

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

В конце июня, несмотря на настроенность к летнему отдыху, прошел серьезный международный форум «TQM KAZ - 2012», где обсуждались проблемы менеджмента качества. Заявленный девиз форума «Качество – основа устойчивого развития и лидерства» тесно перекликается с Государственной программой по форсированному индустриально-инновационному развитию РК на 2010–2014 годы, где особое внимание уделяется использованию инструментов технического регулирования. В течение трех дней участники форума имели возможность не только познакомиться с передовым международным опытом в области менеджмента, направленного на достижение устойчивого развития и долгосрочного успеха компаний, но и обменяться мнениями по применению современных эффективных решений в области делового совершенства организаций. Для эффективного продвижения казахстанской продукции на мировые рынки, кроме безусловного высокого качества, должны быть признаваемые системы оценки ее соответствия. Во всем мире функцию доверия осуществляют через механизм аккредитации.



Казахстан является полноправным членом 16 технических комитетов ИСО, которая является ведущим в мире поставщиком высококачественных международных стандартов и охватывает все области мирового сообщества. ИСО облегчает международный обмен товарами и услугами, оказывает поддержку устойчивому экономическому росту, содействует инновационной деятельности, защите здоровья и безопасности окружающей среды.

На сегодня обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Казахстана, является одной из приоритетных задач в области здравоохранения. При этом уровень требований, предъявляемый к лекарственным средствам, определяет уровень безопасности применения лекарственных средств на территории страны.

На страницах этого номера публикуется подборка материалов, освещающая это важное событие, и немало другой интересной информации.

*Приятного вам чтения!
С уважением, А. НУРТАЕВ*

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

А.И. Нуртаев

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

А.А. Рахметова

e-mail: A.Rahmetova@dari.kz

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов	(Казахстан)
А.А. Аканов	(Казахстан)
В.Л. Багирова	(Россия)
Б.С. Байсеркин	(Казахстан)
Н.Е. Бейсен	(Казахстан)
А.И. Гризодуб	(Украина)
В.Л. Дорофеев	(Россия)
А.З. Зурдинов	(Кыргызстан)
А.А. Ишмухамедов	(Россия)
С.З. Каирбекова	(Казахстан)
М.К. Мамедов	(Азербайджан)
Е.В. Матвеева	(Украина)
Л.Ю. Пак	(Казахстан)
Д.А. Рождественский	(Беларусь)
Д.А. Сычев	(Россия)
Т.Ш. Шарманов	(Казахстан)

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Н.У. Пернебекова

e-mail: pharmkaz@dari.kz

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

ДИЗАЙН И КОМПЬЮТЕРНАЯ ВЕРСТКА

Г.Н. Нурмаханова

ХУДОЖНИК ОБЛОЖКИ

Г.Н. Нурмаханова



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 312
тел.: +7 (727) 273-03-73
факс: +7 (727) 273-55-00

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Г.Д. Бердимуратова
Н.А. Гунько
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова
Е.К. Узыканов

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266-55-87
Подписано к печати 12.07.2012 г.
Тираж 1350 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, 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

Вниманию 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.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ	5
Тема номера: СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА	
Менеджмент качества – осознанная необходимость. Интервью с А. Абдрахмановым.....	7
Качество – основа устойчивого развития и лидерства.....	11
Тулегенова А.У. Государственная фармакопея Республики Казахстан: общие черты и отличия от Европейской фармакопеи.....	15
Турсыбекова Р.К. О действующей системе сертификации лекарственных средств в Республике Казахстан.....	17
Абиш Ж. Приобретайте красоту с сертификатом.. ..	19
Жанузаков А.Н. Опыт работы вивария Испытательного центра.....	21
ФАРМАКОЭКОНОМИКА	
Радюк М.И., Куатова А.Н., Полухина Е.А. Инструментарий финансового анализа для фармацевтической организации.....	22
ФАРМАКОНАДЗОР	
Корпоративная система фармаконадзора группы компаний Польшфарма.....	25
КОНФЕРЕНЦИИ-СИМПОЗИУМЫ-СЕМИНАРЫ	
Казахстанские кардиологи сверили позиции с Европой.....	29
СОБЫТИЕ	
Студенты фармфаков померились знаниями.....	32
ФАРМПРАКТИКУМ	
Галимуллина В.И. Опыт лечения острой боли при остеохондрозе.....	34
Гладышева Е.Н., Осипова Т.В. Бускопан при сочетанной патологии желудочно-кишечного тракта.....	36
Емелина И.А. Терфалин в лечении онихомикозов, микозов у больных хроническими дерматозами, соматически отягощенных пациентов.....	37
Жеребаев Г.Т. Метрогил дента® в терапии воспалительных заболеваний пародонта у детей.....	39
Канкулова Ш.А. Результаты курсового применения препарата Аторис® у больных ишемической болезнью сердца.....	40
Касымжанова Ж.Б. Современные подходы к лечению инфекции мочевых путей у беременных.....	44
Омаркулов Б.К. Изучение качества жизни больных с остеоартрозом.....	48
Боранбаева Р.Ж. Ультрокс в лечении дислипидемии.....	51
Гуламова Ж. Опыт применения Гепабене® в лечении заболеваний билиарного тракта у детей.....	52
Цой Е.А. Опыт из практики применения препарата Езафосфина в лечении ишемической болезни сердца.....	53
ФАРМПРОИЗВОДСТВО	55
СЕРТИФИКАЦИЯ	59

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРАЛІГІ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТІ
БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ

БҰЙРЫҚ

№447

2012 ж. 14 маусым

Швейцария Новартис Фарма Штейн АГ Новартис Фарма АГ өндірулген үлдір қабықшамен қапталған таблеткалар Расилез 150 және 300 мг тіркеу куәлігі қолданысын тоқтату туралы

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының кодексінің 84 бабына, 1-тармағының, 2-тармақшаларына, 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 1,2) тармақшаларына, сондай-ақ ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» РМК ұсынымдарына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Новартис Фарма АГ үшін Новартис Фарма Штейн АГ өндірген үлдір қабықшамен қапталған таблеткалар Расилез 150 және 300 мг препаратының тіркеу куәлігі медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа өзгеріс еңгізу аяқталғанға дейін қолданысы тоқтатыла тұрсын.

2. ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» РМК Бас директоры (А.И. Нұртаев) «Қарсы көрсетімдер», «Ерекше көрсеткіштер» бөлінісінде үлдір қабықшамен қапталған таблеткалар Расилез 150 және 300 мг препаратын медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа өзгерістер еңгізу рәсімін жүзеге асырсын және тіркеу дерегіне өзгерістер еңгізу туралы сарапшылық қорытындысын тапсырсын.

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

1) Тіркеу дерегіне өзгерістер енгізгенге дейін қабықшамен қапталған таблеткалар Расилез 150 және 300 мг препаратын Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге, әкетуге, тыйым салу бойынша шаралар қолдансын;

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 Б. Байсеркин

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
КОМИТЕТ КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

№447

от 14 июня 2012 г.

ПРИКАЗ

О приостановлении действия регистрационного удостоверения препарата Расилез таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг и 300 мг производства Новартис Фарма Штейн АГ для Новартис Фарма АГ (Швейцария)

В соответствии с пп. 2 п. 1 ст. 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктами 1, 2 пункта 24 Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях, утвержденных 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 регистрационных удостоверений препарата Расилез таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг и 300 мг производства Новартис Фарма Штейн АГ для Новартис Фарма АГ до завершения внесения изменений в Инструкцию по медицинскому применению.

2. Генеральному директору РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК (Нуртаев А.И.) осуществить процедуру внесения изменений в Инструкцию по медицинскому применению препарата Расилез таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг и 300 мг в части дополнения разделов «Противопоказания», «Особые указания» и представить экспертные заключения 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 препарата Расилез таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг и 300 мг до утверждения внесения изменений в регистрационное досье;

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 Б. Байсеркин



В 2014 ГОДУ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В КАЗАХСТАНЕ РЕЗКО УВЕЛИЧИТСЯ

Об этом сообщил на правительственном часе в Мажилисе парламента РК министр индустрии и новых технологий РК Асет Исекешев, передает BNews.kz.

«Сейчас у нас разработана программа фармацевтики и мы выработали долгосрочный инструмент для наших предприятий, рассчитанный на 7 лет. В настоящее время реализуются 16 проектов и объем инвестиций составляет 20 млрд тенге. В 2014 году лекарства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта мы будем импортировать только 20%, онкологии — 50%, ввиду того, что сложные препараты, то есть подавляющее большинство, будет изготовлено в РК», — сообщил Исекешев.

НОВЫЙ ШАГ В ИНДУСТРИАЛИЗАЦИИ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМАЦИИ

26 июня 2012 года Аким Алматы Ахметжан Есимов посетил новое фармацевтическое производство ТОО «Вива фарм», вошедшее в Карту индустриализации страны. Карта индустриализации — это не только перечень новых приоритетных инвестиционных проектов, это еще и инструмент мониторинга и управления ими через оказание точечных мер государственной поддержки. Это информационная база для иностранных и отечественных компаний по перспективному для вложения инвестиций проектам и открывающимся бизнес-возможностям по ним.

В ходе визита Главы города был презентован участок по производству таблетированных и капсулированных форм лекарственных средств, спроектированный в соответствии с требованиями международного стандарта GMP ЕС, а также национальными правилами производства и контроля качества лекарственных средств. Большая площадь цеха (3600 кв. м) включает в себя опытно-промышленный участок, физико-химическую и микробиологическую лаборатории (в процессе освоения), готовый склад со стеллажами, системой кондиционирования воздуха, температурным контролем 24 часа в сутки, а также площади для развития новых проектов. Производственные помещения цеха имеют класс чистоты «Д», трехступенчатая приточно-вытяжная система воздухоподготовки обеспечивает требуемую чистоту возду-



ха, температуру, влажность и давление.

На предприятии трудятся более ста сотрудников. В данный период производственная площадка компании работает с мощностью 15 млн таблеток и 5 млн капсул в год и выпускает три кардиопрепарата, витамин С (500 мг), в стадии регистрации находятся противовирусный и противоаллергический препараты нового поколения.

— Наша компания выпускает доступные по цене и хорошего качества препараты, способные заменить дорогие импортные лекарства. Поставщики оборудования, субстанций, вспомогательных веществ и упаковочного материала доставляют всю необходимую продукцию от крупных фармацевтических дистрибьюторов ведущих мировых компаний из Германии, Великобритании, Индии и Нидерландов, прошедшую все стадии контроля, — рассказывает Батырбек Машкеев, генеральный директор ТОО «Вива фарм». — Наши препараты прошли исследование на биоэквивалентность, то есть, соответствие оригинальным препаратам, и доказали свою эффективность при доступной цене.

ТОО «Вива фарм» стремится стать одним из крупнейших фармацевтических производств в Казахстане и Центральной Азии, выполняя Государственную программу индустриализации страны и поддерживая политику импортозамещения. Господин Есимов пожелал сотрудникам компании успешной работы на благо нашего государства!

Соб. корр.



Многокомпонентные средства против высокого давления работают лучше, чем таблетки с отдельным активным веществом

Многокомпонентные средства против высокого давления работают лучше, более эффективно ограждая от сердечных приступов и инсультов по сравнению с таблетками с отдельным активным веществом, выяснили в исследовании ученые.

Так, риск серьезных проблем с сердцем за пятилетний период сокращается почти на 40%, передает The Independent. ie. Как правило, подобные многокомпонентные средства содержат в себе 2–3 разных средства.

Исследование, проведенное по заказу фармкомпания Daiichi Sankyo, также было посвящено оценке стоимости лечения гипертонии. Оказалось, многокомпонентные таблетки обходились несколько дороже, чем монотерапия (191,49 фунтов против 189,35), но они работали лучше, а, значит, были выгоднее с точки зрения долгосрочной перспективы.

Комментирует Питер Коулман из ассоциации The Stroke Association: «Многим гипертоникам нужно принимать горы таблеток ежедневно. Однако некоторым трудно помнить расписание и высчитывать дозировку. Если же таблетка включает в себя несколько средств сразу, задача облегчается».

