38	H3,5	C2,6; C16	67,87	5,12	H3,5	C14
7	55,72	3,12	H8	C2,6; C8; C9	54,87	3,12	H8	C2,6; C8; C9
8	23,99	2,22	H7, H9	C7; C9	23,99	2,22	H7, H9	C7; C9
9	67,21	3,51	H8	C7; C8; C11	67,21	3,51	H8	C7; C8; C11
11	70,81	3,40	H12	C9; C12; C13	70,81	3,40	H12	C9; C12; C13
12	31,48	1,51	H11, H13	C11; C13; C14	31,48	1,51	H11, H13	C11; C13; C14
13	19,05	1,33	H12, H14	C11; C12; C14	19,05	1,33	H12, H14	C11; C12; C14
14	13,66	0,90	H13	C12; C13	13,66	0,90	H13	C12; C13
16	164,79	–	–	–	166,02	–	–	–
17	*							
18,22	129,38	7,80	H19,21	C16; C18,22; C20	129,38	7,91	H19,21	C16; C18,22; C20
19,21	128,31	7,46	H18,22; H20	C16; C18,22; C19,21	128,31	7,46	H18,22; H20	C16; C18,22; C19,21
20	133,25	7,59	H19,21	C19,21	133,25	7,59	H19,21	C19,21

* *Примечание:* совпадает с сигналом атомов 18,22 (по одномерному ^{13}C спектру)

кросс-пик к H8. В 1D ^1H H8 проявляется в области 2,22 м.д. в виде мультиплета, интегрирование которого указывает на наличие еще двух протонов, т.е. происходит наложение сигналов в данной области. Далее в спектре COSY наблюдается контакт между протонами H8 и H7, который в 1D ^1H резонирует в области 3,12 м.д. (рис. 5).

Спиновая система 3. Сигналы бензоилоксизаместителя также легко идентифицируются, проявляясь в самой слабопольной части спектра. В 1D ^1H в области 7,46 м.д. резонируют триплетные сигналы протонов H19,21. В 2D COSY спектре от протонов H17,19 отмечаются кросс-пики к протону H20 (в одномерном спектре мультиплетный сигнал в области 7,59 м.д.) и к протонам H18,22 (в одномерном спектре два дублетных сигнала в области 7,80 м.д. и 7,91 м.д.) (рис. 6).

Спиновая система 4. Сигналы протонов пиперидинового цикла

проявляются для двух изомерных форм отдельными сигналами. Для большего удобства сначала раз-

берем сигналы изомера **А**. Так, в одномерном спектре протон H4 проявляется в области 5,38 м.д. и

Рисунок 6. Фрагмент 2D COSY спектра (7-8 м.д.) гидрохлорида 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилокспиперидина в D_2O при pH = 4

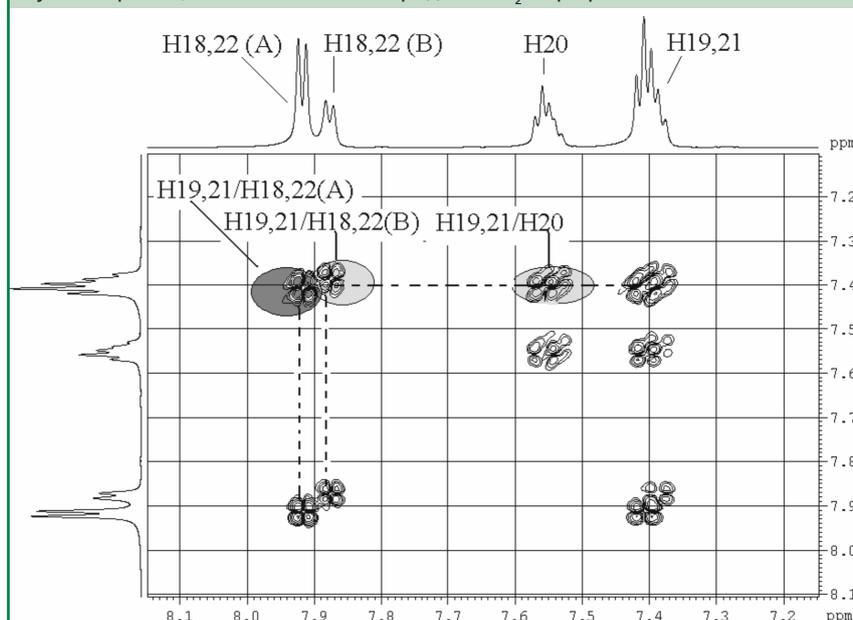
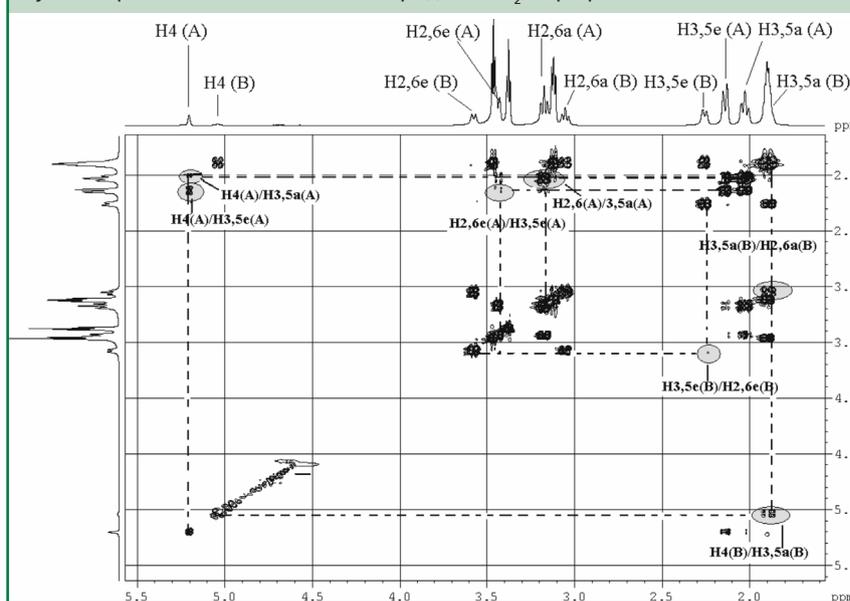


Рисунок 7. Фрагмент 2D COSY (1,5-5,5 м.д.) спектра гидрохлорида 1-(3-н. бутоксипропил)-4-бензоилокспиперидина в D₂O при pH = 4



в COSY спектре от H4 наблюдаются кросс-пики к 3,5Ha и 3,5He. В 1D ¹H аксиальный протон (3,5Ha) проявляется триплетным сигналом (т.к. вицинальные константы очень малы и сливаются, образуя триплет) в области 2,77 м.д., а экваториальный протон (3,5He) – 2,19 м.д. Далее в COSY спектре наблюдаются кросс-пики между аксиальными протонами 3,5Ha и 2,6Ha, а также между экваториальными 3,5He и 2,6He. Протоны 2,6Ha и 2,6He в 1D ¹H проявляются в области 3,04 м.д. и 3,50 м.д., соответственно.

Для изомера **B** протон 4H проявляется в области 5,12 м.д. и аналогично изомеру **A** в COSY спектре от данного протона имеется кросс-пик к протону 3,5Ha, в 1D ¹H проявляющийся в области 2,77 м.д. Также наблюдаются кросс-пики между 3,5Ha и 2,6Ha, и слабый кросс-пик между протонами 3,5He и 2,6He (рис. 7). Таким образом, собран фрагмент пиперидинового цикла.

Для того чтобы собрать все отдельные спиновые системы (бутоксипропильный, бензоилокси и пиперидиновый цикл) в одну молекулу обратимся к 2D HMBC методом ЯМР-спектроскопии. Так, в спектре HMBC наблюдается кросс-пик через 3 связи от протона H11 к углеродному атому C9, а также наблюдается контакт между протоном 7H бутоксипропильного заместителя и атомами углерода C2,6 обеих изомерных форм. Далее, в спектре присутствует сильный кросс-пик между протоном 4H и

C16 и между H18,22 и C16 (рис. 8). Помимо ключевых кросс-пиков, связывающих отдельные спиновые системы также в спектре HMBC наблюдаем и остальные контакты между атомами через 2–3 связи (рисунки 8, 9, таблица). Нужно отметить, что в HMBC спектре наблюдается кросс-пик от H4 к C2,6 только для преобладающего изомера **A**.

Таким образом, все спиновые системы были последовательно связаны и однозначно подтверждают правильность сделанных от-

несений к ранее приписываемой структуре соединения (I).

Также нами была произведена съемка NOESY спектра соединения (I) в CDCl₃. При подавлении сигнала 4He (преобладающий изомер **A**) виден отклик сигналов 3,5He и 3,5Ha, и при подавлении сигнала 4Ha (минорная форма **B**) откликаются сигналы 3,5He и 2,6Ha, т.е. ядерный эффект Оверхаузера (ЯЭО) указывает на пространственную близость между данными протонами (рис. 10).

Примечательно, что в протонном спектре, записанном в CDCl₃, наблюдается обращение химических сдвигов. То есть аксиальные протоны H3,5a имеют сигналы в более слабом поле (2,77 м.д. изомер **A** и 2,26 м.д. изомер **B**), чем экваториальные протоны H3,5e (2,19 м.д. изомер **A** и 2,30 м.д. изомер **B**), что объясняется магнитной анизотропией пиперидинового цикла.

Анализ и полное отнесение сигналов, и установление структуры соединения (I) позволяет заключить, что в обеих формах бутоксипропильный заместитель при атоме азота находится в псевдоэкваториальном положении. Данный вывод основан на анализе ¹³C химических сдвигов соответствующих изомеров: в основной форме ключевые углеродные атомы наблюдаются в более высоком поле. Это может быть каче-

Рисунок 8. Спектр 2D HMBC гидрохлорида 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилокспиперидина в D₂O при pH = 2

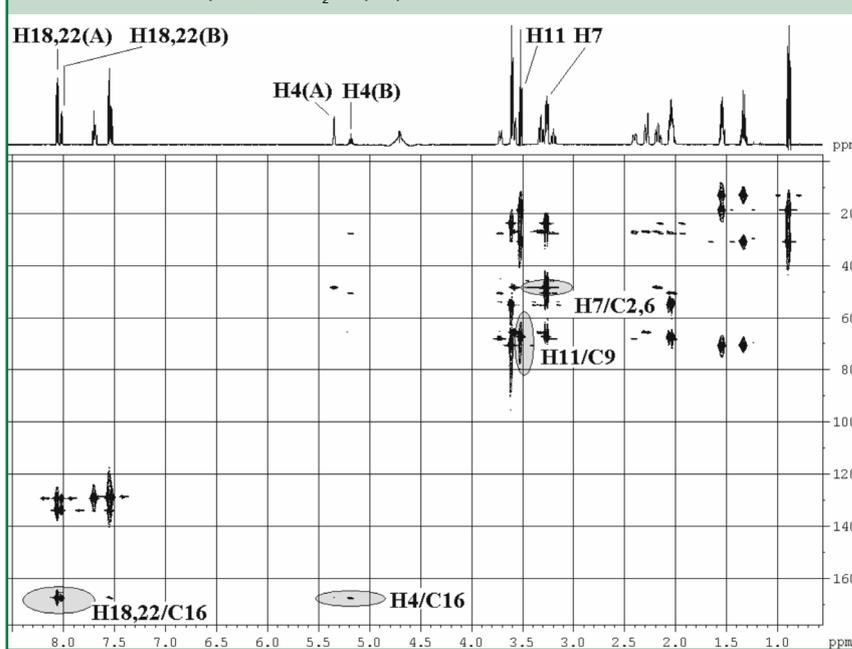
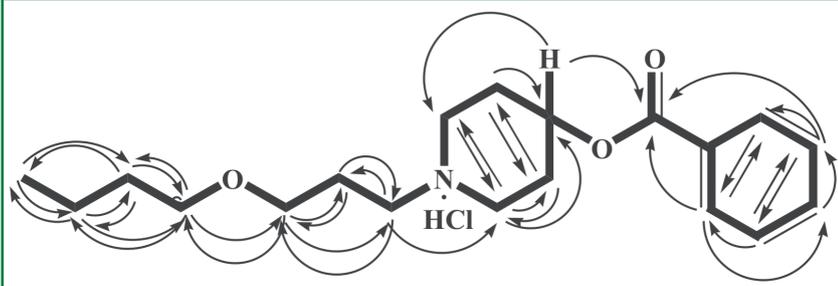


Рисунок 9. HMBC корреляции от протонов к атомам углерода гидрохлорида 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилокспиперидина



ственно объяснено γ -эффектом от бензоилокси-заместителя при C4 атоме в аксиальной ориентации /12; 13/.

В ^{13}C -спектре количество сигналов атомов углерода соответствует предполагаемому составу (рис. 11).

Выводы. Таким образом, резюмируя вышеизложенные результаты исследования, сделаны следующие выводы: одномерными и двумерными методами ЯМР-

Рисунок 10. Спектры ^1H и DPGNOE соединения (I) в CDCl_3 при $T=323\text{ K}$. ЯЭО и их корреляция со структурой соединения

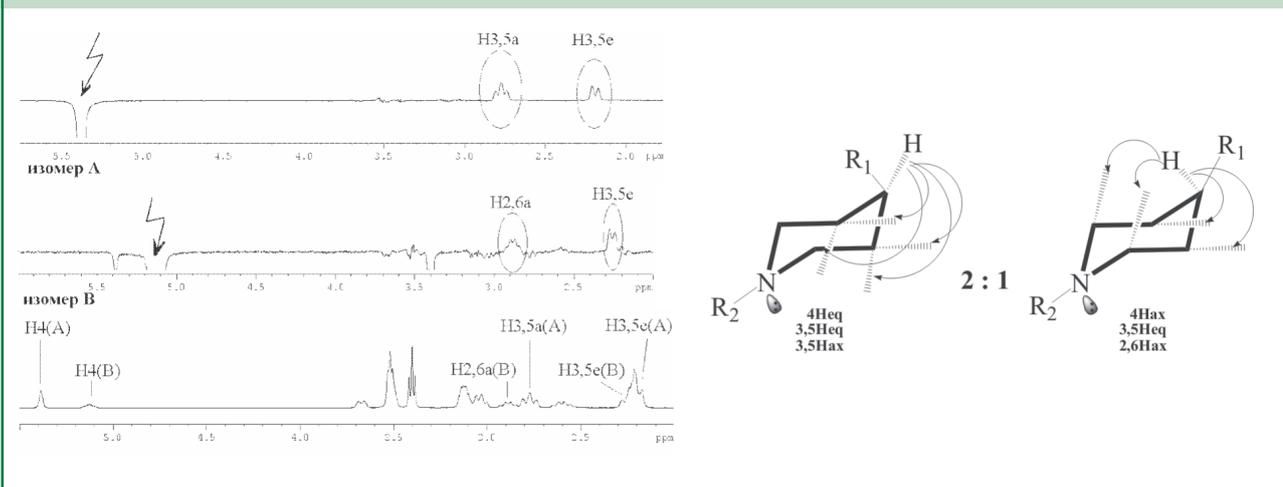
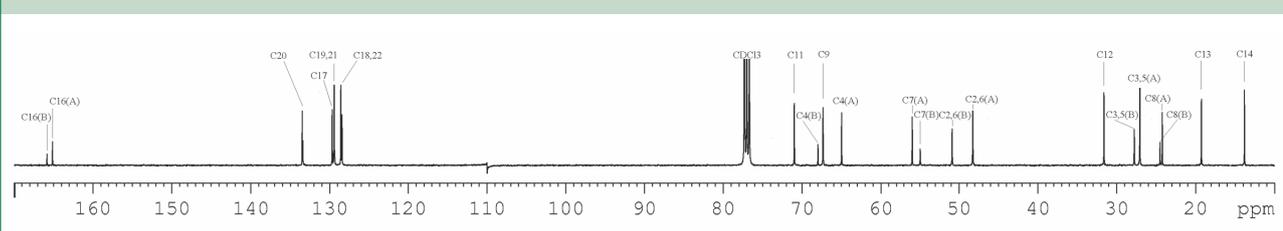


Рисунок 11. $1\text{D } ^{13}\text{C}$ -спектр гидрохлорида 1-(3-н.бутоксипропил)-4-бензоилокспиперидина в CDCl_3



спектроскопии ($1\text{D } ^1\text{H}$, ^{13}C и 2D COSY, HSQC, HMBC) установлена тонкая структура соединения (I) и показано, что данное соединение в растворе существует в двух конформационных формах – 1e-(3-н.бутоксипропил)-4a-бензоилокспиперидин и 1e-(3-н.бутоксипропил)-4e-бензоилокспиперидин, с соотношением 2:1, соответственно.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



ИНГАЛЯЦИОННЫЕ ГЛЮКОКОРТИКОСТЕРОИДЫ – РИСК РАЗВИТИЯ ПСИХИЧЕСКИХ ИЛИ ПОВЕДЕНЧЕСКИХ ОТКЛОНЕНИЙ

По заключению Европейского медицинского агентства (ЕМЕА), на основании анализа системных побочных реакций, а также биологических эффектов, регулярное использование ингаляционных глюкокортикостероидов (ИК) может быть ассоциировано с риском развития психических или поведенческих отклонений.

Кроме того, ЕМЕА обращает внимание специалистов на то, что ИК могут вызывать задержку роста у детей. Соответствующие предостережения были внесены в зарубежные инструкции по медицинскому применению кортикостероидов для ингаляционного или интраназального применения.

По данным www.ema.europa.eu

Получение и оценка качества эфирного масла Полыни гладкой

А.С. АДЕКЕНОВА, Д.Т. САДЫРБЕКОВ, Г.А. АТАЖАНОВА,
С.А. ИВАСЕНКО, Г.Х. ТУЛЕУОВА

АО «Международный научно-производственный холдинг
«Фитохимия», г. Караганда

Тықыр жусанды кешенді өңдеу негізінде арглабин бөлініп алынған CO₂-сығындысынан эфир майларын алудың, тиімді, қолайлы және экологиялық қауіпсіз технологиясы жасалды. Тықыр жусаннан жаңа технологиямен алынған эфир майлары нормативтік құжаттардың барлық талаптарын қанағаттандырады.

Effective, economic and ecologically safe technology of obtaining of essential oil from Artemisia glabella's CO₂-extract after arglabin's isolation on the basis of complex processing of Artemisia glabella's raw materials is developed. Essential oil of Artemisia glabella, received on new technology, meets all requirements of the standard documentation.

Эндемичное растение Казахстана Полынь гладкая (*Artemisia glabella* Kar. et Kir.) является источником таких биологически активных соединений, как арглабин, арглоид, бонанзин, пектолинаригенин, цирсилинеол, кастицин, лютеолин, 1,8-цинеол, линалоол, терпинеол-4, α-терпинеол, сабинол, умбеллиферон, глутамин, триптофан, аргинин, тирозин, пролин, лейцин, глутаминовая кислота, глюкоза, дульцит, рамноза, галловая, протокатеховая, кофейная, салициловая кислоты /1/.

В АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия» (АО «МНПХ «Фитохимия») на основе сесквитерпенового лактона арглабина создан уникальный отечественный противоопухолевый препарат Арглабин, по ряду характеристик не имеющий аналогов в мире (РК-ЛС-5-№000725; РФ-ЛС-№001578). Препарат рекомендован Министерством здравоохранения Республики Казахстан для лечения рака молочной железы, легких, печени и включен в Лекарственный формуляр РК /2; 3/.

Кроме того, на основе эфирного масла, полученного из сырья полыни гладкой, разработан новый фитопрепарат Эферол противовоспалительного, антибактериального и противогрибкового действия (РК-ЛС-3-№004787) /4/.

Для производства субстанции арглабина нативного внедрена эф-

фективная, экономичная и экологически безопасная технология с применением сверхкритической флюидной экстракции и центробежной хроматографии распределения, характеризующаяся высокой производительностью, сравнительной автоматизацией и значительным сокращением продолжительности процесса, исключением токсичных растворителей, соответствием требованиям GMP /5; 6/.

Учитывая, что комплексная переработка растительного сырья, как возобновляемого материала, с применением экологически безопасных способов и инновационных технологий, представляет собой один из приоритетных подходов при использовании растений в плане получения соединений с практически ценными свойствами, нами разработана технология получения эфирного масла из CO₂-экстракта после выделения арглабина на основе комплексной переработки сырья Полыни гладкой.

Существует нормативный документ (НД), регламентирующий качество эфирного масла Полыни гладкой, и целевой продукт должен соответствовать всем требованиям, предусмотренным НД, независимо от способа получения /7/.

Поэтому целью нашей работы является оценка качества эфирного масла Полыни гладкой – субстанции противовоспалительного, антибактериального, противогрибко-

вого фитопрепарата Эферол, полученного из CO₂-экстракта после выделения арглабина на основе комплексной переработки сырья Полыни гладкой.

Материалы и методы исследований. Исследования физико-химических характеристик эфирного масла Полыни гладкой проводились согласно ВФС РК 42-1349-05 (табл. 1).

Результаты и обсуждение. В ходе проведенных исследований были определены следующие характеристики субстанции:

Описание: эфирное масло, полученное из CO₂-экстракта Полыни гладкой после выделения арглабина, представляет собой прозрачную жидкость, от желтовато-зеленого до зеленого цвета, со специфическим запахом и горьковатым вкусом.

Растворимость: целевой продукт легко растворим в спирте этиловом 95%, в диэтиловом эфире и практически не растворим в воде очищенной (ГФ РК Т. 1, 1.4, 2.9.3).

Подлинность: К 1 мл препарата прибавляют 3 капли 1% раствора ванилина в кислоте серной концентрированной – образуется красновато-фиолетовое окрашивание (терпены).

К 1 мл препарата прибавляют 1–2 капли 1% раствора парадиметиламинобензальдегида в кислоте серной концентрированной – появляется темно-красное окрашивание, переходящее в фиолетовое при добавлении воды очищенной (терпены).

Посторонние примеси: Спирт. 2–3 капли препарата наносят на воду очищенную, налитую на часовое стекло, и наблюдают на черном фоне; не должно быть заметного помутнения вокруг масла.

1 мл препарата наливают в пробирку, закрывают ее рыхлым комочком ваты, в середину которого помещают кристаллик фуксина и подогревают до кипения; вата не должна окрашиваться в фиолетово-розовый цвет (ГФ РК Т. 1, 2.8.10).

Жирные и минеральные масла. 1 мл препарата взбалтывают в пробирке с 10 мл спирта этилового 90%; не должно наблюдаться помутнения и капель жирного масла (ГФ РК Т. 1, 2.8.7).

Вода. В пробирку помещают 1 мл препарата, прибавляют 10 мл обезвоженного петролейного эфира и тщательно перемешивают. Не

Таблица. Показатели качества эфирного масла полыни гладкой				
Параметры	Требования	Серия		
		221210	231210	241210
Описание	Прозрачная жидкость, от желтовато-зеленого до зеленого цвета, со специфическим запахом и горьковатым вкусом	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Растворимость	Легко растворим в спирте этиловом 95%, в диэтиловом эфире и практически не растворим в воде очищенной	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Подлинность	К 1 мл препарата прибавляют 3 капли 1% раствора ванилина в кислоте серной концентрированной образуется красновато-фиолетовое окрашивание (терпены).	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	К 1 мл препарата прибавляют 1–2 капли 1% раствора парадиметиламинобензальдегида в кислоте серной концентрированной появляется темно-красное окрашивание, переходящее в фиолетовое при добавлении воды очищенной (терпены)	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Посторонние примеси	Спирт. 2–3 капли препарата наносят на воду очищенную, налитую на часовое стекло, и наблюдают на черном фоне; не должно быть заметного помутнения вокруг масла.	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	1 мл препарата наливают в пробирку, закрывают ее рыхлым комочком ваты, в середину которого помещают кристаллик фуксина и подогревают до кипения; вата не должна окрашиваться в фиолетово-розовый цвет.	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	Жирные и минеральные масла. 1 мл препарата взбалтывают в пробирке с 10 мл спирта этилового 90%; не должно наблюдаться помутнения и капель жирного масла.	Соответствует	Соответствует	Соответствует
	Вода. В пробирку помещают 1 мл препарата, прибавляют 10 мл обезвоженного петролейного эфира и тщательно перемешивают. Не должно наблюдаться мути	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Показатель преломления	От 1,475 до 1,490	1,481	1,483	1,479
Кислотное число	Не более 8	5,8	5,5	5,9
Эфирное число	Не более 60	31,4	35,2	33,8
Количественное определение	Содержание C ₁₀ H ₁₈ O (1,8-цинеола) в препарате должно быть не менее 10%	10,5	11,1	10,8

должно наблюдаться мути (ГФ РК Т. 1, 2.8.5).

Плотность: От 0,890 до 0,935 г/см³ (ГФ РК Т. 1, 2.2.5).

Показатель преломления: От 1,475 до 1,490 (ГФ РК Т. 1, 2.2.6).

Кислотное число: Не более 8 (ГФ РК Т. 1, 2.5.1).

Эфирное число: Не более 60 (ГФ РК Т. 1, 2.5.2).

Количественное определение: Около 0,5 г (точная навеска) эфирного масла Полыни гладкой помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 10 мл спирта этилового 96% и доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

По 0,5 мкл испытуемого раствора и раствора рабочего стандарт-

ного образца (PCO) 1,8-цинеола попеременно хроматографируют на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:

– капиллярная колонка ZB-5 (сополимер 5%-фенил-95%-диметилполисилоксана), размером

30 м × 0,25 мм и толщиной пленки 0,25 мкм, или аналогичная;

– газ-носитель: аргон – скорость 20 см³/мин, водород – 60 см³/мин, воздух – 550 см³/мин;

– начальная температура колонки 35°C, с дальнейшим повышением до 270°C со скоростью 2°C в минуту;

– температура детектора – 270°C;

– температура испарителя – 250°C.

Содержание 1,8-цинеола (X) в эфирном масле Полыни гладкой в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot 25 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot m \cdot 25 \cdot 100} = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot P}{S_0 \cdot m}$$

где S₁ – среднее значение площадей пика 1,8-цинеола на хроматограммах испытуемого раствора;

S₀ – среднее значение площадей пика 1,8-цинеола на хроматограммах раствора РСО 1,8-цинеола;

m₀ – масса навески РСО 1,8-цинеола, в граммах;

m – масса навески эфирного масла, в граммах;

P – содержание 1,8-цинеола в РСО 1,8-цинеола, в процентах.

Примечания. Приготовление раствора РСО 1,8-цинеола: 1,0 г (точная навеска) помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 15 мл спирта этилового 96%, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Используют свежеприготовленный раствор.

Проверка пригодности хроматографической системы: Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

– эффективность аналитической колонки, рассчитанной по пику РСО 1,8-цинеола на хроматограммах РСО 1,8-цинеола должна составлять не менее 30000 теоретических тарелок;

– коэффициент симметрии пика, рассчитанный на хроматограммах раствора РСО 1,8-цинеола должен быть не более 2%;

– относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика РСО 1,8-цинеола на хроматограммах РСО 1,8-цинеола должно быть не более 2%.

По результатам анализа количественное содержание C₁₀H₁₈O (1,8-цинеола) в исследуемых образцах эфирного масла Полыни гладкой составляет не менее 10%.

Результаты исследований представлены в таблице.

Таким образом, по результатам физико-химических исследований установлено, что эфирное масло Полыни гладкой – субстанция противовоспалительного, антибактериального, противогрибкового фитопрепарата Эферол, полученное из CO₂-экстракта после выделения арглабина на основе комплексной переработки сырья полыни гладкой, соответствует всем требованиям нормативной документации.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

В КАЗАХСТАНЕ МОДЕРНИЗИРУЮТ СИСТЕМУ АМБУЛАТОРНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В настоящее время амбулаторное лекарственное обеспечение осуществляется через аптеки, заключившие договора на закуп услуг с управлениями здравоохранения регионов. Новая система предполагает упростить данную процедуру, а также предоставить пациентам право выбрать аптеку и лекарственное средство.

В Министерстве здравоохранения РК состоялся пресс-брифинг с участием заместителя председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК Л.Ю. Пак на тему «О повышении доступности и качества лекарственных средств для населения» в рамках Государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2014-2015 годы».

С целью обеспечения доступности лекарственных средств после утверждения Государственной программы будет начат процесс поэтапной модернизации системы амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках Гарантированного объема бесплатной медицинской помощи для увеличения доступности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также предоставления пациентам права выбора аптеки, лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В настоящее время амбулаторное лекарственное обеспечение в рамках Гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется через аптеки, заключившие договора на закуп услуг с управлениями здравоохранения регионов, в связи с проведением процедуры закупа услуг ежегодно имеется временной перерыв в обеспечении лекарствами. Перечень лекарственных средств подлежащих бесплатному и льготному отпуску определяется Министерством здравоохранения. Новая система предполагает упростить данную процедуру, а также предоставить пациентам право выбрать аптеку и лекарственное средство (речь идет о выборе оригинального препарата или дженерика для определенных заболеваний).