По материалам Meddaily.ru

В АЛМАТИНСКОЙ ОБЛАСТИ ПРОИЗВЕДУТ АНТИБИОТИКИ НОВОГО ТИПА

В Алматинской области запущен первый цех фармацевтического завода ТОО «Элеас», который специализируется на выпуске антибиотиков. «Первый цех предназначен для выпуска антибиотиков последнего поколения. В Казахстане ни одна фармкомпания не производит данный препарат». Об этом сообщили в областном управлении предпринимательства и промышленности.

По информации исполнительного директора фармзавода Танзили Амандыковой, мощность закупленного оборудования — 20 млн флаконов в год.

«Пока мы ориентируемся на цифру 13–15 млн. Сырье на сегодня поставляется из Индии нашими давними проверенными партнерами», — отметила Т. Амандыкова.

По ее словам, инвестируется проект в основном за счет частных средств, а также государственных вложений по программе «Дорожная карта бизнеса».

«Стоимость завода составляет более 360 млн тенге. Кроме административного корпуса, тут будут возведены еще цех по производству различных лекарственных препаратов в капсулах, таблетках, цех по производству противоопухолевых препаратов — цитостатиков. И на последнем этапе планируется строительство лаборатории для получения собственного сырья», — рассказала Т. Амандыкова.

Для работы на заводе планируется привлечь порядка 40 рабочих, основная их масса будет занята в лаборатории. «Нам требуются сейчас провизоры, фармацевты, химики-аналитики», — сказала директор завода.

В рамках госпрограммы поддержки предпринимательства «ДКБ-2020» к заводу от автотрассы проложена асфальтовая дорога. Вскоре сюда будет протянута линия газопровода, что позволит существенно снизить себестоимость выпускаемой продукции, считает Т. Амандыкова.

Как уточнила директор завода, компания «Элеас» на фармацевтическом рынке Казахстана существует с 2003 года. Ранее компания занималась только дистрибуцией.

По материалам www.k1.kz



НОВОЕ ЛЕКАРСТВО УЛУЧШИЛО ОБУЧАЕМОСТЬ И ПАМЯТЬ МЫШЕЙ

Представители любого биологического вида с возрастом начинают испытывать затруднения с такими когнитивными навыками, как обучение и запоминание. Однако с помощью нового лекарственного препарата, имеющего полинезийские корни, ученые из Техаса обещают устранить эту проблему.

Исследователи из Центра здравоохранения при Университете Техаса (The University of Texas Health Science Center), США, заинтересовались рапамицином — бактериальным продуктом, который впервые был получен из почвы острова Пасхи. В настоящее время рапамицин входит в состав лекарственного препарата Rapamui — противогрибкового медикамента, назначаемого пациентам после трансплантации для предотвращения отторжения тканей.

Добавив рапамицин в пищу молодых здоровых мышей, ученые обнаружили, что это вещество способно улучшить их обучаемость и память и сохранять эти когнитивные навыки до глубокой старости. Лекарство также заметно снизило уровень тревожности и депрессивного поведения у мышей, говорит одна из авторов исследования, доктор Вероника Гальван (Veronica Galvan). Это было подтверждено с помощью специальных лабораторных тестов для мышей всех возрастных групп — 4 месяца (для человека соответствует возрасту студента), 12 месяцев (средний возраст) и даже 25 месяцев (преклонный возраст).

Исследователи также измерили уровень трех «гормонов счастья» у мышей, которых кормили рапамицином — серотонина, допамина и норадреналина. Их уровень у всех мышей из этой группы оказался значительно повышенным. По словам ученых, результаты их исследования открывают новые горизонты для лечения когнитивных нарушений у человека, в том числе связанных со старением и с развитием болезни Альцгеймера. Результаты исследования опубликованы 28 июня в журнале Neuroscience.

По материалам remedium.ru



МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА – ОСОЗНАННАЯ НЕОБХОДИМОСТЬ

Успешное развитие компаний сегодня не представляется возможным без продвижения продукции и выхода на новые рынки сбыта. Одним из главных условий достижения конкурентоспособности на рынке является наличие системы менеджмента качества (далее по тексту-СМК) на предприятиях. О том, насколько актуален для казахстанских фармацевтических предприятий и организаций международный опыт применения СМК, мы беседуем с профессором А. Абдрахмановым, Президентом Международной Ассоциации менеджеров и аудиторов качества, членом Международной Академии качества (США), ассессором (экспертом) Европейского Фонда менеджмента качества (EFQM, Бельгия), ведущим аудитором по системам качества AFNOR (Франция).



Азат Абдрахманович, что такое система менеджмента качества? Какова цель внедрения международных стандартов СМК? Ее основные принципы.

— Работы по разработке и внедрению СМК начались после 2-ой мировой войны в Японии, Америке, Германии и ряде экономически развитых стран мира. Следует отметить, что прежние подходы к управлению качеством продукции себя не оправдали. Стало ясно, что недостаточно соблюдать технологию производства, проводить входной и промежуточный контроль качества выпускаемой продукции, т.к. основные проблемы зависят от системы управления качеством на предприятии. Например, в Советском Союзе существовала комплексная система управления качеством продукции — КСУКП. Эта система, обобщив передовой опыт в области управления

качеством ведущих предприятий (в основном тяжелого машиностроения и оборонной промышленности), разрабатывала государственные стандарты для предприятий, которые должны были выпускать конкурентоспособную продукцию.

Наконец, в 1987 г. Международная Организация по стандартизации (ISO), обобщив международный опыт, создала технический комитет №176, который разработал стандарты серии ISO 9000 для предприятий, производящих продукцию и оказывающих услуги. Со временем менялась философия подхода к менеджменту качества, менялась и редакция стандартов.

В 1994 г. количество стандартов значительно уменьшилось и стандарт ISO 9001 состоял уже из 20 основных элементов.

В новой редакции этих международных стандартов 2000 г. нашли свое отражение методические подходы, ос-

нованные на 8 принципах менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство руководителей;
- вовлечение работников;
- процессный подход;
- системный подход к менеджменту;
- постоянное улучшение;
- принятие решений, основанное на фактах;
- взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Последняя редакция стандартов этой серии была одобрена ISO 15 ноября 2008 г. (ISO 9001:2008), который является усовершенствованной версией стандарта — ISO 9001:2000 и регламентирует требования к СМК организаций. Обновленный стандарт призван улучшить совместимость ISO 9001 с нормами системы экологического менеджмента (СЭМ) ISO 14001:2007.



Каковы последствия внедрения сертификации СМК в организациях?

— Это прежде всего упорядочение системы управления. Раньше превалировала в организациях вертикальная функциональная система «сверху вниз» и обратно, т.е. работа подразделений была изолированной, команды поступали от руководства сверху вниз, а информация об исполнении шла снизу вверх. С внедрением международных стандартов ISO должен функционировать процессный подход к управлению, т.е. горизонтальный поток процессов требует взаимодействия подразделений между собой, потому что от качества работы определенного подразделения зависит и качество работы другого подразделения (например, процесс производства зависит от процесса планирования, процесс хранения на складе от процесса производства и т.д.). При этом каждое подразделение заинтересовано в качественном выполнении не только своего процесса, но и всех процессов жизненного цикла продукции, т.к. результаты деятельности всего коллектива отражаются на конечных результатах каждого подразделения. И каждый руководитель должен быть заинтересован в обеспечении взаимодействия и взаимозависимости всех процессов (стратегическое планирование, маркетинг, закуп, менеджмент кадровой политики и т.д.).

Что представляет собой сертификат ISO 9001, его основные характеристики?

— Относительно подтверждения соответствия СМК, т.е. сертификации. В менеджменте качества применяется три основных вида аудита, которые разделяются в зависимости от того, в чьих интересах действуют аудиторы. Один из них относится к внутреннему аудиту, два других являются внешними аудитами: аудит первой стороны, аудит второй стороны, аудит третьей стороны.

Когда организация готовится к сертификации своей системы качества по стандарту ISO 9001:2008 обычно проводятся внутренние аудиты (аудиты первой стороны), чтобы проверить готовность организации к сертификации, и аудит третьей стороны, чтобы сертифицировать СМК в независимой системе.

Сертификационный аудит — это

аудит, предназначенный для оценки работы всей СМК организации. Главная цель данного вида аудита заключается в оценке результативности работы системы качества организации в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001:2008.

Что собой представляет международный стандарт ISO 9001? Он обеспечивает создание результативной системы управления качеством на предприятии и предлагает такой системный подход к управлению производственной деятельностью предприятия, который:

- гарантирует оптимизацию всех бизнес-процессов,
- помогает прогнозированию их результатов,
- укрепляет их взаимосвязь и согласованность.

Таким образом, сертификация СМК:

- обеспечивает кардинальное повышение качества продукции и услуг,
- улучшает общую деятельность предприятия/организации,
- способствует укреплению партнерских связей и доверия потенциальных потребителей.

Международная сертификация в соответствии с ISO 9001:2008 подтверждает тот факт, что предприятие производит работы или оказывает услуги самого высокого качества, полностью отвечающих требованиям международных стандартов путем управления бизнес-процессами. Такая сертификация СМК по ISO укрепляет конкурентоспособность производственной или бизнес-структуры на казахстанском и международном рынках. Ведь она свидетельствует о надежности и высоком профессионализме предприятия, ее стабильной работе и успешном развитии.

Стандарт ISO 9001:2008 состоит из следующих разделов:

Раздел 1. Область применения — описывает общие положения стандарта и его применение в организациях. Также определяет те случаи, когда

предприятие, разрабатывающее и внедряющее систему качества, может сделать исключение из реализации требований стандарта.

Раздел 2. Нормативные ссылки — даются ссылки на стандарты серии ISO 9000.

Раздел 3. Термины и определения — приводятся термины и определения, используемые в стандарте.

Раздел 4. Система менеджмента качества — определяет общие требования к системе менеджмента качества, управлению документацией и записями по качеству.

Раздел 5. Ответственность руководства — определяет требования к административному управлению построением, внедрением и функционированием системы менеджмента качества. Требования данного раздела предъявляются к высшему руководству организации и к системе административного управления.

Раздел 6. Менеджмент ресурсов — определяет требования к ресурсам, необходимым для разработки, внедрения и функционирования системы качества. К таким ресурсам стандарт относит человеческие ресурсы, материальные ресурсы, инфраструктуру и производственную среду.

Раздел 7. Процессы жизненного цикла — определяют требования к основным и обеспечивающим процессам предприятия. В этом разделе представлены наиболее объемные требования, которые предъявляются к основной деятельности предприятия по управлению процессами производства продукции или предоставления услуг.

Раздел 8. Измерение, анализ и улучшение — определяет требования к проведению и организации анализа, измерений и улучшений системы менеджмента качества, процессов и выпускаемой продукции (оказываемым услугам).

Какие альтернативные варианты сертификации СМК может предложить Международная Ассоциация менеджеров качества в Республике Казахстан?

— На сегодня существует 3 вида систем, это:

- Государственная система сертификации, проводимая Комитетом по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и новых технологий Республики Казахстан;

- Европейская сертификация, проводимая аккредитованными европей-



скими организациями DIN (Стандарты Германии), BSI (Стандарты Великобритании), AFNOR (Стандарты Франции) и др.;

- Система добровольной сертификации по тем стандартам, которые еще не утверждены в Казахстане в качестве государственных. Например, по системе менеджмента информационной безопасности в соответствии с ISO 27001, проводимой Центром сертификации InterCert.

? *Создается ли в Казахстане единый Реестр Органов по подтверждению соответствия (ОПС) и сертификатов соответствия в государственной системе контроля качества?*

— Такие Реестры существуют, например, реестр ОПС ведется Госстандартом Республики Казахстан через Национальный центр аккредитации. Тогда как реестр сертификатов соответствия ведет каждый аккредитованный ОПС самостоятельно.

? *Гарантирует ли наличие сертификата соответствия стандарту ISO 9000 предприятиям соответствие этому стандарту — высокому уровню менеджмента качества на предприятии?*

— К сожалению, наличие сертификата не гарантирует. Это зависит от того, насколько серьезно данное предприятие (организация) относится к внедрению СМК и насколько консалтинговые компании и ОПС предъявляют соответствующие требования. Если орган по сертификации ослабляет свои требования, то это соответственно отражается на результативности внедренной и сертифицированной СМК. Поэтому предприятие, включая первого руководителя и весь персонал, должны быть заинтересованы, чтобы данная сертификация прошла принципиально и чтобы ОПС уделит внимание выявлению сильных сторон, которые имеются на предприятии, результативности предприятия (финансовым, организационным, методическим, интеллектуальным, управленческим и т.д.), а также выявил проблемные области и несоответствия, которые должны рассматриваться как потенциал для улучшения СМК.

? *Отечественные фармпроизводители, не имеющие сертификатов GMP, к*

концу 2014 г. должны будут приостановить свою деятельность. С чего бы вы посоветовали начать организацию службы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии?

— На сегодня ключевым является вопрос формирования на фармацевтических предприятиях эффективных систем управления, позволяющих создать современную корпоративную культуру, создать условия для ориентации на удовлетворение требований потребителей, развития лидерства и умелого вовлечения персонала во все аспекты трудовой деятельности. Обеспечение мониторинга результативности всех процессов производства позволит минимизировать непроизводительные затраты ресурсов, включая финансы, сырье, материалы, информацию и время и др., что приведет к улучшению работы на всех уровнях организации. Одним из рациональных подходов для решения данных вопросов является создание так называемых

Поэтому надо создать такую среду, когда СМК ориентирована не на конкретных людей, а построена на корпоративной культуре, т.е. должна быть взаимозаменяемость, должна быть стабильная система управления производством. В этом случае, система не позволит допускать ошибок, выпускать брак. Использовать инструменты и подходы СМК, в частности, необходимо внедрять процедуры внутреннего аудита, анализа со стороны руководства и др.

интегрированных систем менеджмента (ИСМ), объединяющих в себе как принципы менеджмента качества, так и вопросы, касающиеся экологии, охраны труда, отраслевые, специфические требования фармацевтического производства.

? *Реально ли внедрить СМК на фармпроизводстве за 2 года?*

— А почему нет? Оптимальный срок внедрения СМК от 6 месяцев до 1 года, не более, т.к. если период внедрения растянется, то полученные персоналом знания могут быть утеряны, поскольку обученный персонал может перейти в другое подразделение или уволиться, да и информация может устареть.

? *Получается, что GMP и СМК тесно взаимосвязаны?*

— Да, безусловно. Системы каче-

ства фармацевтических производств ориентированы на качество выпускаемой готовой продукции, которую предполагается «встраивать» и контролировать на всех этапах производства. Отсюда вытекает, что СМК по ISO 9001 и СК по GMP в некоем аспекте нацелены на достижения тождественных задач, однако СМК по модели ISO 9001 является универсальной основой для организаций любой сферы производства (фармацевтической, пищевой, текстильной и т.д.). В случае фармацевтического предприятия на такую процессную структуру «накладываются» локальные требования правил GMP, касающиеся тех или иных элементов СМК (персонал, документация, инфраструктура, производственная среда, контроль качества и т.д.).

Таким образом, СМК предприятия фармацевтического профиля необходимо считать комплексом процессов (наиболее часто классифицируемых на основные, управленческие и поддерживающие), с грамотным документированием их взаимосвязей и взаимодействия, формулированием показателей результативности и методов их мониторинга, условий анализа и политикой постоянного улучшения. Каждый из процессов этой системы должен управляться с учетом современных принципов менеджмента качества, а также быть согласованным с соответствующими требованиями правил GMP и отвечать действующим нормативным и

законодательным требованиям. Один из главных концептуальных вопросов в этом направлении — создание рационального алгоритма выполнения всех описанных выше требований.

? *Процессы же на разных предприятиях разные? Как возможно систематизировать процессы по общим матрицам?*

— Как я уже отметил выше, международный стандарт ISO 9001 — это универсальная система управления и не имеет значения, какое это производство, фармацевтическое или предприятие другой промышленности или сферы услуг.

? *Какие, на ваш взгляд, заблуждения наших предприятий в отношении менеджмента качества наиболее типичны?*

— Работать по старому командному принципу — это заблуждение. Руководитель заблуждается, работая по



«вертикали», и исполнитель заблуждается, ожидая команду «сверху» (дали команду — выполнил, не дали — сидит в ожидании). А СМК подразумевает горизонтальный поток процессов, вовлекая в процесс все подразделения. Каждый работник должен проявлять инициативу и творчество, ответственность и полномочия, он должен чувствовать себя членом команды.

? *Тогда должна быть соответствующая мотивация к улучшению деятельности?*

— Обязательно. Каждый работник должен быть заинтересован не только в хороших результатах своего подразделения, но и всего коллектива. Высокие результаты всего коллектива скажутся на заработной плате каждого сотрудника. Плохие результаты сотрудников другого подразделения скажутся на снижении заработной платы подразделения, выполняющего план, т.е. должен присутствовать командный дух. Кроме того, должна быть заинтересованность в повышении своих знаний, профессионализма, заинтересованности в хорошем взаимодействии. Если предприятие будет процветать, то будет работать и социальная программа. Современная корпоративная культура подразумевает, что плохо работать невозможно.

? *Если я правильно понимаю, задача сотрудников предприятия — культивировать постоянное поддержание высокой планки требовательности к себе? Каковы инструменты?*

— Не только к себе, но и к своим коллегам. Инструменты — это внутренний аудит, анализ со стороны руководства, статистические методы управления качеством, «Шесть сигм», система сбалансированных показателей и др. Все они применимы к фармацевтическому производству.

? *Расскажите, пожалуйста, о наиболее успешных проектах, которыми вы руководили?*

— Руководители ряда организаций системы здравоохранения почувствовали конкретные результаты от внедрения СМК. Это внедрение интегрированной системы менеджмента (ИСМ), Модели совершенства EFQM в Национальном научном медицинском центре (г. Астана), Медицинском университете «Астана», Семипалатинском медицинском университете, Научном центре травматологии и ортопедии МЗ РК, НИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии (г. Алматы), Те-

миртауском медицинском колледже. Под моим руководством за последние 15 лет было осуществлено успешное внедрение ИСМ на более 350 предприятиях нефтегазовой, машиностроительной, пищевой промышленности, а также финансовой сфере, системах образования, здравоохранения и других отраслях. Руководители этих учреждений изменили не только стиль своей работы, но и политику и миссию своих организаций.

? *Часто можно услышать, что стандарт ISO 9001 упоминается в связи с навязанной необходимостью: ради самого сертификата, а не системы менеджмента качества? Насколько это справедливо?*

— Да, это справедливо, и происходит это тогда, когда руководители недопонимают важность внедрения СМК и не думают о долгосрочной перспективе. К сожалению, отрицательных примеров много, когда формализм к внедрению СМК приводит к потере основной идеи и выгод от применения международных стандартов.

? *По каким критериям можно оценить, хорошо работает система менеджмента или плохо (если это некоммерческое предприятие)?*

— По степени удовлетворенности потребителя. Должна быть обратная связь с потребителем, причем в динамике.

? *Действительно ли наличие у предприятия сертифицированной системы менеджмента качества становится сегодня необходимостью в связи со вступлением Казахстана в ВТО?*

— До вступления Казахстана в ВТО существуют рычаги поддержки отечественных производителей. ВТО открывает границы нашей страны для зарубежной продукции: на казахстанский рынок придут фармкомпании с продукцией, отвечающей требованиям казахстанской государственной фармакопеи и тогда казахстанские и мультинациональные компании окажутся в равных условиях, сертификация по ISO 9001, по-прежнему, будет актуальной. Встает вопрос: «А готовы наши фармпредприятия к глобальной конкуренции?»

? *Какие проблемы могут возникнуть при выборе партнера по сертификации системы менеджмента качества?*

— Непрофессионализм органа по сертификации может привести к неудовлетворительным результатам. В

связи с этим, необходимо очень серьезно подойти к данному вопросу.

? *Некоторые предприятия считают, что госорганы по сертификации затягивают процедуру получения сертификата. Как следствие, предприятиям приходится обращаться в коммерческие компании из других регионов, а иногда — из стран СНГ, которые проводят все быстрее и дешевле. Как быть?*

— Необходимо, чтобы рыночный механизм предоставлял возможность выбирать компанию по сертификации. Главное — не ошибиться в выборе.

? *Какова главная задача Международной Ассоциации Менеджеров и Аудиторов Качества?*

— Пропаганда идей качества как среди казахстанских производителей, так и населения. Она должна быть везде и быть всеобъемлющей.



Прежде всего, надо воздействовать на сознание людей: уже с детства ребенку надо разъяснять, что его знания должны быть качественными, он должен стремиться стать хорошим специалистом. На фармацевтических предприятиях необходимо внедрять корпоративную культуру для того, чтобы работники производили только качественную продукцию. Одним контролем ничего нельзя добиться, необходимо внедрять профилактику брака.

Задача нашей Ассоциации через СМИ, форумы, семинары формировать общественное мнение о высокой нравственной и экономической значимости качественного труда.

? *В вашей организации внедрена система менеджмента качества?*

— Да, но нам есть над чем работать.

— Спасибо за интервью.

Бесеговала Айгүль РАХМЕТОВА



КАЧЕСТВО – ОСНОВА УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ И ЛИДЕРСТВА

27–29 июня 2012 г. в Алматы состоялся VII международный Форум менеджеров качества «TQM Kaz-2012», организованный Комитетом по техническому регулированию и метрологии (ГОССТАНДАРТ РК) Министерства индустрии и новых технологий РК; Международной ассоциацией менеджеров и аудиторов качества (МАМАК, Казахстан); Группой компаний «Интерсерт Консалтинг» (Казахстан, Узбекистан); Центром сертификации «InterCert» (Казахстан, Узбекистан) при поддержке Европейской организации качества (ЕОQ, Бельгия); Международной академии качества (IAQ, США); Азиатской сети качества (ANQ, Индия-Япония-Китай); Институтом Джурана (США); Ассоциации по нормам AFAQ AFNOR (Франция). В работе форума приняли участие профессор Ёшинори Иизука (Япония), президент Японского общества контроля качества (JSQC), председатель оценочного комитета премии Деминга, вице-президент Международной академии качества (США); Пол Хардинг, директор правления Южно-Африканского института качества, генеральный менеджер по качеству и интегрированным системам СМК Ниссан–Южная Африка; Мифлора Гатчалиан (Филиппины), главный технический советник ООН по стандартизации и качеству во Вьетнаме, член и национальный советник Американского общества качества, почетный генеральный секретарь Азиатско-Тихоокеанской организации качества; Хосе Гатчалиан (Филиппины), председатель правления Quality Partners Co Ltd, почетный президент Филиппинского общества производственных отношений, руководители государственных организаций, служб качества предприятий различных секторов экономики, представители бизнеса, научные сотрудники, преподаватели вузов, специалисты международных и казахстанских органов по сертификации и консалтинговых организаций. Модератором форума выступил профессор А. Абдрахманов (Казахстан), член Международной академии качества (США), ведущий аудитор по системам качества AFNOR (Франция), ведущий аудитор IRCA (Великобритания), ассессор и аккредитованный тренер Европейского фонда менеджмента качества (Бельгия).



Ш. Мажеденов и А. Абдрахманов

Открыл форум председатель оргкомитета, президент Международной ассоциации менеджеров и аудиторов качества, профессор А. Абдрахманов. Официальные приветствия и пожелания плодотворной работы прозвучали от казахстанских и зарубежных организаций. В приветственной речи к участникам форума Азат Абдрахманович подчеркнул, что меняется философия подхода менеджмента качества, смещается акцент с качества продукции на систему управления качеством. «В философии менеджмента непрерывное улучшение подразумевает, что на смену политике стабильности приходит политика изменений» (Джозеф М. Джуран).

Для достижения конкурентоспособности существует ряд мер, способствующих успешному внедрению системы менеджмента качества на предприятии. Интегрирование систем менеджмента качества, экологии, безопасности и социальной ответственности, отвечающих требованиям международных стандартов, следует рассматривать как предпосылку для устойчивого развития организации и страны в целом. В Казахстане более 20 процентов предприятий от общего числа уже внедрили системы менеджмента качества в соответствии с ISO-9001. И как результат —



А. Абдрахманов, Й. Иизука, П. Хардинг, О. Кайназаров

повышение качества выпускаемой продукции, повышение качества оказываемых услуг.

О переходе на международные стандарты неоднократно говорил президент Республики Казахстан Н.А. Назарбаев. Это необходимо для повышения конкурентоспособности товаров и услуг казахстанских компаний в связи с предстоящим вступлением страны в ВТО.

Решать поставленные задачи сегодня возможно, применяя современные системы менеджмента, основанные на знаниях и опыте успешных иностранных компаний. Поэтому одним из аспектов государственной политики является поддержка предприятий, разрабатывающих и внедряющих системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международных стандартов.