Министерством здравоохранения обсуждается механизм реализации данного проекта с последующим проведением пилотной апробации в одном из регионов.

Будет создан Национальный информационный лекарственный Центр с филиалами в каждом регионе подведомственный Министерству здравоохранения. Филиалы будут взаимодействовать с региональными управлениями здравоохранения, а также с медицинскими и аптечными организациями, что позволит обеспечить достоверной и своевременной информацией медицинских и фармацевтических работников, а также население страны.

В настоящее время проводятся работы по аккредитации и вступлению Национального центра в сеть Европейских официальных лабораторий, куда помимо стран Евросоюза входит большинство развитых стран, для признания результатов испытаний на международном уровне.

УДК 615.014:615.32

Исследование иммуномодулирующей активности комбинированного препарата глицирризиновой кислоты

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

Жануарларға жасалған сынақтық зерттеулерде құрамында иммундық үлгілеуші – глицирризин қышқылы, дәрумендер кешені, амин қышқылы, минерал бар жаңа табиғи адаптогеннің иммундық үлгілегіш белсенділігі бар екені көрсетілген.

In experimental studies on animals have shown the presence of immunomodulatory activity of a new natural adaptogen containing immunomodulatory-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.

Изучение иммуномодулирующей активности проводили на крысах линии Вистар массой 180–200 г. Токсическое поражение вызывали внутрижелудочным двукратным (с интервалом 24 часа) введением D-галактозамина (ДГА) в разовой дозе 50 мг/кг. Вирустат вводили внутрижелудочно пятикратно (с интервалом 24 часа), начиная со дня введения токсиканта. Разовая доза препарата составляла 3 мг/кг из расчета на глицирризиновую кислоту.

Индикаторами синдрома цитолиза гепатоцитов являлась активность аланин- и аспартатамино-трансфераз (АлАТ и АсАТ), синдрома цитолиза – активность щелочной фосфатазы (ЩФ) и концентрация холестерина, гепатодепрессивного синдрома – протромбиновый ин-

декс (ПИ) и концентрация фибриногена. Величины всех перечисленных показателей определяли в плазме крови универсальными методами. Выраженность ПОЛ оценивали по содержанию в крови диеновых конъюгатов (ДК) жирных кислот и малонового диальдегида (МДА).

Животных иммунизировали эритроцитами барана (ЭБ). Антиген вводили в дозе 107 клеток однократно внутрибрюшинно непосредственно перед первым введением токсиканта и Вирустат Е. Выраженность иммунного ответа оценивали по количеству клеток, образующих антитела (АОК) к ЭБ, и числу клеток, образующих розетки (РОК) с ЭБ в селезенке, через 5 сут после иммунизации.

Эритроциты крыс осаждали в градиенте плотности фиколл-верографина из крови, полученной через 1 час после второго введения токсиканта. Спленоциты, полученные в тот же срок, фракционировали по способности прилипать к стеклу при различной (4–37°C) температуре. Фракции спленоцитов инкубировали в течение 6 час. в среде 199. Супернатант спленоцитов фракционировали на сефадексе G-150 и определяли молекулярную массу белков полученных фракций.

Иммуномодулирующую активность эритроцитов и фракций супернатантов спленоцитов определяли путем трехкратного (с интервалом 12 час.) внутрибрюшинного введения их интактным крысам. Разовая доза эритроцитов равнялась 107 клеток, супернатанта – 500 мкг белка. Одновременно с первой инъекцией эритроцитов или фракций супернатантов крыс иммунизировали ЭБ.

Результаты обрабатывали статистически, различия средних величин оценивали по критериям Стьюдента и Вилкоксона – Манна – Уитни.

Введение ДГА приводило к повышению активности АлАТ, АсАТ и ЩФ, концентрации холестерина, снижению ПИ и концентрации фибриногена в сыворотке крови. Таким образом, ДГА индуцирует развитие цитологического, холестатического и гепатодепрессивного синдромов поражения печени. Поступление в организм токсиканта усиливает процессы ПОЛ. Об этом свидетельствует увеличение содержания в крови ДК и МДА.

На фоне этих биохимических сдвигов наблюдается угнетение иммунологической реактивности в отношении ЭБ и появление иммуносупрессирующих свойств у эритроцитов.

Введение отравленным животным капсул Вирустат Е дозозависимо снижало активность АлАТ, АсАТ и ЩФ, концентрацию холестерина, повышало ПИ и концентрацию фибриногена, снижало содержание ДК и МДА. Это дает основание считать, что в условиях проведенных экспериментов Вирустат Е уменьшает выраженность биохимических синдромов поражения печени и интенсивность процессов ПОЛ. Введение препарата дозозависимо усиливало (но не нормализовало) развитие иммунного ответа на ЭБ. После введения препарата в дозе 3 мг/кг из расчета на глицирризиновую кислоту эритроциты отравленных крыс не проявляли иммуномодулирующих свойств.

Инъекции эритроцитов отравленных ДГА и получавших препарат (3 мг/кг) крыс интактным животным индуцировало выделение их спленоцитами оппозитно действующих цитокинов. Клетки, прилипающие к стеклу при 4–10°C, выделяли супрессирующей, а клетки, прилипающие при 32–37°C – хелперный факторы. Это позволяет считать, что

в сосудистом русле отравленных и получавших БАДы крысы две популяции эритроцитов, одна из которых обладает свойством индуцировать выделение супрессорного, а другая хелперного факторов различными по адгезивным свойствам фракциями спленоцитов.

Введение отравленным, не получавшим препарат, крысам супернатанта клеток, прилипающих к стеклу при 4–10°C, не влияло, а инъекции супернатанта спленоцитов, прилипающих при 32–37°C, уменьшала выраженность биохимических синдромов поражения печени и интенсивность процессов ПОЛ. Таким образом, действие Вирустата Е при токсическом поражении печени опосредуется факторами, выделяющимися клетками селезенки. Вероятно, эти факторы являются элементами механизма, обеспечивающего сохранение структурного гомеостаза при поступлении в организм гепатотропных токсикантов.

В связи с изложенным, интересно было выяснить, вызывает ли иммуностимулирующий, антиоксидантный и гепатопротекторный эффекты один и тот же фактор, или их возникновение является проявлением функциональной активности разных соединений. Для решения этого вопроса супернатант клеток, прилипающих к стеклу при 32–37°C, фракционировали на сефадексе G-150. Получали три фракции: фракция I содержала белки с молекулярной массой, превышающей 150 кДа, фракция II в основном состояла из белков с молекулярной массой 50–60 кДа и фракция III включала белки с молекулярной массой 10–15 кДа и ниже. Фракция I при введении отравленным ДГА, не получившим препарат, крысам вызывала уменьшение процессов ПОЛ и биохимических синдромов поражения печени, фракция II была неактивной, а фракция III стимулировала иммунную реакцию на ЭБ,

но не влияла на величины биохимических показателей крови.

На основании полученных данных можно прийти к выводу о том, что модифицированные препаратом эритроциты индуцируют выделение прилипающих к стеклу спленоцитам низкомолекулярных хелперных цитокинов и высокомолекулярных антиоксидантных факторов. Последние, вероятно, являются элементами механизма, обеспечивающего сохранение гомеостаза при токсическом поражении печени.

Результаты проведенных экспериментов свидетельствуют о целесообразности использования капсул Вирустат Е для защиты клеток печени и коррекции иммунологической реактивности организма при токсических гепатопатиях.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



ПРЕПАРАТ АСТОС КОМПАНИИ TAKEDA ПОДОЗРЕВАЕТСЯ В УВЕЛИЧЕНИИ РИСКА РАЗВИТИЯ РАКА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

Противодиабетический бестселлер Actos компании Takeda Pharmaceutical Co. будет изъят с французского фармынка. Причиной этого, по сообщению Французского агентства по санитарному надзору за продукцией медицинского назначения (Afssaps), стало исследование, продемонстрировавшее небольшое увеличение риска развития рака мочевого пузыря. Пациенты, уже получающие препарат, не должны прекращать его прием, не посоветовавшись с лечащим врачом, сообщает Afssaps. При этом врачи не должны больше выписывать препарат. Продажи Actos (pioglitazone) по итогам прошлого финансового года составили 387,9 млрд японских иен (4,8 млрд долл. США), или 27% объема продаж Takeda. В Европе препарат был зарегистрирован в 2000 г. в качестве средства лечения пациентов, у которых стандартная терапия метформином не привела к ожидаемому результату, или в дополнение к терапии метформином или инсулином. Во Франции, по данным Afssaps, Actos принимают около 230 тыс. пациентов.

Европейское медицинское агентство, в марте начавшее исследование потенциального увеличения риска развития рака на фоне терапии Actos, заявило, что изучит результаты французского исследования. Комитет по медицинским продуктам для человека обсудит данные по Actos на ближайшей встрече. До завершения процедуры рассмотрения агентство не рекомендует каких-либо изменений в приеме Actos. FDA также проводило мониторинг данных по Actos в связи с обеспокоенностью относительно возможного увеличения риска развития рака мочевого пузыря. В сентябре агентство сообщило, что анализ предварительных данных 10-летнего исследования, представленных Takeda, не подтвердил увеличения такого риска. Takeda получила регистрационное свидетельство на препарат в США в 1999 г. Actos стал лидером рынка после того, как в 2007 г. исследование показало, что на фоне приема Avandia компании GlaxoSmithKline Plc. риск сердечных приступов выше на 43%. Однако исследование, результаты которого были опубликованы в 2010 г. в журнале Американской кардиологической ассоциации, показало, что Actos вызывает проблемы с сердцем с той же частотой, что и Avandia. Из числа европейских стран о согласии с Францией в отношении Actos уже заявила Германия. В то же время японское министерство здравоохранения сообщило, что не планирует отзыв препарата с национального рынка.

*По данным Новости медицины и фармации
Фармацевтический вестник (sdn@lipetsk.ru)*

УДК 616-006:577.1:615.3.001.37:633.88

Опыт применения сиропа Лимонидин растительного происхождения при синдроме неязвенной диспепсии

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

Бұл мақалада функционалды ойық жарасыз диспепсияның әр түрлі нұсқаларына «Лимонидин» өсімдік шәрбатының әсерін зерттеу жөніндегі мәліметтер келтірілген. Препараттың функционалды ойық жарасыз диспепсияның клиникалық түріне тәуелсіз тиімділігі анықталды.

This article presents data on the effect of plat derived Limonidin syrup on various types of functional non-ulcer dyspepsia. It has been revealed that the preparation is effective regardless of the clinical type of FNUD.

На Международном конгрессе гастроэнтерологов в Риме (1988 г.) было признано, что существует множество хронических или рецидивирующих расстройств желудочно-кишечного тракта, которые невозможно объяснить структурными или биохимическими отклонениями и они могут быть отнесены в группу функциональных нарушений /1/. По современным представлениям указанные функциональные нарушения органов пищеварения определяются как «различные устойчивые комбинации хронических или рецидивирующих гастроинтестинальных симптомов, не объясняемых структурной, органической или известной биохимической патологией» /2/. Среди всех функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта немалое место занимают функциональные расстройства желудка, которые в настоящее время объединяются термином «неязвенная диспепсия» /3/. Синдром функциональной неязвенной диспепсии (ФНД) имеет вполне однозначное определение и занимает важное место в ряду других синдромов, поскольку он может встречаться как самостоятельно, так и при целом ряде широко

распространенных заболеваний органов пищеварения /4/.

В настоящее время под синдромом неязвенной желудочной диспепсии понимают симптомокомплекс, включающий в себя боли или ощущение дискомфорта в эпигастральной области (связанные или не связанные с приемами пищи или физическими упражнениями), чувство переполнения в подложечной области после еды, раннее насыщение, тошноту, рвоту, отрыжку, изжогу. При существовании таких признаков более 3-х месяцев может применяться термин «хроническая неязвенная диспепсия» /2/.

Римской рабочей группой были предложены классификация и концепция неязвенной диспепсии, определены критерии постановки диагноза и принципиальные подходы к ее лечению – так называемые «Римские критерии I»:

– продолжающиеся в течение 3-х и более месяцев боли или дискомфорт в эпигастрии;

– отсутствие клинических, биохимических, эндоскопических и УЗ-признаков известного органического заболевания.

В соответствии с рекомендациями согласительного совещания

Международной рабочей группы по совершенствованию диагностических критериев функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта (Римские критерии-II) синдром диспепсии определяется как ощущение боли или дискомфорта (тяжесть, переполнение, раннее насыщение), локализованное в эпигастральной области ближе к срединной линии.

Распространенность диспепсических жалоб, связанных с патологией желудка, очень высока и встречается в промышленно развитых странах у 30–40% населения, причем половина всех случаев приходится на неязвенную диспепсию, т.е. у этих больных при тщательном обследовании не обнаруживается органической патологии со стороны органов пищеварения /3/. До последнего времени возникновение жалоб у этих больных объяснялось наличием хронического гастрита и, соответственно, воспалительными изменениями слизистой оболочки (СО) желудка. При проведении массовых эндоскопических и морфологических исследований выяснилось, что выраженность изменений СО желудка у больных, предъявляющих жалобы на диспепсические нарушения, не отличается от таковой у лиц, чувствующих себя практически здоровыми /5/.

Исследования показывают, что основной причиной возникновения синдрома диспепсии являются нарушения двигательной функции желудка и двенадцатиперстной кишки, которые выявляются у больных с диспепсическими расстройствами и отсутствуют у пациентов, у которых жалоб на диспепсию нет /6; 7/.

Установлено, что механизм развития диспепсии связан с нарушениями аккомодационного и релаксационного рефлексов, приводящими к возникновению тяжести и чувства переполнения после еды, т.е. способности проксимального отдела желудка расслабляться после приема пищи /8/. Существенное значение появлению диспепсических жалоб при неязвенной диспепсии принадлежит нарушениям координации моторики желудка и двенадцатиперстной кишки при неритмичных сокращениях двенадцатиперстной кишки. Кроме вышеуказанных нарушений, непо-

средственной причиной ощущения больным переполнения в подложечной области, чувства раннего насыщения является повышенная чувствительность рецепторного аппарата стенки желудка к растяжению /9/.

Лечебные мероприятия при неязвенной диспепсии. При лечении желудочной неязвенной диспепсии основное внимание уделяется избавлению пациента от неприятных симптомов.

Лечение неязвенной диспепсии включает в себя нормализацию образа жизни – устранение провоцирующих факторов (изменения в диете, стрессовые ситуации, уровень физической активности, характер работы, семейное положение, а также бытовые условия). Пациенты должны установить для себя определенный распорядок дня, включая приемы пищи, выполнение физических упражнений, профессиональную деятельность и пр.