Интегративное сближение Ка-

захстана с государствами, входящими в Таможенный союз, представляет собой одно из приоритетных направлений внешней политики нашей страны. Российская Федерация, Республика Беларусь и Республика Казахстан достаточно эффективно осуществляют сближение по ряду стратегических направлений. Об одной из приоритетных сфер международного сотрудничества в рамках ТС – техническом регулировании – рассказал директор Южного филиала РГП «Казахстанский Институт стандартизации» Н. Саймасаев.

Формирование единого Таможенного союза должно осуществляться исходя из правовой базы, обеспечивающей свободное перемещение безопасных товаров на рынках трех стран. Применительно к сфере технического регулирования формирование единого экономического пространства предполагает

установление единых и обязательных требований к продукции. Но этого недостаточно. Должны быть сформированы единые подходы к оценке соответствия продукции, к аккредитации, проведению контроля. Без решения этих вопросов единство экономического пространства не может быть полноценным. Законодательство государств-участников ТС в сфере технического регулирования имеет серьезные отличия, в частности, касающиеся объектов технического регулирования, принципов установления требований, системы оценки соответствия. В связи с этим остается актуальным вопрос «будут ли унифицированы требования к органам по сертификации в связи с признанием сертификатов в странах ТС». Нурсултан Мухамбетович заверил, что в соответствии с подписанным соглашением между тремя странами ТС о взаимном признании аккредитации органов по подтверждению соответствия и испытательных лабораторий ведется Единый реестр органов по подтверждению соответствия, испытательных лабораторий и работа по унификации требований близится к завершению.

О том, что «Япония – страна качества» ни у кого не вызывает сомнения. Как добиться высокого качества при низких затратах, используя СМК для конкурентного преимущества, рассказал д-р Йошинори Иизука.

Г-жа Гатчалиан в презентации «От всеобщего менеджмента качества к повышению конкурентоспособности» убедительно доказала, что человеческий капитал имеет стратегическое значение, и грамотно вовлекая сотрудников в процесс, на условиях партнерских отношений, можно не только добиться повышения качества и продуктивности отдельно взятого работника, но и конкурентоспособности всего предприятия. При этом д-р Мифлора Гатчалиан опиралась на данные программы исследования воздействия маркетинговых стратегий на получение прибыли (PIMS), подтверждающие аксиому «чем выше уровень качества, тем выше прибыль».

В свою очередь присутствующих интересовал вопрос «как влияет появление новых технологий, роботов, автоматизированных производств на роль человеческого фактора (снижает ли)»?

– Japanese are responsible for the robots, – пошутила г-жа Гатчалиан,



П. Хардинг



Х. и М. Гатчалиан

– использование роботов в процессе полностью не заменит человека, т.е. уровень человеческого фактора не снизится.

Как пройти путь от конкурентоспособности к лидерству компаний на основе Европейской Модели совершенства? Как определить цели компаний в условиях рынка? Какие условия нужны для лидерства? Каковы фундаментальные концепции совершенства EFQM? Какие результаты можно ожидать от внедрения модели EFQM? Ответы на эти вопросы участники и гости форума получили, прослушав доклад профессора А. Абдрахманова «Практические шаги от конкурентоспособности к лидерству в бизнесе».

«От результативности системы менеджмента качества – к эффективности управления предприятием» – девиз японской автомобильной фирмы «Nissan».

О стратегии, применяемой компанией Nissan Motors для улучшения качества, продуктивности и снижения затрат при ориентации на достижение потребительской удовлетворенности, рассказал г-н Хардинг, управляющий директор Южно-Африканского института качества. Докладчик подробно остановился на каждой из японских концепций менеджмента: Генба Канри (Управление рабочими местами), Ничио Канри (Оперативный менеджмент), CHOSEN & JISSEN (Вызов и практика), Кайзен (Постоянное улучшение), Хошин Канри (Менеджмент направлений) и Топ Шиндан (Аудит руководства).

Многие крупные организации отделяют стратегию от оперативной

деятельности. Японский подход к менеджменту уделяет больше внимания управлению операциями. Спикер также поделился о проблемах в области согласования стратегии с операциями. Пол Хардинг отметил: «То, что подходит для Японии не всегда срабатывает в Южной Африке». Тем не менее компания Ниссан-Южная Африка смогла внедрить японскую систему управления производством во всех подразделениях и, как отметил г-н Хардинг: «Основная цель – стать мировым экспортером, была достигнута».

Доктор Хосе Гатчалиан наглядно показал, что «основой для совершенства и конкурентоспособности являются вовлеченные работники», т.к. качество производственной жизни имеет множество измерений и формируется под воздействием ряда взаимосвязанных факторов: удовлетворения от работы, мотивации, здоровья, безопасности и благополучия, гарантии занятости, развития компетенций и баланса между производственной и непроизводственной жизнью и др.

На форуме обсуждались пути реализации и других важных задач, в том числе – по повышению качества образования и здравоохранения.

Давно замечено, что уровень образования населения и, самое главное, квалифицированный труд становятся инструментами устойчивого развития национальной экономики и улучшения

ее конкурентоспособности, а также механизмом по привлечению инвестиций.

То, что казахстанская система медицинского образования, подготовка и переподготовка врачей и медсестер остро нуждается в коренной модернизации, не вызывает ни у кого сомнения, т.к. подготовка медицинских работников сегодня у нас ориентирована на количество, а не на качество.

В Казахстане уже действуют образовательные учреждения, где акцент делается на международные стандарты обучения и подготовки специалистов. О реализации первого уровня модели совершенства EFQM в АО «Медицинский университет Астана» рассказала К.А. Раисова. Как грамотно управлять организационными переменными в вузе на примере Семипалатинского медицинского университета поделилась Л. Дорошенко, начальник отдела СМК. Инвестирование в человеческий капитал имеет особенность. В отличие от других инструментов вложения, он не сразу приносит доход. Требуется много времени на подготовку специалистов высокого уровня, но результат оправдывает себя. Так, по оценкам экспертов, увеличение срока обучения на один год увеличивает рост ВВП на 1–2 процента в будущем.

Подобные данные говорят о том, что человек становится таким же предметом инвестирования, как и производство.

Аккредитация лечебно-профилактических лечебных учреждений



является одним из наиболее важных механизмов, с помощью которых государство влияет на качество медицинских услуг и порядок их предоставления.

Растущий интерес учреждений здравоохранения к международной аккредитации обусловлен высокими требованиями населения к качеству медицинских услуг, а также глобализацией медицинских технологий и спроса на медицинские услуги. Особую роль вопросы обеспечения качества стали играть в связи с процессами глобализации предоставления медицинских услуг. Граждане стали уезжать за границу для того, чтобы там получить медицинскую помощь, адекватную их ожиданиям в отношении качества и цены.

Большой интерес участников форума вызвал доклад Ж. Нуразхановой, заместителя директора по управлению качеством РГП «Национальный научный медицинский центр» Министерства здравоохранения РК, посвященный самооценке по критериям Модели совершенства EFQM. Этот медицинский центр известен в стране как учреждение, оказывающее высококвалифицированную врачебную помощь гражданам Казахстана по заболеваниям, требующим особо сложных методов диагностики и лечения, а также использования уникальных медицинских технологий. Начиная с 2006 г. в ННМЦ разрабатывалась, улучшалась и внедрялась система менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001:2000. Основной целью было реальное совершенствование менеджмента и повышение результативности всех процессов, в том числе и управленческих. Особое внимание привлекла информация о проекте, стартовавшем в ННМЦ в марте 2009 г., по внедрению Модели совершенства EFQM, который начался с ознакомления персонала с фундаментальными концепциями совершенства, критериями модели и применяемыми методами оценки. Для успешной реализации проекта персонал клиники приступил к подготовке и проведению оценки по девяти критериям модели; разработке и реализации программы улучшения системы менеджмента по результатам системы самооценки; прохождению внешней оценки соответствия критериям модели EFQM на уровне «Стремление к совершенству». Жанат Нуразханова также поделилась опытом внедрения

системы информационной безопасности на основе международного стандарта ISO 27001.

Подготовка к международной аккредитации — это сложный путь, требующий вовлечения всего персонала клиники вне зависимости от специальности и занимаемой должности. Этот путь требует определенных финансовых затрат, реорганизации клиники. Но самое ключевое — эти стандарты требуют изменения устоявшегося поведения, практик и ментальности сотрудников, что требует долгосрочной и кропотливой работы по обучению, переобучению и адаптации стандартов со стороны организаторов.

Особый интерес вызвал доклад Е. Мырзалиева, консультанта ТОО «ИнтерСерт Консалтинг — Центр Азия» «Автоматическая идентификация — новые возможности для бизнеса и сферы услуг». В современных условиях развития коммерческого рынка медицинской отрасли все более актуальной становится сфера обслуживания, т.е. как встретить пациента, идентифицировали его, как надежно сохранили данные о пациенте, как оперативно обработали его анализы, зафиксировали назначения и т.д. В свою очередь пациенты все больше требуют внимания к себе и своим проблемам. Таким образом, лечащий врач должен иметь оперативную и полную информацию о пациенте. Поэтому становится важным для медучреждений не только обеспечить безопасность, но и удобство пациента в течение всего срока лечения. Здесь на помощь медикам приходят инновационные технологии контроля и маркировки (медицинский браслет со штрих-кодом, истории болезни и т.д.). По статистике ВОЗ, ежегодно от врачебных ошибок умирает больше людей, чем погибает в ДТП. Применение инновационных технологий маркировки в здравоохранении поможет существенно снизить количество врачебных ошибок.

Казахстан намерен увеличить к концу 2014 г. объем отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке до 50% в натуральном выражении. Для выполнения этой задачи отечественными фармацевтическими предприятиями сделаны серьезные инвестиции в строительство новых фармацевтических заводов, покупку современных производственных линий, обучение

персонала и организацию систем контроля и обеспечения качества в соответствии с международными требованиями. Тем интереснее было ознакомиться с сообщением по теме «Проблемы внедрения международных стандартов ISO, GMP и GLP в отечественном фармацевтическом производстве», которое, к сожалению, не состоялось.

Интересны были сообщения докладчиков из других сфер деятельности — пищевой промышленности, нефтегазовой и др.

Сегодня в Казахстане — более 30 государственных стандартов, принятых на основе международных. Это ISO серии 9000, экологические стандарты ISO-14000, стандарты безопасности и гигиены труда OHSAS-18001, стандарты социальной ответственности SA-8000, стандарты систем менеджмента безопасности пищевой продукции ISO-22000, аудит СМК и экологический менеджмент — ISO-19011. Ежегодно в план стандартизации включается разработка стандартов в области менеджмента в различных отраслях. Разрабатываются методические рекомендации для предприятий и организаций, внедряющих системы менеджмента.

В течение трех дней участники форума имели возможность не только познакомиться с передовым международным опытом в области менеджмента, направленного на достижение устойчивого развития и долгосрочного успеха компаний, но и обменяться мнениями по применению современных эффективных решений в области делового совершенства организаций. Посетив мастер-классы международных экспертов, гости мероприятия ознакомились с практикой инновационных подходов в управлении компанией с целью повышения конкурентоспособности предприятий в сложных условиях мирового экономического кризиса, а также получили информацию о новых международных стандартах для развития управленческих подходов и технологий, о методах бенчмаркинга и развитии креативности.

Айгуль ПАХМЕТОВА



А.У. ТУЛЕГЕНОВА

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

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН: ОБЩИЕ ЧЕРТЫ И ОТЛИЧИЯ ОТ ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕИ



Государственная фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК) основана на идее гармонизации с требованиями Европейской фармакопеи. ГФ РК разделяет ее концепцию качества лекарственных средств, использует принципы, подходы и методики Европейской фармакопеи. Разрешение на гармонизацию ГФ РК с Европейской фармакопеей предоставлено Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM), являющимся патентообладателем Европейской фармакопеи. Гармонизация с Европейской фармакопеей предусматривает выполнение национальными фармакопеями, в том числе ГФ РК, следующих условий:

- отдельное представление статей Европейской фармакопеи в виде европейской части;
- неизменность содержания статей Европейской фармакопеи;
- сохранение стиля изложения текста, нумерации и названия статей;
- своевременная актуализация ГФ РК с текущим изданием Европейской фармакопеи.