Медикаментозное лечение неязвенной диспепсии независимо от клинического варианта болезни предусматривает назначение лекарственных средств, нормализующих двигательную функцию желудка, так как среди патогенетических механизмов неязвенной диспепсии основную (дискинетический вариант) или существенную (язвенноподобный и смешанный варианты) роль играют нарушения моторной функции органа.

Клиническими исследованиями сиропа Лимонидин, являющегося новым отечественным лекарственным средством, было показано, что он обладает наряду с противовоспалительными и антисептическими свойствами и спазмолитическим влиянием на гладкую мускулатуру желудка. Физиологическая активность фитопрепарата обуславливается наличием основных групп биологически активных соединений,

являющихся полифенольными соединениями, в том числе различных форм флаван-3-олов мономерных, димерных, олигомерных и полимерных, флавоноидов, представленных в форме агликонов и гликозидов, гидролизуемых и конденсированных дубильных веществ. Все эти группы соединений известны как наилучшие природные антиоксиданты. Помимо полифенолов в субстанции Лимонидин, являющейся действующим началом нового лекарственного средства – сиропа Лимонидин, также присутствуют моно-, олиго- и полисахариды, фенолокислоты, витамины (А, Е, С), все известные 20 α-аминокислот, включая 8 незаменимых, и микроэлементы /10/.

В связи с вышеизложенным целью исследований явилось изучение эффективности сиропа Лимонидина при различных вариантах ФНД.

Материалы и методы исследования. Исследования проведены в амбулаторных условиях на базе научно-клинического диагностического центра НИИКиВБ.

Диагностика СНД требует исключения широкого круга органических заболеваний, протекающих с аналогичными клиническими симптомами: язвенные и эрозивные поражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, ГЭРБ, ЖКБ, хронический панкреатит, опухоли желудка, поджелудочной железы и др.

В связи с этим у всех включенных в исследование пациентов, имевших клинические проявления СНД, было проведено эндоскопическое исследование проксимальных отделов желудочно-кишечного тракта и ультразвуковое исследование органов брюшной полости. При установлении органической патологии пациенты были исключены из исследования.

При проведении эзофагогастро-дуоденоскопии (ЭГДС) обязательно

исследовалось наличие *H. pylori* в антральном отделе желудка быстрым уреазным тестом. При обнаружении указанного микроорганизма данные пациенты также исключались из исследования и им назначалась эрадикационная терапия.

Также особое внимание у пациентов с желудочной диспепсией уделялось наличию «симптомов тревоги» (лихорадка, дисфагия, видимая примесь крови в кале, немотивированное похудание за короткий период, анемия, ускорение СОЭ), при обнаружении которых пациенты также исключались из исследования и направлялись для дальнейшего обследования.

Неязвенная диспепсия у отобранных в исследование с их информированного согласия 30 пациентов проявлялась тремя вариантами клинического течения – в виде язвенноподобного, дискинетического и смешанного (неопределенного) варианта (табл.).

Перечисленные симптомы, как критерии неязвенной диспепсии, проявлялись у всех пациентов не менее 3-х месяцев (непрерывно или периодически повторяясь).

Характеристика пациентов. Количество – 30 человек, средний возраст 41,55±11,82, из них женщин 19 (63,3%). Все указанные пациенты включались в исследование только с их информированного согласия. Продолжительность наблюдения составляла 3 недели.

Клинические симптомы, наблюдавшиеся у отобранных в исследование пациентов:

Раннее насыщение – 11(36.6%).

Чувство переполнения после еды – 16 (53.3%).

Боль в эпигастрии – 14 (46.7%).

Тяжесть в эпигастрии – 8 (26.6%).

Полученные нами данные показали, что наиболее часто встречается смешанный вариант ФНД

Таблица. Клинические проявления синдрома неязвенной диспепсии

Язвенноподобный	Превалирование в клинической картине болевых ощущений в подложечной области, возникающих через определенное время после еды или натощак (поздние, голодные и ночные боли)
Дискинетический	Раннее насыщение и чувство переполнения в подложечной области после еды, ощущение дискомфорта, вздутия в эпигастрии, усиливающееся после еды
Смешанный (неопределенный)	Ведущий симптом в клинической картине выделить не удается, т.к. в достаточно выраженной степени диспептические явления сопровождаются болевыми ощущениями

– сочетание боли в эпигастрии с проявлениями желудочной диспепсии – у 22 пациентов (73.3%).

Независимо от варианта ФНД всем пациентам назначался сироп Лимонидина из расчета 30 капель 3 раза в сутки перед едой.

Продолжительность лечения во всех группах составляла 14 дней.

Установлено, что во всех 3-х группах 2-недельная терапия привела к существенному улучшению состояния по субъективным ощущениям пациентов, при этом в группе со смешанным вариантом СНД исчезновение боли установлено во всех 22 случаях, диспепсия значительно уменьшилась или

была полностью устранена также у всех 22 пациентов.

После завершения терапии пациентам предлагалось отказаться от приема лекарств в течение 1 недели и при 3-м визите (через 7 дней) субъективно оценить собственное состояние.

Установлено, что при дискинетическом варианте отмена препарата приводила к повторному возникновению симптомов у 4 пациентов.

При язвенноподобном варианте отмена сопровождалась рецидивом симптоматики у 3 пациентов.

В группе пациентов со смешанным вариантом диспепсии отмена

препарата приводила к возобновлению симптомов у 7 пациентов.

В дальнейшем всем пациентам рекомендовалось применять терапию указанными препаратами в режиме «по требованию».

Таким образом, данные проведенного исследования показали:

– при функциональной неязвенной диспепсии наиболее часто встречается неопределенный клинический вариант ФНД;

– эффективным препаратом при терапии независимо от клинического варианта ФНД является сироп Лимонидин.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (июнь 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
30 июня 2011 г.	РК-ЛС-5N№010212	ЛУНИЗОЛ-сановель капсулы, дозировка: 150мг, упаковка контурная ячейковая №1	11221001, размер партии 400уп.	Сановель Фармако-индустриальная торговая компания, Турция	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Караганда, г. Тараз	Маркировка, упаковка
30 июня 2011 г.	РК-ЛС-5N№010212	ЛУНИЗОЛ-сановель капсулы, дозировка: 150мг, упаковка контурная ячейковая №2	11221001, размер партии 300уп.	Сановель Фармако-индустриальная торговая компания, Турция	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Караганда, г. Тараз	Маркировка, упаковка

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.

Методические подходы изучения факторов риска врожденных аномалий

Ф.Б. АГАЕВ, П.М. АЛИЕВА

Азербайджанский государственный институт совершенствования врачей им. А. Алиева, г. Баку

Мақалада туа біткен ауытқушылықтардың қауіп дәрежесін зерттеудің әдістемелік аспектілері қарастырылған. Жағдайлар факторын айқындау үшін стандарттау пайдаланылған. Ықтимал қауіп факторы болып табылатын шартты жағдайлар факторларын стандарттау кезінде ананың жас мөлшерінің де туа бітетін ауытқушылықтар қауіпіне тікелей әсері бары дәлелденген.

In this work are looked through the methodical aspects of the factors studying the risk of congenital anomalies. It was used the standardization for the elimination of the role of situational factors. It is proved that the direct effect of mother's age to the risk of congenital anomalies during the standardization on the conventionally situational factors which are also potential factors of the risk.

Оценка факторов риска врожденных аномалий обусловлена их значимостью для формирования репродуктивных потерь, инвалидности с детства и низкого качества жизни /1; 2; 3; 4/. Распространенность врожденных аномалий, по данным Всемирной организации здравоохранения, колеблется в широких пределах (от 2,7 до 16,3%) и за последний полувековой период имеет тенденцию роста в связи с возрастанием загрязнения окружающей среды веществами, обладающими мутагенным и тератогенным действием /3; 5/. Наследственные, экзогенные и мультифакториальные врожденные пороки развития изучаются давно, но накопленные научные данные не позволяют в каждом конкретном случае установить ведущий фактор /4; 5; 6/. В экспериментальных условиях доказать мутагенное и тератогенное действие вредных факторов относительно легко. В натуральных условиях возникают трудности, обусловленные несколькими обстоятельствами:

– необходимостью наблюдения за большой группой людей для получения репрезентативных и достоверных данных;

– сочетанностью потенциальных факторов риска;

– изменчивостью выявляемости врожденных пороков развития (ВПР) в лечебно-

профилактических учреждениях с разным уровнем оснащения;

– многочисленностью групп наблюдения (плоды внутриутробно; абортусы; мертворожденные; живорожденные; дети различных возрастных групп и пр.) для установления частоты пороков развития и обоснования степени риска.

Цель исследования. Обосно-

вать новый методический подход к оценке роли факторов риска врожденных пороков развития (ВПР).

Материалы и методы исследования. Имеются примеры использования различных методических подходов для оценки роли факторов риска врожденных пороков развития. С этой целью мы использовали статистический подход, основанный на учете весового индекса всех потенциальных факторов риска и расчета стандартизованных показателей /8/. В качестве первичного материала был проанализирован большой объем совокупности (33682 исхода беременности), собранный сплошным методом.

На первом этапе наблюдения общая совокупность была распределена на группы по потенциальным факторам риска и на подгруппы по условным градациям этих факторов. Степень риска определялась как соотношение вероятностей ВПР в сравнительных подгруппах /7/. Весовой индекс факторов риска врожденных пороков развития был вычислен путем деления максимальной и минимальной величины частоты ВПР в подгруппах в пределах каждого фактора /8/. Нормированные интенсивные показатели (НИП)

Таблица 1. Частота врожденных пороков развития (ВПР) в подгруппах по градациям потенциальных факторов риска (на примере повторных родов)

Факторы	Градация факторов	Частота ВПР (%)	Весовой индекс (К) фактора	НИП
Возраст матери, годы	До 25	14,8±2,1	1,93	1,19
	25–34	10,4±0,8		0,84
	35 и старше	20,1±2,6		1,62
Интервал между родами, годы	до 2 (И1)	15,4±1,1	1,97	1,24
	2 и более (И2)	7,8±0,9		0,63
Течение беременности	с гестозом (Г1)	24,0±4,3	2,05	1,94
	без гестоза (Г2)	11,7±0,7		0,94
Инфекции мочеполовых органов	имеется (ИМО1)	37,1±7,3	3,20	2,99
	не имеется (ИМО2)	11,6±0,7		0,94
Респираторные инфекции во время беременности	были (РИ1)	13,6±1,3	1,15	1,10
	не были (РИ2)	11,8±0,9		0,95

Примечание: Условные обозначения подгрупп:

- интервал между родами до 2 лет – И1;
- интервал между родами 2 и более лет – И2;
- беременность с гестозом – Г1;
- беременность без гестоза – Г2;
- наличие инфекции мочеполовых органов – ИМО 1;
- отсутствие инфекции мочеполовых органов – ИМО 2;
- наличие респираторных инфекций во время беременности – РИ 1;
- отсутствие респираторных инфекций во время беременности – РИ 2.

Таблица 2. Распределение изучаемой совокупности по градациям потенциальных факторов риска ВПР

Условно ситуационные факторы	Градация факторов	Условно основной фактор риска		
		<25 лет	25–34 лет	35 лет и старше
Интервал между родами, годы	до 2 лет	71,2	65,0	20,3
	2 и более лет	28,8	35,0	79,7
Течение беременности	с гестозом	2,7	6,1	6,7
	без гестоза	97,3	93,9	93,3
Инфекции мочеполовых органов	имеются	3,5	2,8	3,7
	не имеются	96,5	97,2	96,3
Респираторные инфекции во время беременности	были	31,9	33,7	32,7
	не были	68,1	66,3	67,3

были определены путем деления частоты ВПР в каждой подгруппе на частоты врожденных пороков развития в общей совокупности /8/.

Результаты исследования. Первичные результаты исследования приведены в таблице 1. Из этих данных очевидно, что подгруппы, дифференцированные по градациям потенциальных факторов риска, достоверно отличаются друг от друга по частоте ВПР. Наши данные показывают, что наибольшая степень риска ВПР обусловлена инфекциями мочеполовых органов у матери во время беременности (относительный риск – 2,99). Подгруппы, выделенные по градациям потенциальных факторов риска ВПР, также отличаются друг от друга по степени риска. Из наших данных очевидно, что гестозы по сравнению с нормальным течением беременности, инфекции мочеполовых органов у беременных по сравнению с беременными без этих инфекций, соответственно в 2,05 и 3,20 раз чаще ассоциируются с риском ВПР. Если в подгруппах, сформированных по градациям одного фактора риска, исключалась бы роль других факторов, то можно было бы считать доказанным влияние рассмотренных потенциальных факторов риска на вероятность повышения частоты ВПР. Практически такое условие наблюдения трудно гарантировать. Поэтому возникает необходимость расчета стандартизованных коэффициентов ВПР путем математического нивелирования роли ситуационных факторов.

Для оценки истинной роли возраста матери (как условного факториального признака) в формировании риска ВПР нами были осуществлены соответствующие расчеты для определения стандартизованных величин. При этом

проводилось распределение изучаемой совокупности по градациям потенциальных факторов риска,

$$\text{СНИП (4)} = \frac{\text{НИП(ИЧ}_1) \cdot \text{I}_1 + \text{НИП(ИЧ}_2) \cdot \text{I}_2}{100} = \frac{1 \cdot 24 \cdot 71,2 + 0,63 \cdot 28,8}{100} = 1,06$$

– средний интенсивный показатель:

$$\text{(СИП)} = \frac{\text{I}_1 \cdot \text{ИЧ}_1 + \text{I}_2 \cdot \text{ИЧ}_2}{100} = \frac{71,2 \cdot 15,4 + 28,8 \cdot 7,8}{100} = 13,2$$

(ИЧ1 и ИЧ2 – частота ВПР по градациям интервала между родами);

– ожидаемая частота ВПР (ОВВП) по СНИП и СИП:

$$\text{ОВВП} = \frac{\sum K \cdot \text{СНИП}}{\sum K} \text{ или } \text{ОВВП} = \frac{\sum K \cdot \text{СИП}}{\sum K}$$

Стандартизованная частота ВПР =

$$= \frac{\text{Фактическая частота ВПР в подгруппе} \cdot \text{Частота ВПР в общей совокупности}}{\text{Ожидаемая частота ВПР в подгруппе}}$$

Таблица 3. СНИП и СИП, ожидаемая и стандартизованная ВПР в зависимости от возраста матери

Ситуационные факторы	Возраст матери, годы			
	<25	25-34	35 И старше	
Интервал между родами:				
	СНИП	1,06	1,03	0,75
	СИП	13,2	12,7	9,3
Течение беременности:				
	СНИП	0,97	1,0	1,01
	СИП	12,1	12,5	12,5
Инфекция мочеполовых органов:				
	СНИП	9,01	1,01	19,01
	СИП	12,5	12,3	12,06
Респираторные инфекции:				
	СНИП	1,0	1,2	0,99
	СИП	12,3	12,4	12,5
Ожидаемая частота ВПР (%)	10,2	10,1	9,6	
Стандартизованная частота ВПР (%)	18,0	12,8	26,0	

Полученные данные свидетельствуют о существенном различии стандартизованных частот врожденных пороков развития плода и новорожденных у женщин в разных возрастах: 18,0% в возрасте до 25 лет, 12,8% в возрасте 25–34, 26,0% в возрасте старше 35 лет.