Лишь строгое соблюдение указанных условий позволило получить разрешение EDQM на публикацию ГФ РК, т.е. официально легитимизировать ее.

Условия гармонизации определили структуру статей ГФ РК, т.е. каждая гармонизированная статья ГФ РК должна быть двухчастной. Первая часть называется общей (европейской) и является идентичной соответствующей статье Европейской фармакопеи. Следующая за ней часть называется национальной и обозначена гербом Республики Казахстан.

Национальная часть отражает особенности подхода к качеству лекарственных средств в республике, содержит требования к лекарственным средствам, не произведенным в соответствии с правилами GMP (около 40% объема рынка РК). Зачастую ее требования представляются более жесткими, чем европейской части статей ГФ РК. Кроме того, она включает альтернативные методики, дополнительные информационные материалы. Ее содержание не противоречит европейской части, а лишь дополняет ее. Национальная часть представлена в большинстве статей ГФ РК.

Национальный статус имеет не только национальная часть статей, но и фармакопейные статьи в целом, разработанные на основе национальных требований. ГФ РК содержит 97 частных статей национального статуса, в том числе:

3 статьи, разработанные на лекарственные субстанции:

- Орнитина гидрохлорид;
- Тиамина гидробромид;
- Цистеин.

9 статей, разработанных на морфологические группы лекарственного растительного сырья:

- Травы;
- Листья;
- Цветки;
- Семена;
- Плоды;
- Почki;
- Шишки;
- Кора;
- Корни, корневища, луковичи, клубни, клубнелуковицы.

8 статей, разработанных на отечественные виды лекарственного растительного сырья:

- Аяния кустарничковая;
- Кермека Гмелина корни и корневища;
- Молочай джунгарский;
- Пиона уклоняющегося корни;
- Полынь беловатая;
- Полынь гладкая;
- Серпуха венценосная;
- Солянка холмовая.

77 статей на готовые лекарственные средства (лекарственные препараты).

Европейская фармакопея не содержит частных статей на лекарственные препараты. Ее частные статьи регламентируют требования к качеству лекарственных субстанций и вспомогательных веществ. Национальные статьи разработаны на воспроизведенные лекарственные препараты (генерики), присутствующие в большом коли-




честве торговых наименований на отечественном рынке и требующие установления строгих государственных норм качества и безопасности. Их создание потребовало разработки соответствующей концепции и методологии, обстоятельного анализа номенклатуры отечественного фармацевтического рынка, сравнительного анализа требований к качеству генериков на рынке, выполнения обширной экспериментальной части испытаний, включающей разработку, валидацию и верификацию методик идентификации и количественного определения лекарственных препаратов.

ГФ РК содержит 18 частных статей на лекарственное растительное сырье, включенных из соответствующих статей Европейской фармакопеи. Однако гармонизация в данном случае не может быть сведена лишь к технической процедуре заимствования текста европейской статьи.

Главной задачей гармонизации является подтверждение приемлемости требований Европейской фармакопеи к лекарственному растительному сырью местного ареала произрастания. В свою очередь, подтверждение соответствия отечественного сырья допустимым нормам качества и безопасности, регламентируемым Европейской фармакопеей, требует проведения обширных экспериментальных испытаний различных видов и партий сырья в зависимости от места и времени сбора.



Таким образом, наличие национальных статей и национальной части в большинстве статей является главным отличием ГФ РК от Европейской фармакопеи.

Существенные отличия ГФ РК от Европейской фармакопеи позволили легитимизировать ее как национальную фармакопею. В противном случае, разрешение EDQM было бы дано на издание Европейской фармакопеи на государственном (казахском) языке аналогично тому, как это было сделано в 30 странах мира с сохранением названия Европейской фармакопеи. 

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

Налбуфин внесен в список психотропных веществ

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23 апреля 2012 года N 359 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом психотропных веществ» (далее - Постановление) в список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами России включен Налбуфин ((5-альфа, 6-альфа)-17-(циклобутилметил)-4,5-эпоксиморфинан-3,6,14-триол).

Учитывая вышеизложенное, юридические лица, осуществляющие разработку, производство, изготовление, хранение, перевозки, отпуск, реализацию, распределение, приобретение и использование лекарственного средства «Налбуфин», с момента вступления в силу Постановления обязаны иметь лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

При выполнении работ (оказании услуг), предусматривающих:

- производство психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;
- изготовление психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;
- использование психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в научных и учебных целях, в лицензии должны быть указаны наименования конкретных психотропных веществ в соответствии со статьями 17 и 34 Федерального закона от 08.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Следует обратить особое внимание на то, что деятельность, связанную с оборотом психотропных веществ в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», может осуществлять юридическое лицо, в состав руководителей которого входит специалист, имеющий соответствующую профессиональную подготовку. Персональную ответственность за осуществление контроля за исполнением положений, предусмотренных указанным Федеральным законом, несет руководитель юридического лица. Более подробно с информацией можно ознакомиться на сайте Росздравнадзора.

По материалам remedium.ru



Р.К. ТУРЫСБЕКОВА

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

О ДЕЙСТВУЮЩЕЙ СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

В течение длительного времени на фармацевтических предприятиях страны основным элементом в системе контроля выполнения требований безопасности и качества продукции были отделы технического контроля, главной задачей которых являлось предотвращение выпуска (поставки) предприятием лекарственных средств, не соответствующих требованиям стандартов и технических условий, утвержденным образцам (эталонам), проектно-конструкторской и технологической документации, условиям поставки и договоров или некомплектной продукции.



Кроме отделов технического контроля отслеживание результатов деятельности предприятий по качеству и безопасности продукции в некоторых ведомствах осуществлялось ведомственными комиссиями и специальными органами вневедомственного контроля.

В этой деятельности в условиях государственного управления экономикой участвовали две стороны — государство в лице предприятий, выпускающих продукцию и оказывающих услуги вместе со своими контролирующими органами, и потребители продукции и услуг. В условиях рыночной экономики, когда продукцию и услуги предоставляют предприятия различных форм собственности, появилась необходимость в третьей стороне, не зависящей ни от произв

дителя, ни от потребителя. В этих условиях наиболее эффективным способом гарантии качества продукции и услуг, соответствия их установленным требованиям в нашей стране была признана сертификация.

В соответствии с требованиями технического регламента оценка соответствия требованиям безопасности лекарственных средств осуществляется в формах: государственной регистрации, государственного контроля (надзора), подтверждения соответствия.

Сертификация лекарственных средств осуществляется в форме выдачи заявителю органами по сертификации, области аккредитации которых включает лекарственные средства, сертификатов соответствия. Сертификация проводится на соответствие

требованиям действующего технического регламента по установленным схемам.

Форма сертификата соответствия утверждается государственным органом по техническому регулированию. Срок действия сертификата определяется органом по сертификации с учетом результатов работ по сертификации, но не может превышать трех лет. Заявитель вправе выбрать схему и орган по сертификации, а также по согласованию с органом по сертификации испытательную лабораторию, аккредитованную на испытание лекарственных средств, с целью сертификации.

Сертификация проводится по согласованию сторон на основании договора, в соответствии с которым орган по сертификации осуществляет следующие действия.



1. Привлечение аккредитованных испытательных лабораторий для проведения испытаний и/или организация других мероприятий для формирования доказательных материалов, необходимых для принятия мотивированного решения о соответствии продукции требованиям технического регламента.

2. При положительных результатах рассмотрения представленных документов, положительных результатах испытаний и/или анализа состояния производства выдача заявителю сертификата производства.

3. Проведение инспекционного контроля за сертифицированной продукцией в течение срока действия сертификата путем периодических испытаний образцов продукции и/или анализа состояния производства и принятие одного из следующих решений:

- подтверждение действия сертификата соответствия; приостановление действия сертификата соответствия при выявлении нарушений, которые можно устранить в течение короткого периода времени;

- отмена действия сертификата соответствия при выявлении нарушений, которые невозможно устранить в период действия сертификата соответствия.

Результаты испытаний заносят в протоколы испытаний, которые должны содержать следующую информацию:

- наименование документа;

- регистрационный (идентификационный) номер документа; наименование и адрес испытательной лаборатории; наименование и адрес заявителя и организации-производителя лекарственного средства;

- наименование лекарственного средства с указанием номера серии (партии), срока годности; дата проведения

испытаний; метод (методика) проведения испытаний; результаты испытаний с указанием нормативного документа, в соответствии с которым они проводились;

- дата, имя, должность, подпись лица (лиц), ответственного(-ых) за результаты испытаний.

Сертификат соответствия оформляется на русском языке и содержит: наименование и местонахождение заявителя и изготовителя; информацию о лекарственном средстве, позволяющую идентифицировать это лекарственное средство; наименование технического регламента, нормативного документа; указание на схему сертификации; срок действия сертификата соответствия; иные сведения, предусмотренные законодательством страны.

Правила сертификации отечественных и зарубежных лекарственных средств

Правила устанавливают следующее:

1. На территории республики вводится сертификат соответствия лекарственного средства единого образца, который оформляется органами по подтверждению соответствия продукции на заявителя лекарственного средства.

2. Лекарственные средства подлежат реализации на территории Республики Казахстан при наличии сертификата соответствия.

3. При розничной торговле лекарственными средствами информация о подтверждении соответствия реализуемых лекарственных средств представляется в виде ознакомления потребителя по его требованию с одним из следующих документов:

- сертификатом соответствия;


- копией сертификата соответствия, заверенной органом по подтверждению соответствия, выдавшим сертификат;

- товарно-сопроводитель-

ными документами, оформленными предприятием-производителем лекарственных средств или поставщиком (продавцом) и содержащими по каждому наименованию лекарственного средства сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям (номер сертификата соответствия, срок его действия, наименование органа, выдавшего сертификат). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью предприятия-производителя (поставщика, продавца) с указанием его адреса и телефона.

5. Информация о случаях выявления несоответствия лекарственного средства требованиям нормативного документа при сертификации или при обнаружении скрытого брака в процессе хранения до истечения срока годности направляется производителю (поставщику), в государственный орган по техническому регулированию, с одновременным представлением протокола анализа в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств.

Однако такая система контроля безопасности и качества лекарственных средств не соответствует мировой практике, в которой лекарства не регулируются органами технического регулирования, осуществление оценки безопасности лекарственных средств на всех уровнях контроля является монополией государства в лице Министерства здравоохранения.

В этой связи с целью исключения двойного регулирования сферы оценки безопасности и качества лекарственных средств и изданий медицинского назначения перед государственным органом в сфере обращения лекарственных средств поставлена задача по приведению данной системы в соответствие с практикой, признанной на международном уровне. 



ПРИБРЕТАЙТЕ КРАСОТУ С СЕРТИФИКАТОМ...

В ПОСЛЕДНЕЕ ВРЕМЯ ВО ВСЕМ МИРЕ УЖЕСТОЧИЛИСЬ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЯМИ К КАЧЕСТВУ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ, И КАЗАХСТАН – НЕ ИСКЛЮЧЕНИЕ.

С 1 июля 2012 г. вступил в силу технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», утвержденный решением Комиссии Таможенного союза от 2 сентября 2011 г. №799. На территории Таможенного союза – Россия, Казахстан, Беларусь – совместное техническое регулирование, и в этом случае все национальные нормативы, технические регламенты, требования других нормативных документов, потеряют свою законную силу. Таким образом, сертификаты соответствия, выданные ранее в странах ТС, на соответствие требованиям национальных нормативных документов являются действующими до окончания их срока действия, но не более чем до 1.07.2014 г.

Введение в действие нового технического регламента ужесточает требования, предъявляемые к парфюмерно-косметической продукции, что дает надежду на ограничение доступа опасной и недоброкачественной продукции на рынок РК. Показатели безопасности, которым должна соответствовать продукция, изложены в техническом регламенте «Требования к безопасности парфюмерно-косметической продукции», утвержденном постановлением правительства РК от 19 февраля 2008 г. №159. Парфюмерно-косметическая продукция, согласно данному документу – это средства, предназначенные для нанесения на тело человека с целью очищения, устранения неприят-

ного запаха, придания эстетического эффекта и защиты от вредных факторов внешней среды.

Современный рынок предлагает огромный выбор парфюмерно-косметических изделий для мужчин и женщин разных возрастов, а также для молодежи и детей. Слово «косметика» в переводе с греческого означает «искусство украшения», и, находясь в зоне активного потребления, необходимо учиться быть грамотными потребителями.

В целом парфюмерно-косметическая продукция подразделяется на средства для ухода за кожей, ногтями и волосами на гелевой основе, эмульсионные и жировые – кремы, молочко, сливки, маски, скрабы, пилинги, кремы-гели. Моющие для гигиенического ухода за волосами и кожей – шампуни, жидкое мыло, гели для душа, ванн и интимной гигиены, пены для ванн и средства интимной гигиены, и очищающие средства для ванн, пенки, гели, муссы.

Декоративная косметика на эмульсионной основе для макияжа лица, губ, тела и волос – тональные средства, румяна, тени для век, тушь для волос, жидкая тушь для ресниц и подводка для глаз, блеск для губ.

Косметика на жировосковой основе, предназначенная для макияжа и ухода за кожей, глазами и губами, – губные помады, блеск и бальзам для губ, театральный грим, контурные карандаши для бровей, век и губ, маскирующие карандаши, твердая тушь для ресниц. Порошкообразная и



компактная косметика – пудра, румяна, тени для век, блеск для лица, тела и волос. Для гигиенического ухода за телом используются тальк, присыпка, пудра – детские, парфюмированные, дезодорированные.

Большую популярность приобрели средства по уходу за зубами и полостью рта – различные гигиенические и лечебно-профилактические зубные пасты, эликсиры, ополаскиватели, освежители, бальзамы. В гигиенических целях применяются жидкие освежающие и ароматизирующие средства – духи, одеколоны, парфюмерные, туалетные и душистые воды, лосьоны, лосьоны-тоники, тоники, а также средства для ухода за волосами для завивки и распрямления, укладки и фиксации. Косметика жидкая для дезодорирующего, ароматизирующего и освежающего эффекта – дезодоранты и дезодоранты-антиперспиранты, применяемые до,



во время и после бритья (кремы, гели и пены для бритья). Массовый спрос приобрели средства по уходу за ногтями, всевозможные лаки маникюрные, жидкости для удаления кутикулы, для снятия лака, средства для наращивания ногтей. Средства для обесцвечивания и окрашивания волос, для татуажа, а также мыло туалетное.

Безопасность парфюмерно-косметической продукции обеспечивается совокупностью требований к составу, уровню содержания токсичных элементов, токсикологическим показателям, клинико-лабораторным показателям, производству парфюмерно-косметической продукции, потребительской упаковке, информации для потребителя.

При покупке парфюмерно-косметической продукции продавец обязан своевременно и в доступной форме довести до сведения покупателя информацию о товаре и его изготовителе. Потребителям необходимо всегда тщательно изучать маркировку, в которой обязательно должна содержаться информация о наименовании и назначении продукции, характери-

зующей товар однозначно («крем для век», «крем для тела»).

Наименование, местонахождение (юридический адрес, включая страну) изготовителя и местонахождение (адрес) организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя в РК.


Масса нетто (г, кг), объем (мл, л, см³), количество (штук) номинального содержания парфюмерно-косметической продукции в потребительской упаковке на момент упаковки, за исключением парфюмерно-косметической продукции массой менее 5 г или объемом 5 мл, бесплатных образцов продукции. Срок годности исчисляется с даты изготовления.

Состав изделия. Списку ингредиентов должен предшествовать заголовок «Ингредиенты» или «Состав». Ингредиенты в списке указываются в порядке уменьшения их массовой доли на момент изготовления продукции.

Условия хранения. Необходимо обратить внимание, при каких условиях реализуется продукция. Не должно быть прямого попадания солнечных лучей, на расстоянии 0,5 м находиться от включенных отопительных приборов.

Продавец обязан по требованию покупателя ознакомить его с документом, подтверждающим безопасность реализуемой продукции.

Гарантом того, что приобретаемая вами продукция соответствует всем вышеизложенным требованиям и полностью обеспечивает безопасность, является наличие сертификата соответствия. В переводе с латинского «сертификат» означает «сделано верно», и цивилизованный рынок немалым без сертификации продукции, работ и услуг. В современном понимании сертификация – это процедура подтверждения соответствия, и в РК носит обязательный характер.

Орган по подтверждению соответствия – Алматинский филиал АО «Национальный центр экспертизы и сертификации» – имеет в области аккредитации полный спектр парфюмерно-косметической продукции. Приобретая продукцию, имеющую сертификат соответствия АФ АО «НаЦЭКС», вы получаете уверенность в том, что данный товар отвечает всем требованиям безопасности нормативных документов и обеспечивает полную безопасность, пройдя процедуру подтверждения соответствия объективно и профессионально. 

*Жамила АБИШ,
зав. сектором отдела
подтверждения соответствия
систем качества ввозимой продукции
Алматинского филиала АО «НаЦЭКС»
(Газета «Мир качества» №5-2012)*



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Риск серьезных инфекций возрастает к первому году лечения пациентов с ревматоидным артритом ингибиторами ФНО

Целью исследования, проведенного в Японии, было изучение связи между длительным лечением ингибиторами фактора некроза опухоли (ФНО) и риском развития серьезных инфекционных заболеваний на протяжении 3 лет у пациентов с ревматоидным артритом (РА), входящих в Регистр данных долгосрочной оценки безопасности лечения пациентов с РА в Японии (Registry of Japanese RA Patients for Long-Term Safety – REAL).

В ходе исследования были проанализированы данные 727 пациентов с РА, которым было назначено лечение либо инфликсимабом (n = 335), либо этанерцептом (n = 392) (исследуемая группа – пациенты, получающие анти-ФНО, 1480,1 пациенто-год) и 571 пациент с РА, которые получали небиологические препараты, модифицирующие течение заболевания (группа сравнения, 1104,1 пациенто-год), на момент включения в базу данных REAL.

Исследователи оценили частоту возникновения серьезных инфекций за 3-летний период наблюдения, включая период после смены анти-ФНО на другой аналогичный препарат (тоже анти-ФНО).

Как оказалось, частота возникновения серьезных инфекций на 100 пациенто-лет составила 5,54 в группе анти-ФНО и 2,72 – в группе сравнения. Относительный риск развития серьезных инфекционных осложнений на фоне продолжительного применения ингибиторов ФНО после корректировки по исходным данным и временным переменным был достоверно выше и в целом (1,97), и на протяжении первого года применения анти-ФНО (2,4), однако относительный риск инфекционных заболеваний не увеличивался в ходе второго и третьего года применения анти-ФНО (1,38). Также не было получено достоверных различий в относительном риске возникновения серьезных инфекций при применении этанерцепта в сравнении с инфликсимабом.

Другими факторами, которые статистически достоверно повышали риск развития серьезных инфекционных осложнений, были пожилой возраст, хроническая легочная патология, более высокая исходная активность заболевания, оцененная по шкале DAS28, средняя доза метотрексата, превышающая 8 мг в неделю или использование преднизолона внутрь в дозе 10 мг в сутки и выше.

Таким образом, длительное применение ингибиторов ФНО статистически достоверно повышает риск развития инфекционных осложнений только на протяжении первого года лечения.

По данным Arthritis Care Res (Hoboken). 2012 Mar 15.



А.Н. ЖАНУЗАКОВ

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

ОПЫТ РАБОТЫ ВИВАРИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА

Мақалаға жануарханың қызметі негізгі кезеңдері суреттелген ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы» РМК, сонымен қатар жабдықтауда жоғары технологиялық туралы әңгімеленген, жануарханасы жабдықталған.

In article the basic moments of activity of the vivarium of Test center of RSE «National center for expertise of drugs, medical products and equipment» of MH RK are described, and also is told about the hi-tech equipment by which vivarium it is equipped.

Современным исследовательским лабораториям для должного функционирования необходимо использование лабораторных животных высокого качества. Это достигается не только надлежащим кормлением и уходом, но также и применением в работе вивариев соответствующего оборудования, в частности клеточных комплексов современного типа.

Такие клеточные комплексы производства Tecniplast серии Touch Slim Line и находятся «на вооружении» нашего вивария, одного из очень немногих на постсоветском пространстве.

Виварий нашего Испытательного центра использует вентилируемые комплексы пять лет. И это позволяет сделать определенные выводы.

Удобство использования автоматических вентилируемых клеточных комплексов очевидно — они обеспечивают оптимальный для лабораторных животных микроклимат, изолируют их (благодаря системе фильтрации воздуха) от внешней среды, зачастую весьма неблагоприятной — поскольку экологическая обстановка, особенно в крупных городах, оставляет сейчас желать много лучшего. Кроме того, вентилируемые комплексы снижают и влияние животных на окружающую среду — в частности, блокируют выделение в воздух помещения вивария продуктов их жизнедеятельности.

При этом они более выгодны в санитарном плане, нежели обычные клеточные комплексы старого типа, в силу применения более экологичных материалов и эргономичного дизайна.

В оснащение вивария входит 6 вентилируемых клеточных комплексов Tecniplast для мелких лабораторных животных (мышей, крыс и морских свинок) общей вместимостью 254 клетки, а также открытый (невентилируемый) комплекс для кроликов производства Tecniplast (6 клеток).

Разумеется, работа лаборанта в современном виварии требует высокой квалификации, что обусловлено наличием технически совершенного оборудования.

Помимо управляемых вентилируемых клеточных комплексов Tecniplast виварий Испытательного центра оснащен также неуправляемыми 4 вентилируемыми комплексами для кроликов (24 клетки) производства американской компании Allentown.

Работа лаборантов упрощается за счет конструкции фиксации клеток и стеллажей в комплексах, а также благодаря материалу клеток — прозрачному пластику (в вентилируемых комплексах Tecniplast), не только облегчающему обработку их поверхности, но и позволяющему постоянно контролировать состояние животных, и нержавеющей стали (в комплексах Allentown).

Следует, тем не менее, отметить, что клеточные комплексы производства Allentown уступают текнипластовским в удобстве эксплуатации и уровне комфорта, представляемого лабораторным животным. Это обусловлено, опять же, как ни странно, конструкцией и материалом исполнения данных комплексов. Дело в том,

что, несмотря на технологичность и прочность конструкции, сами детали их довольно тяжелы и громоздки. Как следствие, затруднено извлечение поддонов и собственно клеток, в которых находятся кролики, из комплекса для обработки дезинфектантами.

Помимо этого, в американских комплексах отмечен эргономический просчет, несущественный в повседневной эксплуатации, но, тем не менее, оставляющий неприятное впечатление: процесс смены НЕРА-фильтра, мягко говоря, не отличается удобством, для его смены требуется разобрать половину модуля вентиляции, в чем я имел возможность убедиться лично.

Итальянская система этих недостатков лишена. Во-первых, клетки Tecniplast обладают незначительной массой, и это в повседневной эксплуатации важнейшее достоинство, а во-вторых, извлечение и замена как пре-, так и НЕРА-фильтров максимально удобны, и осуществляются в один-два приема.

Кроме того, Touch Slim Line оснащены наглядной системой управления и индикации состояния вентилируемого комплекса. Это дает возможность своевременно отмечать снижение эффективности работы модуля вентиляции и принимать меры к его устранению.

Благодаря всему этому повысилось и качество поставляемых лабораториям животных, что сказалось и на качестве проводимых с использованием животных испытаний.

В целом работа вивария в условиях применения вентилируемых клеточных комплексов Tecniplast Touch Slim Line отличается высоким комфортом и биологической безопасностью в сравнении с обычными комплексами, обеспечивая наиболее оптимальные условия для животных, используемых при испытаниях медицинской продукции (лекарственных средств, медицинской техники и пр.). Однако хотелось бы дополнить его оборудованием для мойки клеток, удаления и, желательно, уничтожения отходов, что, несомненно, повысило бы комфорт сотрудников и производительность их труда. 



М.И. РАДЮК, А.Н. КУАТОВА, Е.А. ПОЛУХИНА
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ИНСТРУМЕНТАРИЙ ФИНАНСОВОГО АНАЛИЗА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Қолданыстағы экономикалық жағдайларға қаржылық талдау – бұл дәріханалық ұйымның өміршеңдігінің және тұрақты жұмысының негізгі шарты болып табылатын оның (дәріханалық ұйымның) қаржылық тұрақтылығын зерттеуге арналған маңызды құрал.