Таким образом, использованный нами методический подход предусматривает:

– определение весового индекса факторов риска;

– расчет нормированных, средних нормированных интенсивных показателей ВПР;

– вычисление ожидаемых и стандартизованных величин ВПР. В результате удается сглаживать влияние ситуационных факторов в формировании риска врожденных пороков развития, обусловленных ведущим фактором риска.

– расчет нормированного интенсивного показателя (СНИП) по формуле (на примере интервала между родами):

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Праздник профессионального общения

В Алматы накануне Дня медицинского работника прошел городской конкурс «Лучший провизор года».

Организаторы мероприятия – Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК по г. Алматы и Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности пригласили на конкурс алматинских ветеранов отрасли. За участников конкурса пришли «поболеть» многочисленные коллеги из аптечных учреждений и фармкомпаний города. Актный зал Национального центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ, где и проходил этот конкурс, дающий право победителю принять участие в Республиканском конкурсе «Лучший провизор Казахстана 2011 года», был нарядно украшен и полон гостей. Нарядные, возбужденные, они не могли наговориться друг с другом, и дружно поддерживали участников конкурса. В итоге получился настоящий праздник профессионального общения.

Приветствуя участников мероприятия, заместитель директора Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК по г. Алматы Шахизада Исагалиева напомнила собравшимся о том, какой древней и нужной людям профессии все они служат – первые упоминания об аптеках историки нашли в трудах Гиппократов, а это 400 лет до нашей эры! Как и во все времена, сегодня очень важен союз врача и провизора в лечении больного. Основу этому альянсу закладывали сидящие в зале аксакалы, они открывали новые аптеки, строили первые отечественные фармпредприятия, создавали казахстанскую фармацевтическую индустрию. Сегодня, благодаря широкому доступу к Интернету, специализированной литературе, пациент становится союзником врача в избавлении от недуга. Так что День медицинского работника, с которым оратор тепло

поздравила коллег, давно вышел за рамки профессии.

– Конкурс провизоров уже стал традицией, и это прекрасная возможность для нас, в вечной суете дел, хоть иногда увидеть друг друга, – отметила президент Ассоциации



Г.М. Рахметова

поддержки и развития фармацевтической деятельности З. Н. Сыбанкулова, – сегодня свое мастерство нам покажут молодые коллеги, а нам предстоит выбрать лучшего провизора города.

В жюри, кроме этих, известных в отрасли деятелей, вошли также начальник отдела лекарственного обеспечения Управления здравоохранения г. Алматы Лариса Кузнецова, и.о. генерального директора



РГП «НЦЭС, ИМН и МТ» А.Т. Кабденова, З.И. Сыбанкулова, Ш. Исагалиева, начальник нормативно-правового отдела РГП «НЦЭС, ИМН и МТ» Т. Мамаева.

Представив членов жюри, ведущий конкурса Жаскайрат Бекбаев приглашает в зал участников конкурса. Восемь конкурсанток поднимаются на сцену под музыку и аплодисменты. Их представляют собравшимся, каждой предлагается выбрать по жеребьевке номер, по которому, дабы исключить предвзятость, в ходе конкурса жюри будет



Т.В. Мамаева, А.Т. Кабденова, Л.А. Кузнецова, З.И. Сыбанкулова



оценивать их ответы. Участницы конкурса отправляются в соседнюю аудиторию, где им предстоит пройти первый этап конкурсного отбора – тестирование на предмет знаний основ деятельности фармацевтической отрасли, законов и других нормативных актов.

А в конференц-зале в это время чествуют ветеранов от имени Управления здравоохранения г. Алматы. Более 70 фамилий в списке начальника отдела лекобеспечения Управления здравоохранения г. Алматы Л.А. Кузнецовой, и каждого Лариса Андреевна знает в лицо, с каждым сталкивалась в пору своего профессионального становления и дальнейшей деятельности. Для каждого наставника у нее, кроме чудесной красной розы и подарка от Управления, находится доброе слово. С ответным словом выступила бывший начальник Городского аптечного управления Гульжан Мендыгалиевна Рахметова. Она поздравила дорогих коллег с Днем медицинского работника, пожелала конкурсантам успеха и поделилась с собравшимися своей заветной мечтой – чтобы наша фармацевтическая отрасль всегда процветала! Седовласые ветераны не растеря-

ли бойцовский дух и юношеский задор. В зале то и дело раздаются зазорные шутки и смех. Настроение почетным гостям поднимает и специально организованный для них концерт. Лауреаты респу-



бликанского конкурса из ансамбля «Кендала» для такой уважаемой аудитории выложились по полной программе!

...Первой из комнаты тестирования выходит участница конкурса под №4 – менеджер по регистра-

ции ТОО «Глобал холдинг» Гульнар Джексембиева в ходе своей работы отвечает на эти вопросы каждый день. В первом туре она вошла в тройку лидеров.

Не успела певица Сауле допеть про «любовь, похожую на сон», как в зал потянулись и остальные конкурсанты. Самый высокий балл в первом туре – 16,5 – набрала менеджер по продажам ТОО «MS-Help» Светлана Еремина, всего на полбалла отстала от нее провизор внутрибольничной аптеки Калкаман-1 Гульжан Досанова. Неплохие показатели у провизора ТОО «Камея-А» Маргариты Шуваевой, заведующей отделом готовых форм АФ РГП «Базовая аптека» МЦ УД Президента РК Галины Аграфениной и других.

Второй тур конкурса – блиц-ответ на три вопроса. Вытянул билет – и сразу на сцену с микрофоном. Вопросы касаются непосред-

ственно аптечной деятельности, это как «Отче наш» для провизоров. И тут они не подкачали – сразу четыре конкурсантки набрали по 20 баллов, а максимальное количество – 25 баллов, жюри поставило Гульмире Джексембиевой.

А вот с третьим туром голову пришлось поломать и членам жюри, и замершему в ожидании результатов залу. Заключительный тур конкурса – «Домашнее задание» на тему «Фармация XXII века». Тут уж наши провизоры показали свое мастерство! Что ни презентация – то в стихах, что ни участник – то игровая сценка или миниатюрка, разыгранная «группой поддержки» и самим автором. Фантазии конкурсантов не было предела! Они выписывали лекарства для мужской верности



Г. Аграфенина, Г. Досанова, С. Еремина

и нежности, препараты от лжи, «антиговорин» для женщин. Высоким слогом говорили о своей профессии, слагали «Гимн аптекаря», мечтали о великолепном будущем своей любимой фармацевтике.

Суммировав результаты всех трех туров, строгое жюри вынесло решение. Первое место присуждено Светлане Ереминой – она будет представлять Алматы на республиканском конкурсе провизоров Казахстана в Астане. Второе место у Гульжан Досановой из внутрибольничной аптеки Калкман-1, третье – у Галины Аграфениной, четвертое место – у Гульнар Джексембиевой. Порадовали аудиторию и призы победительницам – от телевизора и ноутбука до набора посуды! Они предоставлены генеральными спонсорами конкурса – Гедеон Рихтер, Рациофарм, Штада Нижфарм, Берлин Хеми. Не остались в стороне от этого события и другие фарма-



цветические компании, работающие в Казахстане, благодаря чему городской конкурс провизоров стал веселым и щедрым на подарки и добрые слова, праздником для тех, кто стоит сегодня у аптечного прилавка и для их наставников.

Редакция журнала «Фармация Казахстана» поздравляет С. Еремину, занявшую 1 место на Республиканском конкурсе провизоров Казахстана в Астане.

*Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ*

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

VI МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ МЕНЕДЖЕРОВ КАЧЕСТВА «TQM KAZ – 2011»

15–17 июня 2011 года в г. Алматы прошел VI Международный Форум «TQM Kaz-2011» по теме «Качество – основа конкурентоспособности казахстанской экономики».

Организаторами Форума выступили «Интерсерт Консалтинг Центр Азия», Международная ассоциация менеджеров и аудиторов качества (МАМАК) и «Центр сертификации «InterCert».

В рамках Форума были представлены Пленарные доклады, Мастер-классы, в том числе по теме «Практические аспекты внедрения системы менеджмента в промышленности. Применение методологий Модели совершенства EFQM, Кайдзен, Бенчмаркинг, 5S, Точно-в срок и др.» (модератор А.А. Абдрахманов), а также Круглые столы:

- «Актуальные вопросы развития менеджмента качества в образовательных организациях»
- «Современный менеджмент медицинских организаций: опыт и перспективы» и другие, по результатам которых был вручен Сертификат участника.

КАЗАХСТАН НАЧНЕТ РАЗВИВАТЬ ОТЕЧЕСТВЕННУЮ БИОПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Министерство сельского хозяйства Казахстана разрабатывает программу развития биологической промышленности республики. Об этом сообщил глава ведомства Асылжан Мамытбеков. По его словам сейчас готовится программа по развитию отечественной биологической промышленности с использованием отечественных штаммов возбудителей болезни, «потому как, учитывая наши программы и приоритеты необходимо для нас иметь собственную вакцину, особенно по ящуру», – сказал Мамытбеков, выступая на заседании правительства во вторник.

Он также отметил, что Минсельхоз провел аудит отечественного производства ветеринарных препаратов. «Анализ показывает, что нет соответствия международным стандартам... У нас в основном используется вакцина, произведенная на основе импортных штаммов, что снижает эффективность мер профилактики», – пояснил министр. Кроме того, ведомство проанализировало сферу нормативно-правового регулирования ветеринарно-биологического производства.

«Считаем, что лицензирование производства ветеринарных препаратов, которое отдали на уровень местных исполнительных органов, нужно вернуть обратно в Министерство сельского хозяйства, учитывая специфику и необходимость довольно таки высокой квалификации по контролю биологического производства», – заявил Мамытбеков.

Йододефициту в Казахстане – нет!

Казахстан получил сертификат Международной сети по устранению дефицита йода, в достижении цели всеобщего йодирования соли. Документ был торжественно вручен Правительству нашей страны представителем ЮНИСЕФ на международном семинаре 15–16 июня в Алматы. Здесь же состоялась инаугурация Региональной сети ресурсных лабораторий по йоду, которая будет оценивать йодную обеспеченность населения этого обширного региона. Возглавить ее и координировать всю деятельность, по решению членов Координационного комитета этой Международной сети, поручено Казахской академии питания.

На семинар в Алматы, организованный Детским Фондом ООН и Казахской академией питания, пригласили специалистов региональных лабораторий по йоду из 15 стран Центральной и Восточной Европы и стран СНГ (Азербайджан, Беларусь, Босния и Герцеговина, Грузия, Киргизия, Косово, Македония, Молдова, Россия, Сербия, Таджикистан, Туркменистан, Украина, Узбекистан), членов казахстанского Правительства, Минздрава республики, Национальной комиссии по делам женщин и семейно-демографической политике, международных организаций. В итоге состоялся очень профессиональный, заинтересованный разговор о решении этой актуальной проблемы. Открыл семинар академик НАН РК и РАМН, президент Казахской академии питания Торегельды Шарманов.

Авторитетные международные организации – ЮНИСЕФ, ВОЗ, СДС, Международный совет по борьбе с йододефицитом, как отмечали гости семинара в своих приветственных речах, уже признали

достижения нашей республики в устранении дефицита йода путем универсального йодирования соли. Подтверждением этому и стало вручение Правительству Казахстана Сертификата о достижении успеха в профилактике дефицита йода путем универсального йодирования соли в Казахстане. Он был вручен председателю Комитета государственного санитарно-эпидемиологического надзора, заместителю министра здравоохранения республики, главному санитарному врачу РК Кенесу Оспанову.

Вручая Сертификат, представитель ЮНИСЕФ по Программам питания в регионе стран ЦВЕ/СНГ, госпожа Вилма Тайлер призналась, что как только в 2009 году она начала свою деятельность в ЮНИСЕФ, то сразу поняла, что Казахстан – один из немногих «подопечных» регионов, достигший высоких результатов по устранению йододефицита в своей стране. И было принято решение использовать казахстанский опыт для решения проблемы в других странах. С этой

целью был подготовлен и издан «Отчет о достижении универсального йодирования соли в Казахстане» – результаты проведенного в нашей стране Казахской академией питания при поддержке ЮНИСЕФ исследования. Это полное досье на то, как проходил данный процесс в Казахстане, какие структуры были в нем задействованы, какие законы были приняты, как менялось отношение населения к потреблению йодированной соли.

Госпожа Тайлер подробно остановилась о положении дел с йодированием соли в каждой стране, вошедшей в Региональную сеть ресурсных лабораторий по йоду, рассказала о необратимых последствиях йододефицита для здоровья граждан, особенно детей. 20 стран из 22 – Центральная Азия, государства Балканского полуострова, Содружество Независимых Государств – были охвачены специальным исследованием ЮНИСЕФ. Уже к 2009 году в ряде стран было достигнуто 90% йодирования соли, а в Казахстане и Сербии оно составило 100 процентов. «Всем сердцем призываю – начинайте эту работу!» – так эмоционально закончила свое выступление представитель ЮНИСЕФ.

В ходе двухдневного семинара его участники смогли познакомиться с опытом деятельности лучших национальных йодных лабораторий, разобраться, как будет действовать региональная сеть, как будет проводиться мониторинг программ устранения дефицита йода в питании, смогли получить ответы консультантов ЮНИСЕФ на свои многочисленные вопросы.

После завершения семинара мы попросили руководителя Лаборатории по профилактике и контролю йододефицитных состояний Казахской академии питания, д.б.н., профессора Ферузу Оспанову прокомментировать прошедшее событие. Ведь именно на эту лабораторию упадет основная нагрузка по организации деятельности Региональной сети ресурсных лабораторий по йоду.