Мақалада әрекеттегі дәріханалық ұйымның қаржылық күйіне талдау инструментарийі келтірілген. Дәріхананың өз міндеттерімен есептесе алу қабілетін;; сатудың және толықтай қызметтің тиімділігін; іскерлік белсенділікті; аталған дәріхананың даму перспективаларын сипаттайтын көрсеткіштер қарастырылған.

The financial analysis in existing economic situation is one of the most important approaches in analyzing of financial sustainability of pharmacy organizations, moreover financial analysis is also the main factor of its survival and stable functioning. There is an information about financial analyzing tools of valid pharmacy in the article. Rates which indicate pharmacy's ability to pay for its obligations, sales' rentability, business performance, and prospects of developing are shown.

В существующих экономических условиях финансовый анализ – это важнейший инструмент для изучения финансовой устойчивости аптечной организации, которая является главным условием ее выживаемости и стабильной работы. На практике такой анализ проводят очень немногие руководители аптечных организаций. Они зачастую либо не считают его достаточно важным, либо не обладают достаточными навыками и инструментарием для такого анализа /1/.

Тем не менее, экспресс-анализ финансового состояния аптечной организации является очень наглядным средством, позволяющим руководителю оценить проблемы и перспективы организации, степень ее финансовой устойчивости и зависимости от кредиторов, ряд прочих показателей, характеризующих различные

аспекты деятельности организации.

Начинать анализ следует с горизонтального и вертикального анализа финансовой отчетности. Цель такого анализа финансовой отчетности заключается в том, чтобы наглядно представить изменения, произошедшие в основных статьях баланса, отчета о прибылях и убытках, отчета о движении денежных средств и помочь руководителям аптечной организации принять решение в отношении того, каким образом продолжать свою деятельность /2/.

Вертикальный анализ – представление финансовой отчетности в виде относительных показателей, что позволяет увидеть удельный вес каждой статьи отчета в его итоге. Обязательным элементом анализа являются динамические ряды этих величин, посредством ко-

торых можно отслеживать и прогнозировать структурные изменения в составе активов и их источников покрытия. Горизонтальный анализ баланса (отчета о прибылях и убытках) заключается в построении аналитических таблиц, в которых вычисляются абсолютные и относительные показатели изменения балансовых сумм и относительные показатели роста (снижения) этих сумм за несколько периодов (лет или месяцев).

Неудовлетворительность структуры баланса – например, излишнее сосредоточение средств в основных фондах или запасах, слишком высокий уровень дебиторской задолженности, излишнее привлечение заемных средств – может быть выявлена с помощью экспресс-анализа. Он может включать такие шаги: 1) оценка экономического со-



стояния аптеки: имущественного; финансового; 2) оценка результатов финансово-хозяйственной деятельности аптеки: оценка деловой активности; рентабельности; 3) комплексная рейтинговая оценка финансового состояния аптеки /3/. Рассмотрим некоторые коэффициенты, рассчитываемые в порядке экспресс-анализа, на примере действующей аптеки города Актюбинска.

Коэффициент восстановления платежеспособности — показатель, характеризующий способность аптеки расплачиваться по своим обязательствам, т.е. финансовую устойчивость. Этот показатель рассчитывается следующим образом:

$$K_6 = \frac{K_{\text{тл.н}} + \frac{P_y}{P_o} (K_{\text{тл.н}} - K_{\text{тл.к}})}{K_{\text{тл.норм}}}$$

где $K_{\text{тл.н}}$, $K_{\text{тл.к}}$ — значение коэффициентов ликвидности на начало и конец периода соответственно; $K_{\text{тл.норм}}$ — нормативный коэффициент, 2,0; P_y — установленный период восстановления платежеспособности; P_o — отчетный период /3/.

Если уровень данного коэффициента ниже 1 — платежеспособность организации является пониженной, и возможность восстановить ее в ближайшие 6 месяцев отсутствует. Для рассматриваемой аптеки данный показатель составил: 2009 г. — 3,25; 2010 г. — 4,46; 2011 г. — 5,4. Рост данного показателя указывает на рост финансовой устойчивости аптеки. Тем не менее, учитывая, что для хорошего уровня финансовой устойчивости данному показателю достаточно иметь значение ≥ 1 , можно предположить, что аптека недостаточно активно привлекает для своей деятельности заемные средства, тем самым ограничивая возможности расширения деятельности.

Платежеспособность организации напрямую зависит от ее прибыльности — если бизнес убыточен, платежеспособность организации и ее

способность продолжать деятельность в целом будет под угрозой. Одной из важнейших характеристик прибыльности бизнеса и успешности деятельности организации является рентабельность. В частности рентабельность совокупного использованного капитала характеризует прибыль, получаемую с каждого вложенного в предприятие тенге. Данный показатель рассчитывается как отношение суммы процентов за кредиты и чистой прибыли к средней величине активов организации /3/. Для рассматриваемой аптеки этот показатель составляет: 2009 г. — 14,7%; 2010 г. — 8,48%; 2011 г. — 7,87%.

Данный показатель имеет тенденцию снижения — это означает, что вложенные в рассматриваемую аптеку средства приносят все меньше прибыли.

Рентабельность продаж, определяемая как отношение чистой прибыли к выручке от реализации, для данной аптеки также является очень низкой — к тому же систематически снижается: 2009 г. — 0,62%; 2010 г. — 0,33%; 2011 г. — 0,24%.

Такие цифры указывают на очень низкую эффективность использования активов аптеки — иначе говоря, на очень низкую отдачу от вложенного капитала. Несмотря на существующий запас прочности (на что указывает очень высокая степень платежеспособности), выявленная тенденция свидетельствует о наличии выраженной угрозы прибыльности аптечного бизнеса и высокую вероятность возникновения убытков, что негативно скажется на финансовом положении аптеки.

В целом, такое положение могло сложиться в результате низкой деловой активности — для проверки данного факта необходимо рассчитать ряд показателей, характеризующих скорость оборота денежных средств аптеки, фондоотдачу и т.д. /3/.

Наиболее общее представление о деловой активности дает коэффициент общей оборачиваемости капитала — характеристика цикла производства и обращения (сколько раз в год происходит данный цикл), и количество тенге дохода, приходящихся на один тенге активов. Он рассчитывается как отношение дохода от реализации к авансированному капиталу (средней за период валюте баланса) и показывает, сколько оборотов за анализируемый период делают средства, вложенные в имущество аптеки. Рост этого показателя свидетельствует о повышении деловой активности аптеки — разумеется, это способствует росту прибыльности предприятия /1; 3/.

Для рассматриваемой аптеки этот показатель составил: 2009 г. — 21,46; 2010 г. — 12,74; 2011 г. — 16,24.

Как видно из приведенных данных, деловая активность аптеки существенно снизилась в 2010 г. — это немедленно повело к снижению как общей рентабельности более чем в полтора раза, так и практически к двукратному снижению рентабельности продаж.

Для того чтобы вынести суждение о причинах сложившейся ситуации и определить ее влияние на деятельность аптеки, необходимо рассмотреть ряд дополнительных коэффициентов.

Оборачиваемость основных средств представляет собой фондоотдачу, т.е. характеризует эффективность использования основных производственных фондов аптеки за период. Рассчитывается делением объема чистой выручки от реализации на среднюю за период величину основных средств по их остаточной стоимости:



2009 г. — 114,6; 2010 г. — 136,6; 2011 г. — 167,6.

Это достаточно высокие показатели, но в данном случае они сформированы за счет низкого удельного веса основных фондов в общих активах аптеки.



Важным показателем для анализа является коэффициент оборачиваемости материальных оборотных средств, т.е. скорость их реализации. В целом, чем выше значение этого коэффициента, тем меньше средств задействовано в этой статье, тем более ликвидную структуру имеет оборотный капитал и тем устойчивее финансовое состояние предприятия. И, наоборот, излишек материальных оборотных средств, при прочих равных условиях, отрицательно отражается на деловой активности предприятия. Расчет коэффициента производится по формуле, где в числителе — объем чистой выручки от реализации, а в знаменателе — средняя за период величина стоимости материально-производственных запасов и затрат /1; 3/.

Для рассматриваемой аптеки показатели оборачиваемости материальных оборотных средств составили: 2009 г. — 0,97; 2010 г. — 0,93; 2011 г. — 0,9.

Как показали расчеты, скорость реализации имеет тенденцию последовательного снижения. Такая тенденция указывает на небольшую угрозу затоваривания — иначе говоря, реализация товаров в аптеке становится менее активной, что отрицательно



сказывается на прибыльности бизнеса. Коэффициент оборачиваемости текущих активов показывает скорость оборота всех мобильных средств организации. Он рассчитывается как отношение дохода от реализации к средней величине текущих активов. Это характеристика способности управленческого персонала аптеки организовать деятельность для достижения оптимальных финансовых результатов. Ускорение оборачиваемости текущих активов ведет к снижению потребности в запасах и, соответственно, высвобождает средства. Снижение оборачиваемости также указывает на угрозу затоваривания /3/. Для рассматриваемой аптеки показатель оборачиваемости текущих активов составил: 2009 г. — 11,8; 2010 г. — 25,47; 2011 г. — 32,48.

Как видно из представленных показателей, оборачиваемость текущих активов имеет тенденцию замедления, что создает определенное негативное влияние на прибыльность аптеки. Оборачиваемость запасов при таком положении дел также замедляется: 2009 г. — 18,25 дн.; 2010 г. — 33,43 дн.; 2011 г. — 32,48 дн. Все это подчеркивает низкую деловую активность персонала аптеки и отрицательно сказывается на показателях прибыльности данного бизнеса.

На основании вышеприведенных расчетов можно сделать следующие выводы:

— платежеспособность рассмотренной аптеки находится на очень высоком уровне, и в ближайшее время угрозы ее снижения нет — т.е. финансовое положение аптеки очень устойчиво;

— рентабельность деятельности и рентабельность продаж являются очень низкими и имеют тенденцию снижения вследствие недостаточной деловой активности, что подтверждается тенденцией затоваривания, выраженной в замедлении оборачиваемости текущих активов и запасов.

У аптеки имеется достаточно большой запас собственных средств, которые можно направить на развитие деятельности — например, на расширение бизнеса. Кроме того, аптеке необходимо принять меры по усилению деловой активности, поскольку такие были низкие показатели, какие были выявлены при проведении анализа, указывают на снижение прибыльности бизнеса, что может привести к убыточности деятельности и снижению финансовой устойчивости в ближайшие 2–3 года.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



КОРПОРАТИВНАЯ СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА ГРУППЫ КОМПАНИЙ ПОЛЬФАРМА

Особое внимание со стороны фармацевтической общественности нашей страны оказывается в настоящее время всем тем преобразованиям, которые происходят в АО «Химфарм». Слияние ведущей казахстанской фармкомпании с одним из лидеров европейского фармрынка – компанией Польшфарма, предполагает создание на юге Казахстана современного фармацевтического производства, соответствующего международным стандартам, и это не может вызывать у коллег чувства гордости и сопричастности.



Изабела СЛОВИК

Поэтому с таким интересом была воспринята на проходившей 5–6 апреля 2012 г. в Алматы III Международной научно-практической конференции «Фармаконадзор и фальсификация лекарственных средств» презентация компании «SANTO Member of POLPHARMA Group», с которой выступила директор по медицинским вопросам и фармакологическому надзору компании «Польшфарма» г-жа Изабела СЛОВИК. Внедрение на рынке Казахстана под маркой Santo Member of Polpharma Group корпоративной системы фармаконадзора группы компаний Польшфарма, как отмечали участники конференции, имеет большое значение с точки зрения безопасности продукции АО «Химфарм» и инновационного подхода к системе фармаконадзора в Республике Казахстан.

Выступление госпожи Словик дало возможность участникам конференции также получить исчерпывающую информацию о правовой основе обеспечения фармаконадзора в Евросоюзе.

Проблема обеспечения безопасности лекарственных средств по своей значимости выходит в настоящее время на одно из первых мест в странах с высокоразвитой фарминдустрией, в связи с этим созданы национальные и международные системы по фармаконадзору.