– В чем актуальность этого события? Многие страны региона ЦВЕ/СНГ, как и Казахстан, стоят на рубеже закрепления достигнутых результатов по универсальному йодированию соли на постоянной и долгосрочной основе. Для этого



К. Оспанов, Т. Шерманов, Вилма Тайлер



С. Байкошкарлова, Ш.С. Тажибаев, В. Тайлер

необходимо разработать систему регулярного, как национального, так и регионального мониторинга и оценки программ профилактики йодной недостаточности среди населения. Главным критерием оценки йодного статуса населения является корреляция содержания йода в соли и моче, в связи с чем необходимо повышать качество выполнения таких анализов, о чем также мы также говорили на семинаре.

Развитие и укрепление Региональной Сети Ресурсных Лабораторий по Йоду, на мой взгляд, внесет значимый вклад в реализацию долгосрочной цели – построение регулярного качественного мониторинга за состоянием программы профилактики ИДС, что внесет большой вклад в улучшение здо-

ровья населения. Нам предстоит стать координаторами этой работы, и это большая честь и большая ответственность для Казахской академии питания. Уверена, мы не подведем ожидания наших партнеров. У Казахской академии питания уже есть большой опыт в такой работе. Мы разработали и начнем осуществлять Программу внешнего контроля качества для усиления деятельности Региональной сети. В нее вошли Йодные лаборатории 14 стран региона ЦВЕ/СНГ – Македония, Сербия, Косово, Босния&Герцеговина, Россия, Украина, Беларусь, Молдова, Азербайджан, Грузия, Узбекистан, Таджикистан, Кыргызская Республика и Туркменистан.

Программа внешнего контроля качества называется QUICK и рас-

шифровывается как Quality Urinary Iodine Control by KAN (Kazakh Academy of Nutrition).

Лаборатория по профилактике и контролю йододефицитных состояний Казахской академии питания с 2001 года является членом Международной Сети Ресурсных лабораторий по йоду. Прошедший в Алматы Международный семинар является логическим продолжением усиления действий, начатых международной сетью МРЛИ, принятых в рамках симпозиумов в Тайланде (Бангкок, 2001), ЮАР (Кейптаун, 2002) и Турции (Стамбул, 2006). На алматинской встрече члены Региональной Сети Ресурсных Лабораторий по Йоду обсудили вопросы взаимодействия в рамках созданной Сети, приняли обязательства по участию и выполнению Программы QUICK, обсудили планы на будущее. Все новости по деятельности Региональной сети будут освещены на сайте Казахской академии питания (www.kan-kaz.org), на которой создана специальная веб-секция Региональной сети. Сеть, кстати, является открытой, так что в нее могут вступить и другие йодные лаборатории стран нашего региона. Добро пожаловать!

Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

«МИРЕНА» — ВНУТРИМАТОЧНАЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА: РИСК ПЕРФОРАЦИИ МАТКИ



Канада. Фармацевтическая компания Bayer Inc продолжает получать пострегистрационные сообщения о развитии перфорации матки, ассоциированные с использованием внутриматочной терапевтической системы (ВМС) «Мирена». «Мирена» – ВМС, применяется в клинической практике с целью контрацепции и лечения идиопатической меноррагии. Устройство вводится непосредственно в полость матки и остается эффективным на протяжении 5 лет. Через необходимое время систему из полости матки удаляют. Перфорация матки является редким (от 1/1000 до 1/10000 случаев), но потенциально опасным осложнением, возникающим при использовании внутриматочных контрацептивов. Осложнение может иметь место как во время проведения манипуляций по установке ВМС, так и в последующем периоде, может протекать с не ярко выраженной клинической картиной. Риск развития данной серьезной, жизнеугрожающей НПР возрастает при использовании системы в послеродовом периоде, во время лактации, а также у женщин с атипичным анатомическим расположением матки.

По данным www.hc-sc.gc.ca/regmed.ru

see it all



25th anniversary

MEDISON

8 800 080 55 77

звонок для регионов бесплатно
www.ordamed.kz

Медицинское оборудование
для УЗ-диагностики

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

Эффективность препарата Протонекс в лечении язвенной болезни

Н.А.ЗАЙЦЕВА
ГУ ГСП ДВД, г. Караганда

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки – хроническое рецидивирующее заболевание гастродуоденальной зоны с образованием язв. По данным медицинской статистики, 8,5% взрослого населения Казахстана страдает патологией желудочно-кишечного тракта, в том числе язвенной болезнью. Заболевания желудка занимают первое место среди болезней желудочно-кишечного тракта.

Язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки страдают в основном люди репродуктивного возраста – от 40 до 60 лет.

Хроническая язва может переродиться в злокачественную опухоль. В связи с этим актуальным является эффективное лечение этого заболевания.

Доказано, что в 82% случаев язвенная болезнь желудка и в 100% случаев язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки имеют хеликобактерную этиологию. В основе патогенеза язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки можно выделить следующие основные этапы формирования язвенной болезни: иницирующая роль *H. pylori*, изменения свойств «первой» и «второй линий защиты», нарушения равновесия весов Шайя с преобладанием факторов агрессии и снижением свойств защитных механизмов. Учитывая сложные механизмы патогенеза язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, лечение этого заболевания требует детального подхода и более прогрессивных и эффективных схем эрадикационной терапии.

В настоящее время рынок переполнен множеством препаратов различных как по стоимости, так и по эффективности. Учитывая большое количество схем эрадикационной терапии, а также неуклонно растущую стоимость медикамен-

тов, возникает необходимость применения высокоэффективных препаратов для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Целью настоящего исследования явилось изучение эффективности препарата Протонекс (производство «Абди Ибрахим Илч Санайи ве Тиджарет Аноним Ширкети», Турция, МНН: Пантопразол) в лечении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Материалы и методы. Обследовано 65 пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, находившихся на лечении в гастроэнтерологическом отделении. Из них 61% мужчин, 39% женщин. Средний возраст больных составил 48,8±6,2 года.

Из общего количества больных с язвенной болезнью пациентов с язвенной болезнью желудка было 20 (30,8%), с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки – 45 (69,2%). Верификация диагноза проводилась на основании данных клинико-анамнестических и лабораторно-инструментальных методов обследования.

Перед лечением язвенной болезни изучали результаты гистологического обследования материала биопсии, дабы исключить малигнизацию. Оценка морфологических изменений слизистой оболочки желудка проводилась в соответствии с требованиями Международной классификации (1990). Учитывались стадии формирования язвенного дефекта, полученные при эндоскопии, состояние и характеристики язвы, сроки заживления язвенного дефекта, наличие *Helicobacter pylori*, динамика клинических проявлений болезни, длительность госпитализации.

Для оценки эффективности препарата Протонекс при лечении язвенной болезни создана кон-

трольная группа (30) пациентов, которые получали классическую медикаментозную противоязвенную терапию.

Результаты и обсуждение. Продолжительность болезни среди обследованных больных варьировала от 2 до 12 лет, составляя в среднем 5,6±1,2 года. В период заболевания больные неоднократно подвергались амбулаторному и стационарному лечению с назначением схем эрадикационной терапии.

Среди обследованных больных выявлены наиболее значимые факторы риска: сопутствующие заболевания, вредные привычки (употребление алкоголя, курение), профессиональные воздействия, отсутствие жилья у лиц без определенного места жительства, низкий социально-экономический уровень.

По данным анамнеза, 65% обследованных больных имели сопутствующие заболевания, среди которых преобладали: артериальная гипертензия (33,3%), хронический пиелонефрит (33,3%), ожирение (22,2%), хронический бронхит (38,8%), мочекаменная болезнь (8,4%), сахарный диабет (4,2%).

В клинической картине у обследованных больных преобладали болевой, диспепсический и астеноневротический синдромы. В проявлениях болевого синдрома доминировали ночные, голодные боли в 61,3% случаев, у 38,7% пациентов боли имели ранний характер.

По данным жалоб, у 72% пациентов отмечался «мойнингамовский ритм» болей. Диспепсический синдром чаще характеризовался изжогой (97,5%), отрыжкой кислым (65,8%), симптом «проскальзывания» имел место в 60,5% случаев. У всех больных астеноневротический синдром протекал с проявлениями адинамии, слабости, нарушения сна, головокружения.

При объективном осмотре у всех больных преобладали признаки полигиповитаминоза и ваготонии, болезненность при пальпации в области эпигастрия и пилорoduodenальной зоне, положительные симптомы Менделя, Гербста, Боаса.

По результатам обследования 30,8% больных имели легкую фор-

му, 65,6% – среднетяжелую и 3,6% тяжелую форму.

В результате фиброгастроуденоскопии в 82% случаев зарегистрирован язвенный дефект, который характеризовался язвой неправильной формы, «рваными» краями, выраженным перифокальным воспалением, дно язвы выложено фибрином грязно-серого цвета, такой тип язвы присущ так называемому «взрослому типу язв». В 18% случаев констатирован «детский тип» язвы, при котором язвенный дефект имеет правильную округлую форму, ровные края, небольшое перифокальное воспаление.

При исследовании выявлено, что у больных с дебютом язвенной болезни и продолжительностью заболевания менее одного года «детский тип» язвенного дефекта отмечается несколько чаще. При средней и тяжелой степени течения язвенной болезни у пациентов на слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки определялись множественные сочетанные язвы, эрозии.

Н. рулогу выявлялся в 95% случаев, при этом высокая степень обсеменения имела место у 77%, средняя у 23% обследованных больных.

Критериями эффективности лечения считали исчезновение болевого, диспепсического и астеноневротического синдромов, болезненности в эпигастральной, пилородуоденальной областях, быстрая эпителизация эрозивно-язвенных изменений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки на эндоскопической картине.

Больные основной группы получали препарат группы ингибиторов протонной помпы – Протонекс 40 мг два раза в сутки и два антибактериальных препарата – кларитромицин 500 мг и амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки. Препарат Протонекс является представителем блокаторов протонной помпы, механизм действия которых связан с влиянием на ключевой механизм секреции соляной кислоты – H⁺K⁺-АТФазу.

Биодоступность пантопразола равна 77%, связывание с белками плазмы 98%, а максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 2–4 часа после

Таблица. Сроки исчезновения клинических и эндоскопических признаков ЯБ у обследованных больных

Сроки исчезновения	Основная группа	Контрольная группа
Болевой синдром	3,5±1 д	9,5±1д
Диспептический синдром	4,28±1 д	8,68±1д
Астеноневротический синдром	5,2±1д	6,7±1д
Болезненность при пальпации	3.7±1д	7.5±1д
Сроки эпителизации	18,5±1д	27,5±1д

приема. По информации ряда исследований, для пантопразола характерна выраженная индивидуальная вариабельность антисекреторного эффекта. Так, после приема препарата на протяжении 5 дней уровень pH колебался в рамках от 2,3 до 4,3.

Пантопразол (Протонекс) снижает уровень базальной и стимулированной (независимо от вида раздражителя) секреции соляной кислоты в желудке. Известно, что пантопразол единственный из всех ИПП вызывает необратимую блокаду протонной помпы, а не временное прерывание химической связи, при этом кислотность восстанавливается за счет синтеза новых протонных помп. Тем не менее, подавление секреции соляной кислоты сохраняется примерно в течение 3 суток. Это обусловлено достижением определенного баланса между количеством вновь синтезируемых молекул протонных помп и количеством уже ингибированных молекул. Таким образом, пантопразол имеет дополнительное преимущество в виде наиболее продолжительного кислотоснижающего эффекта.

Пантопразол обладает постоянной линейной предсказуемой фармакокинетикой. При удвоении дозы ИПП, имеющих нелинейную фармакокинетическую концентрацию в сыворотке крови будет либо ниже, либо выше ожидаемой, т.е. она непредсказуема. Это может привести к неадекватному контролю секреции кислоты или оказать влияние на безопасность использования препарата.

Кроме того, пантопразол, в отличие от других ИПП, имеет более низкую аффинность к печеночной цитохром 450-ферментной системе. При одновременном применении нескольких препаратов, метаболизирующихся цитохромом P450, их эффективность может ме-

няться. Пантопразол не влияет на активность цитохрома P450, поэтому не дает клинически значимых перекрестных реакций с другими лекарственными средствами. Это значительно расширяет область его применения с достижением хорошего профиля безопасности.

Больные контрольной группы получали также триплекс-терапию в составе омепразола 20 мг 2 раза в сутки, два антибактериальных препарата – кларитромицин 500 мг и амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки.

Сравнительный анализ сроков исчезновения клинических и эндоскопических признаков показал, что купирование указанных проявлений происходило быстрее в основной группе, чем в контрольной (табл.).

Исходя из результатов, представленных в таблице, видно, что триплекс-терапия в составе Протонекса и антибиотиков (кларитромицин, амоксициллин) значительно превосходила по клинико-эндоскопической эффективности тройную терапию в составе омепразола и антибиотиков.

Выводы. Таким образом, результаты нашего исследования позволяют заключить, что использование Протонекса в составе триплекс-терапии является эффективной эрадикационной схемой лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Зетринал в лечении аллергических ринитов у детей

Р.К. ДАИРЖАНОВА
ГККП «Детская поликлиника», г. Талдыкорган

Аллергический ринит занимает одно из ведущих мест среди аллергических заболеваний у детей и является актуальной проблемой педиатрии, аллергологии и иммунологии. Это заболевание широко распространено во многих странах, частота которого в детской популяции составляет 10–15%. Актуальность данного заболевания обусловлена тем, что почти у половины пациентов с аллергическим ринитом в последующем развивается бронхиальная астма. Это позволяет рассматривать аллергический ринит как фактор высокого риска развития бронхиальной астмы. Кроме того, поздняя диагностика аллергического ринита и несвоевременное назначение адекватного и целенаправленного лечения приводит к серьезным осложнениям со стороны ЛОР органов. При аллергическом рините требуется систематическое наблюдение врача-аллерголога.

Фармакотерапия аллергического ринита. Лечение детей, страдающих аллергическим ринитом, представляет собой трудную задачу. Оно проводится комплексно с использованием общих и местных методов воздействия на организм, а также с учетом индивидуальных особенностей больного ребенка.

При лечении аллергического ринита используются следующие основные группы препаратов:

- антигистаминные;
- глюкокортикостероиды;
- стабилизаторы мембраны тучных клеток;
- сосудосуживающие средства.

Место каждого препарата определяется его действием на разные звенья патогенеза, симптомами заболевания и их тяжестью, а также возрастом больного и наличием у него заболеваний, ограничивающих назначение тех или иных лекарственных средств.

При лечении аллергического ринита из антигистаминных пре-

паратов предпочтение мы отдали Зетриналу (цетиризин).

Зетринал (производство «Абди Ибрахим Илач Санайи ве Тиджарет Аноним Ширкети», Турция) – сильное действующее антигистаминное средство. Не обладая значимым седативным эффектом, оказывает противоаллергическое, противоэксудативное, противозудное действие. Зетринал является селективным антагонистом H1-рецепторов, не оказывает антихолинэргического и антисеротонинового действия. Зетринал не проникает через гематоэнцефалический барьер, тормозит гистаминопосредованную раннюю фазу аллергических реакций, уменьшает миграцию воспаленных клеток и эозинофилов.

Зетринал выпускается в виде сиропа 5 мг / 5 мл, таблеток 10 мг.

Цель данного исследования – оценить терапевтическую эффективность Зетринала (цетиризина дигидрохлорид) при сезонном и круглогодичном аллергическом рините в детском возрасте.

Методы исследования:

- передняя риноскопия;
- фарингоскопия.

В исследование вошли дети, страдающие аллергическим ринитом, в возрасте от 1 года до 15 лет. Наблюдение и лечение детей проводилось в амбулаторных условиях в апреле – мае 2011 г.

Диагноз основывался на данных жалоб, анамнеза, объективного и клинико-лабораторного обследования.

Зетринал назначили 16 детям с диагнозом аллергический ринит: из них от 1 года до 6 лет – 5 детям, с 6 лет до 15 лет – 11 детям. Детям в возрасте от 1 года до 6 лет Зетринал назначался в виде сиропа 5 мг / 5 мл по возрастной дозировке 1 раз в сутки. Детям старше 6 лет назначался в виде таблеток 10 мг.

Дополнительно 16 детям, по-

лучающим лечение препаратом Зетринал 1 раз в сутки по возрастной дозировке, промывали полость носа методом перемещения и проводили физиолечение.

Оценивали общее состояние и самочувствие детей, анализировали тяжесть и длительность заболевания.

Результаты и обсуждение. При назначении Зетринала (цетиризин) уже через 20 мин после приема внутрь наблюдалось снижение отека кожи. Через 2 дня отмечалось уменьшение субъективных ощущений, таких как чиханье, зуд в глазах, в носу, жжение, слезотечение и покраснение глаз. На 3-и сутки отмечалось уменьшение носового отделяемого. И объективно на 3–4 сутки уменьшилось количество носового секрета при передней риноскопии и отек носовых раковин. Больные отметили улучшение носовых и глазных симптомов.

Данное исследование показало, что при применении антигистаминного препарата Зетринал отмечалось эффективное купирование симптомов аллергического ринита, что привело к сокращению срока лечения.

Выводы:

Полученные результаты наблюдения доказывают эффективность применения Зетринала (цетиризин) при лечении детей с аллергическим ринитом.

- Зетринал обеспечивает быстрый эффект и длительный контроль над аллергией.

- Зетринал удобен для применения различными группами пациентов. Применяется у детей с 1 года.

- Зетринал улучшает качество жизни пациентов, включая физическую и социальную активность.

- Зетринал в течение короткого промежутка времени купирует симптомы сезонного аллергического ринита.

- При применении Зетринала антигистаминное действие наступает через 20 мин после приема.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Особенности артериальной гипертензии у женщин в постменопаузальном периоде

А.С. ХИБИБУЛЛАЕВА, Р.С. АРИПОВА
Городская поликлиника №11, г. Алматы

Постменопаузальный период начинается с момента стойкого прекращения менструальной функции, которое в среднем наступает в возрасте 50,8 лет и длится до конца жизни.

В этом периоде особенно значимы различные воздействия на женский организм: биологические, проявляющиеся снижением эстрогенов и повышением гонадотропинов, изменением нейротрансмиттерной медиации, а также психосоциальные стрессы – профессиональные проблемы, социальная незащищенность, семейные конфликты, одиночество. Все они влияют на качество жизни и связанные с ним проблемы относятся к многофакторным состояниям, в связи с чем женщины в пери- и постменопаузе нуждаются в комплексном наблюдении гинеколога-эндокринолога, кардиолога и невропатолога.

Несмотря на достигнутые успехи в профилактике и лечении, артериальная гипертензия (АГ) остается одной из наиболее значимых медико-социальных проблем у женщин в постменопаузальном периоде.

В настоящее время на фармацевтическом рынке Казахстана присутствует препарат Моэкс® производства Шварц Фарма АГ (Германия, МНН: моэксиприл). Данное ЛС относится к препаратам, влияющим на ренин-ангиотензиновую систему – ингибитором АПФ и является высокоспецифическим, длительно действующим препаратом.

Цель. Оценить эффективность ингибитора ангиотензин-превращающего фермента моэксиприла (Моэкса®) у женщин с АГ

в постменопаузальном периоде.

Материал и методы. В условиях городской поликлиники №11 г. Алматы наблюдались 50 пациенток (средний возраст 64,1±0,9 лет), с АГ средней продолжительностью 10,1±2,5 года. Длительность лечения препаратом Моэкс® в дозе 7,5–15 мг/сут. составила 12 недель. Критериями исключения были следующие: пациентки с вторичной (симптоматической) АГ, серьезными сердечно-сосудистыми и почечными осложнениями (инфаркт миокарда или нарушения мозгового кровообращения за последние 3 месяца, почечная недостаточность), злокачественными новообразованиями, тяжелыми заболеваниями печени или легких. Также исключались больные с ангионевротическими отеками.

Результаты и обсуждение. При включении в исследование после двухнедельного лечения уровень АД составил 166,42±1,49/95,60±0,97 мм рт.ст. У всех пациенток была диагностирована АГ I и II степеней – 13 и 37 больных соответственно, со средней продолжительностью 10,1±2,5 года и развившаяся в период постменопаузы. Из сопутствующих заболеваний у 15 пациенток была ишемическая болезнь сердца (ИБС), стенокардия II функционального класса (ФК), у 13 – сахарный диабет 2 типа и у 9 – хронический бронхит в состоянии ремиссии.

Через месяц лечения значения офисного АД были 163,72±0,82/96,72±1,17 мм рт. ст., через 2 месяца – 149,21±0,92/92,71±0,91 мм рт. ст. Через 3 месяца уровень АД достиг целевых значений и составил

136,21±0,29/82,47 ±0,62 мм. рт.ст. По окончании работы 17 больных принимали первый уровень дозы 7,5 мг/сут. Моэкса®, 30 – 15 мг/сут. Целевое значение АД (отличный эффект) достигли большинство больных – 76,5% (n=36), у 11 больных (хороший эффект) систолическое АД (САД) составило 142,43±0,42 мм. рт.ст.

Обследованные больные предъявляли жалобы на выраженную тревожность (100%), раздражительность (95%), эмоциональную лабильность (60%), повышенную утомляемость (53%), чувство нехватки воздуха (80%), общую слабость (67%), несистемное головокружение (30%). Комплексный балл тяжести вегетативных нарушений (вегетативная анкета) до лечения составил 44,7±11,2 при норме 20–25 баллов. После лечения Моэксом® этот показатель снизился до 33,1±10,12 (p<0,05). Значительно уменьшилось количество женщин, предъявляющих жалобы на затруднение дыхания, чувство нехватки воздуха, неудовлетворенность вдохом, т.е. показатель гипервентиляционных нарушений в баллах снизился с 36,19±12,32 до 28,6±15,1 (p<0,05).

Пациентки предъявляли жалобы на плохой сон в течение последнего месяца перед исследованием с частотой 2–7 раз в неделю. При этом 40% больных рассматривали расстройства сна спонтанными, 25% женщин связывали их с состояниями предшествовавшего бодрствования. Остальные 35% обследуемых отмечали те и другие расстройства сна.

В результате лечения Моэксом® 76,5% пациенток достигли целевых значений АД, достоверно улучшились показатели вегетативных нарушений, качество сна, РТ и депрессии (p<0,05). Терапия Моэксом® способствовала повышению качества жизни на 5,2%.

Таким образом, Моэкс® обладает антигипертензивным и вегетокорректирующим эффектами, улучшает качество жизни женщин с АГ в постменопаузальном периоде.

Эффективность применения препарата Мометокс при лечении атопического дерматита

С.С. СЕЙТАКЫНОВА, А.М. УТЕГАЛИЕВА
ГККП «Кожно-венерологический диспансер», г. Алматы

Атопический дерматит – одно из наиболее распространенных кожных заболеваний у младенцев и детей, которое начинается обычно в течение первых 6 месяцев жизни и нередко продолжается и во взрослом возрасте. Распространенность АД среди детей в развитых странах 10–20%. Манифестация симптомов АД у детей отмечается в возрасте 6 месяцев в 60% случаев, до 1 года в 75%, до 7 лет в 80–90%. В течение последних десятилетий наблюдается существенный рост заболеваемости АД, усложняется его течение, отягощается исход. АД часто сочетается с другими аллергическими заболеваниями – с бронхиальной астмой в 34%, аллергическим ринитом в 25%, поллинозом в 8%.

В основе АД лежит аллергическое воспаление, поэтому основу лечения составляют противоаллергические и противовоспалительные препараты.

Полиорганность поражений при АД требует проведения системной базисной терапии противоллергическими препаратами. Заболевание имеет хроническое течение – лечение должно быть этапным и продолжительным.

Мометокс – синтетический глюкокортикостероид (ГКС), оказывающий противовоспалительное, противозудное, антиэкссудативное и сосудосуживающее действие. Препарат индуцирует синтез белков, ингибирующих фосфолипазу А2 и известных под общим названием липокортины. Эти белки контролируют биосинтез таких сильнодействующих медиаторов воспаления и аллергии, как простагландины и лейкотриены, путем торможения высвобождения их общего предшественника – арахидоновой кислоты. Препарат подавляет скопление и дальнейшую миграцию

клеток в область повреждения, а также устраняет расширение и повышенную проницаемость сосудов в области повреждения, снижает гиперплазию клеток при псориазе.

Целью клинического исследования на базе ГКВД являлось изучение эффективности и переносимости препарата Мометокс (Производитель: Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд Мумбаи, Индия; МНН: Мометазон) при лечении атопического дерматита.

Материалы и методы исследования. Отбор больных для исследования проводился в условиях стационара ГКВД.

Все 17 пациентов получали согласно протоколу лечения следующую терапию: десенсибилизирующую, антигистаминную, седативные препараты. В группу не входили пациенты, получающие гормонотерапию. Длительность заболевания определялась клиническими проявлениями заболевания. У пациентов перед лечением проводилось дополнительное обследование: ОАК, ОАМ, биохимический анализ крови (согласно стандартам лечения). Перед началом лечения и в конце проводили оценку состояния пациентов.

В исследование были включены пациенты в возрасте от 18 до 50 лет, страдающие заболеванием АД от нескольких месяцев до 25 лет, из них женщин – 7, мужчин – 10. Так у 9 больных патологический кожный процесс был распространен на коже лица, боковых поверхностях шеи, туловища, верхних конечностях (локтевые сгибы). У 8 – очаги располагались на боковых поверхностях шеи, лица и в локтевых сгибах. Патологический кожный процесс был представлен эритематозными очагами, гиперемией, очагами мелкопластинча-

того шелушения, лихенификаций и инфильтраций. У некоторых больных отмечались трещины вследствие сухости кожи. У всех пациентов отмечались очаги эксфолиации из-за зуда кожи.

Препарат Мометокс наносился 1 раз в день тонким слоем, легким втиранием до достижения положительного клинического результата.

Результаты исследования. На 3–4 день терапии Мометоксом у 79% пациентов отмечалось уменьшение гиперемии, регресс субъективных ощущений в виде стихания зуда кожи и жжения, у 12% пациентов на 5–6 день, у 9% пациентов на 6–7 день. На 8–9 день у 82% пациентов отмечалось разрешение клинических симптомов, которые проявлялись в виде регресса: эритематозных очагов, шелушения кожи, гиперемии, у 15% больных на 10–12 день, у 3% – на 14 день. Очаги инфильтрации и лихенификации регрессировали у 62% пациентов на 10–12 день, у 29% пациентов на 14–15 день, у 9% больных на 18–20 день.

Таким образом, включение препарата Мометокс в комплексное лечение атопического дерматита привело к клиническому выздоровлению у 76% больных, клиническое улучшение наступило у 24% пациентов.

В течение курса терапии побочных явлений, осложнений, отрицательной динамики не зарегистрировано, каких-либо отклонений в лабораторных показателях ОАК, ОАМ, биохимических анализах крови не выявлено. Пациентами была отмечена хорошая переносимость препарата.

Все пациенты отмечали удобство использования препарата (препарат наносился 1 раз в день) и эффективность проводимого лечения, тем самым констатируя улучшение качества жизни.

Выводы. Наши наблюдения при клиническом исследовании свидетельствуют о том, что препарат Мометокс является эффективным гормональным наружным лекарственным средством при лечении атопического дерматита.

Бронхопневмонии у детей

Е.В. ИСАЕВА
ГККП ГДП №4, г. Алматы

В Казахстане за последние годы заболеваемость бронхолегочной патологией удерживается на высоких цифрах и составляет около 60% в структуре общей заболеваемости. Большинство детей переносит за сезон от 2 до 4 случаев острых респираторных вирусных инфекций, которые сопровождаются симптомокомплексом, обозначенным Всемирной организацией здравоохранения как простуда. Этот симптомокомплекс включает в себя: выделения из носа, кашель с затрудненным отделением мокроты, боли в грудной клетке, першение и боли в горле. При неправильной тактике лечения респираторных инфекций могут развиваться осложнения в виде отитов, синуситов, бронхитов и бронхопневмоний. Вообще, понятие «пневмония» (греч. *pneumon* – легкое; син.: воспаление легких) объединяет целую группу заболеваний, которые проявляются воспалительным процессом в респираторных отделах легкого, возникающим как самостоятельная болезнь или осложнение какого-либо заболевания. Заболеваемость пневмониями составляет около 10–15 случаев на 1000 детей первого года жизни, 15–20 на 1000 детей 1–3 лет и около 5–6 случаев на 1000 детей старше 5 лет в год. Примерно у 1% заболевших ОРВИ в процессе болезни раз-

вивается пневмония. Вызывают этот процесс не только вирусы, о которых уже сказано выше, но и микробы. Большое значение имеет, какой возбудитель провоцировал воспаление легких у ребенка. Каждый микроорганизм влияет на заболевание по-своему и требует соответственного подбора антибиотиков. Отыскать истинного виновника пневмонии в каждом конкретном случае могут микробиологи, выявляющие возбудителя из так называемого биологического материала (мокроты, смыва из бронхов, полученного при бронхоскопии).

Определение этиологии пневмонии является достаточно сложной задачей, чаще всего острая пневмония возникает у ребенка, перенесшего ОРВИ на первой неделе болезни.

Известно, что у детей до 5 лет основная масса пневмоний вызывается пневмококком (60–85%), причем у 75% это бактериальная пневмококковая моноинфекция, у 13% – сочетание с гемофильной; стафилококковая и колиформная флора – не более 5%, после 5 лет возрастает роль микоплазмы и хламидий в возникновении пневмоний. Тяжелые пневмонии, как правило, обусловлены смешанной флорой – ассоциации стафилококк + гемофильная флора или стрептококк, вирусно-бактериальная,

вирусно-микоплазменная. По клинике и рентгенологической картине этиологию пневмонии определить невозможно, но по этим данным можно предположить возбудителя и выбрать стартовый антибиотик. Для типичных пневмоний (т.е. вызванных пневмококком) более характерны: лихорадка с токсикозом, укорочение звука при перкуссии, хрипы +/-, лейкоцитоз, СРБ>30-60 мг/л, и в этом случае стартовыми антибиотиками должны быть β-лактамы, в частности, амоксициллин с клавулоновой кислотой, цефалоспорины II и III поколения. При атипичных пневмониях (обычно у детей старше 5 лет) наблюдаются лихорадка без токсикоза, масса мелких хрипов с асимметрией, конъюнктивит, нормальное число лейкоцитов и СРВ. В таких случаях мы назначаем макролиды. Также помогает дифференцировать отсутствие эффекта от применения β-лактамов. Тяжелые пневмонии лечатся в условиях стационара.

Достоверным признаком бронхопневмонии (воспаления легких) является характерное затемнение на рентгенограмме. Современная медицина располагает прекрасными диагностическими методами и мощным арсеналом антибиотиков, поэтому от пневмонии на сегодняшний день погибают редко. Однако на выявленный случай заболевания приходится несколько скрытых, диагностика которых затруднена.

Симптомы, которые должны насторожить:

- внезапное повышение темпе-

Таблица. Классификация пневмоний у детей

Морфологическая форма	Условия инфицирования	Течение	Осложнения	
			легочные	внелегочные
Очаговая	Внебольничная	Острое	Синпневмонический плеврит	Инфекционно-токсический шок
Сегментарная	Внутрибольничная	Затяжное	Метапневмонический плеврит	ДВС-синдром
Очагово-сливная	При перинатальном инфицировании		Легочная деструкция	Сердечно-сосудистая недостаточность
Крупозная	У больных с иммунодефицитом		Абсцесс легкого	Респираторный дистресс-синдром взрослого типа
Интерстициальная			Пневмоторакс, пиопневмоторакс	

ратуры с ознобом более 3-х дней;

- «вторая волна» повышения температуры при гриппе или ОРВИ;

- длительный сухой или влажный кашель на фоне простудного заболевания;

- кашель с гнойной мокротой или прожилками крови;

- боль в грудной клетке при глубоком дыхании или кашле;

- одышка в спокойном состоянии;

- учащенное сердцебиение;

- слабость, потливость, головная и мышечная боли.

При диагностике пневмонии важно правильно провести дифференциальную диагностику с вирусными инфекциями, поскольку очень часто антибактериальная терапия необоснованно применяется при лечении респираторных заболеваний, вызванных вирусами. Повышение температуры $>39^{\circ}\text{C}$ не может быть характерным признаком пневмонии, так как наблюдается и при ОРВИ, правда, для пневмонии более характерна лихорадка у нелеченного больного продолжительностью более 3 дней. В соответствии с критериями ВОЗ, тахипноэ у детей раннего возраста с лихорадкой в отсутствие признаков бронхиальной обструкции является признаком пневмонии: частота дыхания в отсутствие признаков бронхиальной обструкции у детей в возрасте 0–2 мес. выше 60 в мин, у детей 2–12 мес. – выше 50 в мин, у детей 1–3 года – выше 40 в мин. Аускультация является мало достоверным методом диагностики пневмонии, так как около 50% пневмоний являются «немыми». Диффузные хрипы являются признаком бронхита, а признаком пневмонии могут служить локальные хрипы, укорочение перкуторного звука над очагом поражения, ослабленное или жесткое дыхание. Характерной для пневмоний является стойкость локальных симптомов. И только врач может решить, где лечить ребенка – дома или в стационаре. При нетяжелых, неосложненных формах заболеваний, при наличии благоприятных жилищно-бытовых условий, уверенности в четком выполнении родителями

всех назначений врача ребенок обычно лечится дома. Если же ребенок получает амбулаторное лечение, то необходимо чаще проветривать комнату, так как прохладный воздух облегчает дыхание, стимулирует отхождение мокроты, улучшает сон. Рекомендуется больше пить (морсы, соки, настой шиповника). Количество потребляемой жидкости в лихорадочном периоде увеличивают на 20%. Питание ребенка также должно соответствовать возрасту, быть полноценным. В острый период болезни необходима механически и химически щадящая пища. Антибиотики принимают, как правило, не меньше 7–10 дней. Нельзя прекращать их прием по собственному усмотрению (например, потому что нормализовалась температура) – это может привести к размножению устойчивых к данному виду антибиотиков микроорганизмов.

При антибактериальной терапии пневмонии следует руководствоваться следующими принципами:

- стартовая терапия должна быть эмпирической и начата не позже 4 час. после установления диагноза;

- необходимо решить вопрос о применении монотерапии или комбинации нескольких АБП с учетом резистентности микрофлоры и спектра предполагаемых возбудителей;

- использование пероральной антибактериальной терапии при легких и средне-тяжелых формах, ступенчатой терапии при тяжелых пневмониях;

- не следует часто менять антибиотики (о клинической эффективности можно судить не ранее чем через 48–72 час.).

Из-за высокого уровня резистентности пневмококка или низкой природной активности не следует использовать гентамицин, ко-тримоксазол, цефазолин, тетрациклины, ранние фторхинолоны (ципрофлоксацин, офлоксацин и др.) и макролиды (эритромицин), а также ампициллин внутрь из-за низкой (40%) биодоступности (у амоксициллина – 90%).

При лечении пневмонии необходимо тщательное проведение

терапевтических патогенетических мероприятий с целью нормализации дренажа бронхиального дерева, коррекции нарушений микроциркуляции:

- бронхолитики (фенотерол, ипратропий);

- муколитики (амброксол, N-ацетилцистеин);

- массаж грудной клетки;

- дыхательная гимнастика;

- аэрозольтерапия (сальбутамол при бронхообструкции);

- отвары трав детям старше 1 года, обладающих отхаркивающим свойством (корень девясила, корень солодки и т.д.) и дезинфицирующим свойством (исландский мох, листья березы, зверобой и т.д.).

Зачастую лечение антибиотиками осложняется дисбактериозом. Для восстановления нормальной микрофлоры кишечника проводится курс лечения препаратами бифидо- и лактобактерий. В комплексное лечение включают также витамины группы В, аскорбиновую кислоту, витамины А и Е.

Учитывая, что пневмонии зачастую являются осложнениями вирусной инфекции, рекомендуются ректальные свечи Виферон (производство ООО «Ферон», Россия), обладающие противовирусным и иммуномодулирующим действием. Также для поддержания иммунитета назначают так называемые «мягкие» иммуномодуляторы, например, препараты эхинацеи и природные адаптогены: экстракт элеутерококка, настойка женьшеня, китайского лимонника, апилак (маточное молочко пчел). Лучший способ полностью восстановить здоровье после перенесенного воспаления легких – это отдых в санатории пульмонологического профиля. Санатории подобного плана расположены, как правило, в лесной зоне, в низкогорье или на морском побережье.

Современный взгляд на гастроэзофагеальную рефлюксную болезнь и ее терапию

З.А. СЛЯМОВА

ГККП Районная поликлиника Карасайского района, Алматинская область

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) как по частоте, так и по спектру осложнений занимает одно из ведущих мест среди заболеваний терапевтического профиля. Если в XX в. борьба шла в основном с язвой желудка, то наступившее столетие принято уже называть веком язвы 12-перстной кишки и рефлюкс-эзофагита. Наиболее характерными симптомами ГЭРБ являются изжога и регургитация, а наиболее распространенным осложнением – именно рефлюкс-эзофагит.

Согласно международному научно обоснованному соглашению (Монреаль, 2005) все синдромы, наблюдающиеся при ГЭРБ, можно разделить на пищеводные и внепищеводные (табл. 1).

Широкая распространенность ГЭРБ определяет ее существенное социально-экономическое значение. Затраты только на антисекреторную терапию ГЭРБ в мире в начале этого века оцениваются в 3 млрд долларов в год. Поэтому перед назначением лечения всегда должен вставать вопрос

не только об эффективности, но и безопасности длительного применения препаратов.

Так как гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) относится к кислотозависимым заболеваниям, соответственно, эффективное лечение этого заболевания возможно лишь при значительном, а в ряде случаев и довольно длительном снижении кислотности желудочного сока. Наиболее эффективными ингибиторами секреции в настоящее время считаются ингибиторы протонной помпы, которые подавляют работу системы, непосредственно обеспечивающей секрецию соляной кислоты.

Целью настоящего исследования явилось изучение эффективности и безопасности, а также анализ накопленного опыта применения препарата Пантап (производитель «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Казахстан) с действующим веществом Пантопразол при лечении пациентов с классическим рефлюксным синдромом (эндоскопи-

чески негативной формы ГЭРБ).

Материалы и методы. За период март–май 2011 г. на прием обратились 30 пациентов с жалобами на чувство жжения за грудиной или «под ложечкой», возникающее в положении сидя, лёжа или при наклонах туловища вперед, а также на ощущение кислоты или горечи во рту. Возраст пациентов составил от 20 до 65 лет. Согласно Генвальским рекомендациям, больным с изжогой без тревожных симптомов может быть сразу назначено эмпирическое лечение в виде назначения ИПН, без предшествующей эндоскопии, поэтому всем пациентам был назначен Пантап (40 мг) однократно в сутки, курсом лечения 4 недели. Безопасность препарата Пантап оценивалась на основании анализа частоты и выраженности нежелательных явлений, наблюдаемых у пациентов во время проведения терапии.

Критериями не включения в исследование явились: гиперчувствительность к препарату, наличие у пациента тяжелой печеночной или почечной недостаточности, подтвержденное злокачественное заболевание, а также беременность и период лактации.

Результаты исследования представлены в таблице 2.

Облегчение симптомов наблюдалось уже в течение первых двух недель. За 3 пациентами не удалось проследить (не обращались повторно). Переносимость препарата была хорошей. Не было ни одного серьезного побочного эффекта, требующего отмены препарата.

Таблица 1. Классификация синдромов ГЭРБ

Пищеводные синдромы		Внепищеводные синдромы	
Синдромы, проявляющиеся исключительно симптомами (при отсутствии структурных повреждений пищевода)	Синдромы с повреждением пищевода (осложнения ГЭРБ)	Синдромы, связь которых с ГЭРБ установлена	Синдромы, связь которых с ГЭРБ предполагается
Классический рефлюксный синдром	Рефлюкс-эзофагит	Кашель рефлюксной природы	Фарингит
Синдром боли в грудной клетке	Стриктуры пищевода	Ларингит рефлюксной природы	Синуситы
	Пищевод Баррета	Бронхиальная астма рефлюксной природы	Идиопатический фиброз лёгких
	Аденокарцинома	Эррозии зубной эмали рефлюксной природы	Рецидивирующий средний отит

Таблица 2. Результаты применения препарата Пантап в дозировке 40 мг 1 раз в сутки
n = 30

Симптомы	До лечения n (%)	Клиническая эффективность n (%) после 4 недель лечения Пантапом
изжога	30 (100%)	27 пациентов (90%)
регургитация	25 (83,3%)	23 (92%)
ощущение кислоты во рту	28 (93,3%)	28 (100%)
синдром боли в грудной клетке	19 (63,3%)	16 (84%)

Заключение. Пантап является эффективным средством лечения всех форм ГЭРБ. Использование данного препарата позволяет добиться существенного уменьшения частоты проявления симптомов ГЭРБ, и повысить качество жизни каждого пациента. К тому же, по данным многочисленных международных исследований, к Пантапу не развивается толерантность, он

обладает низкой токсичностью, что позволяет минимизировать его побочные эффекты. Пантап отличается отсутствием лекарственного взаимодействия (с клопидогрелем, варфарином, теофиллином), поэтому, если больному, получающему ИПП, показан одновременный прием других лекарств, препаратом выбора может быть Пантап, профиль взаимодействия которого наиболее

хорошо изучен и описан. Все это позволяет рекомендовать препарат Пантап (Пантопразол) в качестве препарата выбора для профилактики и лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



АВАНДИЯ (РОСИГЛИТАЗОН) – РИСК ИНСУЛЬТА И ИНФАРКТА МИОКАРДА

Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) сообщает, что оно собирается значительно ограничить использование этого препарата в целом, прежде всего у пациентов с сахарным диабетом второго типа, которые могут контролировать уровень сахара в крови с помощью других препаратов. Это решение FDA основано на полученных данных, согласно которым Авандия может повышать риск таких сердечно-сосудистых событий, как инфаркт миокарда и инсульт. Согласно новой программе оценки рисков REMS, Авандия будет доступна для новых пациентов только в том случае, если они не могут успешно контролировать уровень глюкозы другими препаратами и по каким-либо причинам не могут принимать пиоглитазон (другой препарат из того же класса, что и Авандия). Те пациенты, которые уже получают Авандию, могут при желании продолжить терапию.

По данным www.fda.gov

АГОНИСТЫ ГОНАДОТРОПИН-РЕЛИЗИНГ ГОРМОНОВ МОГУТ ПОВЫШАТЬ РИСК ГИПЕРГЛИКЕМИИ

Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) одобрило предупреждения, внесенные в упаковку и инструкцию к препарату Золадекс (гозерелин ацетат), связанные с возможным риском гипергликемии. Применение гозерелина ацетата может негативно повлиять на гликемический контроль при установленном сахарном диабете или провоцировать приступы гипергликемии при впервые выявленном заболевании. FDA предупреждает, что для пациентов, получающих терапию гозерелином, необходим постоянный контроль уровня глюкозы в крови. Золадекс применяется для лечения гормонозависимого рака предстательной железы, гормонозависимого рака молочной железы у женщин в репродуктивном периоде или в перименопаузе, эндометриоза, фибромиомы матки (в комплексе с хирургическим лечением).

*По данным www.labclinpharm.ru
www.fda.gov*