Докладчиком были представлены нормативно-правовые акты, на основе которых поставлена работа по осуществлению системы фармаконадзора группы компаний Польшфарма:

– Регламент (Европейское экономическое сообщество) №726/2004;

– Регламент (Евросоюз) №1235/2010;

– Регламент 2001/83/Европейское экономическое сообщество;

– Регламент 2010/84/Евросоюз;

– «Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском союзе» и «Рекомендации по фармакологическому надзору лекарственных средств для применения у человека», том 9а – сентябрь 2008;

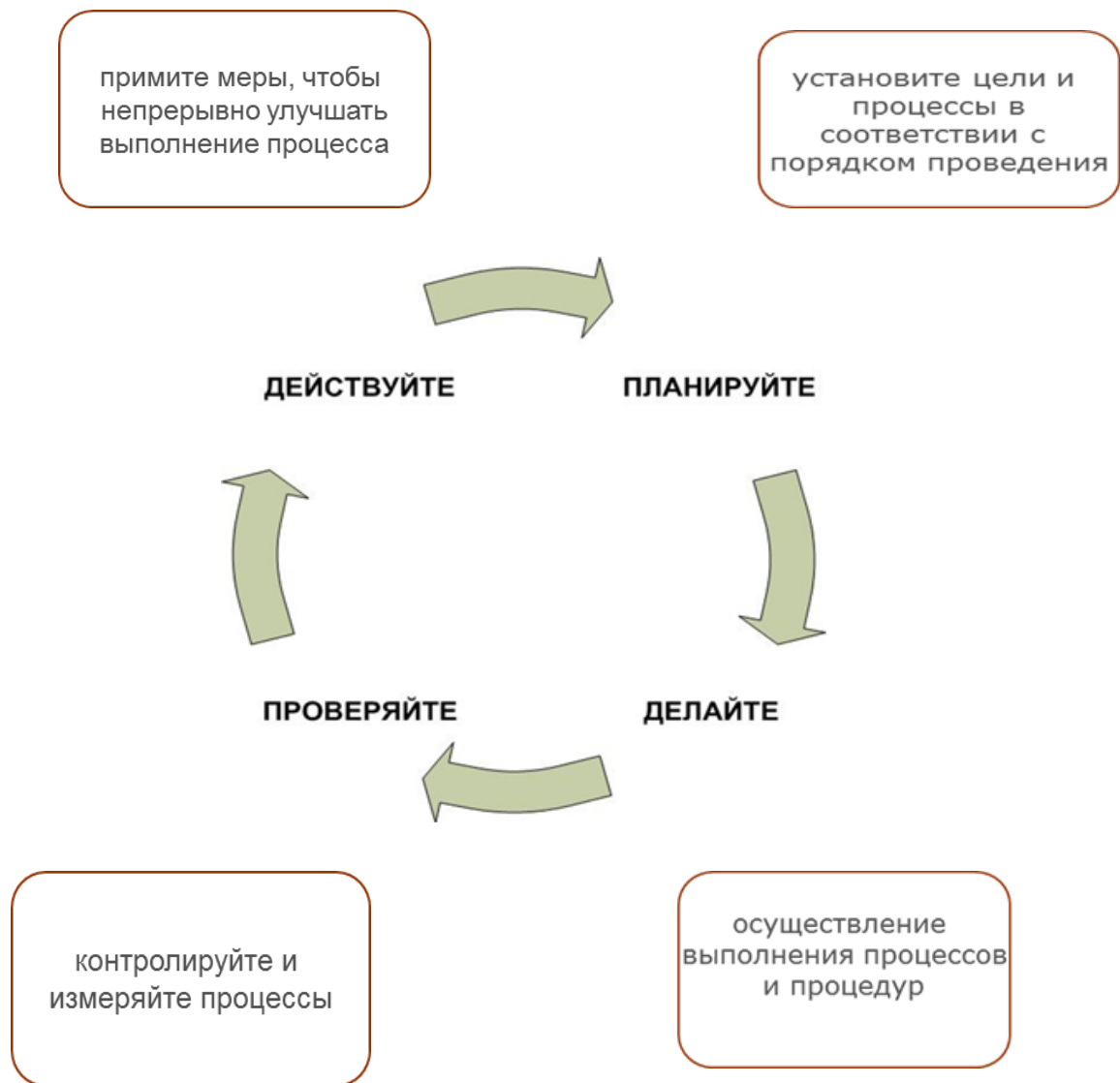
– Модули надлежащей практики по фармаконадзору Европейского лекарственного агентства (государственная консультация) – 22 февраля 2012;

– Государственные нормы и стандарты.

Затем госпожа Словик подробно остановилась на том, как организована эта служба в Польшфарме. Первая система фармаколо-



Рисунок 1. Управление качеством системы фармакологического надзора



гического надзора была внедрена в группе компаний Польфарма 15 января 2004 г. С 1 сентября 2009 г. начала действовать универсальная система фармаконадзора Польфарма. А с 1 июня 2011 г. здесь действует корпоративная система фармакологического надзора групп компаний Польфарма.

До июня 2011 г. департамент по корпоративному фармакологическому надзору компании «Польфарма» охватывал деятельность следующих подразделений – ZF POLPHARMA, MEDANA Pharma, HERBAPOL. С июля 2012 г. в данную систему войдут АО «ХИМФАРМ» (SANTO Member of POLPHARMA Group), Казахстан и ОАО «АКРИКХИН», Россия.

Гарантией успешного функционирования системы фармако-

логического надзора группы компаний Польфарма является комплекс факторов, основой которого являются:

1) персонал – квалифицированный специалист по фармаконадзору, утвержденное программное обеспечение качества, местный начальник службы безопасности лекарственных средств (МНСБЛС), сотрудник отдела фармакологического надзора;

2) инструменты – базы данных, постоянно улучшаемая система обучения, программное и техническое обеспечение;

3) руководство по обеспечению качества – программируемая информационная система, политика, процедуры, инструкции, документация.

В группе компаний Польфар-

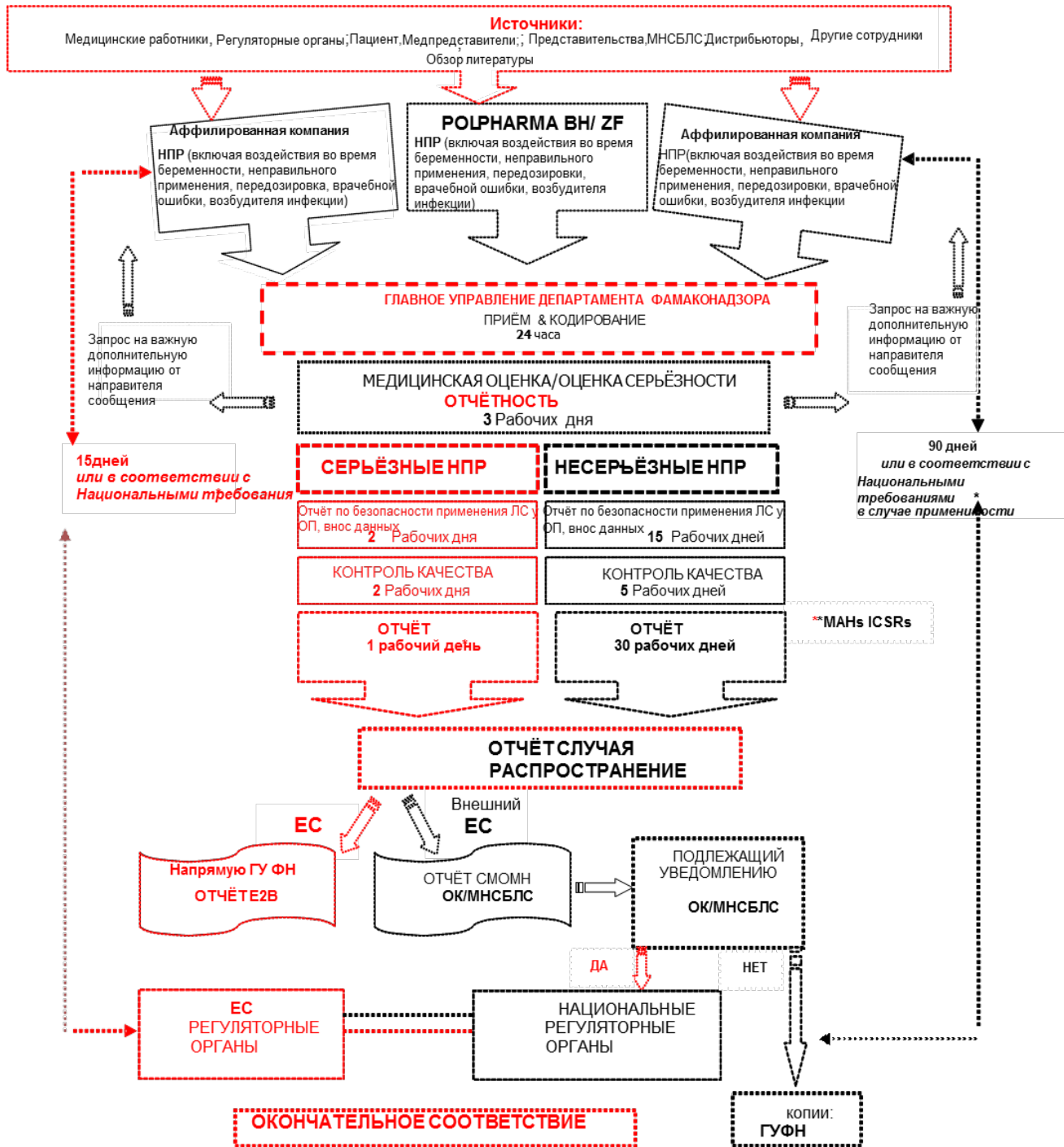
ма осуществляется постоянный многоуровневый мониторинг документации с подробным описанием системы фармаконадзора, порядка проведения и последовательности действий, архивирования документации. Разработаны и постоянно улучшаются правила управления качеством фармакологического надзора, принимаются меры для высококачественного контроля и оценки процессов, осуществления и выполнения процедур.

Правила управления качеством системы фармакологического надзора представлены наглядно на рисунке 1.

В результате многолетней работы по формированию корпоративной системы фармакологического надзора, проводимой группой



Рисунок 2. Последовательность отчетов по безопасности из различных источников и типов



компаний Польфарма, всем контрольно-надзорным органам представляется на рассмотрение единое регистрационное досье корпоративного фармакологического надзора. Создана единая электронная база данных по безопасности архивирования данных и генерирования отчетов в соответствии с ICH E2B руководящих принципов, разработаны общие документы по международным непатентованным

названиям (периодический отчет по безопасности лекарственного средства, технология разработки, электронная система управления). Ведется единая система оценки критериев качества (аудит, контроль за соблюдением установленных требований), сформирован единый пункт оценки безопасности и связи с контрольно-надзорными органами. Штаты укомплектованы компетентным и

квалифицированным персоналом, разработана система сокращения расходов.

Группа компаний Польфарма гарантирует, что система корпоративного фармакологического надзора охватывает все страны. Все зарегистрированные держатели регистрационного удостоверения обладают специализированным разрешением на реализацию фармацевтических препаратов.



Система корпоративного фармакологического надзора для группы компаний Польфарма установлена как единая система, которая описывается процессами, набором процедур и инструкций.

Система охватывает Главное управление Департамента Фармакологического контроля и весь местный персонал/подразделения, расположенные в филиалах и представительствах. Партнеры, такие как дистрибьюторы, лицензиаты/лицензиары (независимые юридические лица) вовлечены в Систему корпоративного фармакологического надзора группы компаний Польфарма посредством соглашений о безопасности, подписанных между компанией и другими предприятиями.

Диапазон обязанностей фармакологического надзора описан в процедурах и инструкциях, предназначенных для каждого зарегистрированного производственного участка. Непрерывное сотрудничество и обязательства между производственными участками организации гарантируют надлежащую

практику фармакологического надзора и быстроту в выполнении процессов.

Последовательность отчетов по безопасности из различных источников и типов отображена на рисунке 2.

Главное управление Департамента Фармакологического надзора является пунктом доступа к данным по фармакологическому надзору EU / EEA и по всему миру, оно осуществляет экспресс-отчетность, регулярно обновляет отчеты по безопасности, проводит оценку рисков и преимуществ, идентифицирует сигналы, разрабатывает планы по управлению рисками и меры по их снижению.

Очень важную роль в системе фармаконадзора группы компаний Польфарма выполняет база данных, используемая для безопасной архивации данных и генерирования отчетов, расположенная в корпоративном отделе фармакологического надзора (главное управление).

Преимуществом работы системы электронной базы является предоставление электронных отчетов, которые отправляются в пост-регистрационный модуль сети обработки данных и системы управления сбором и оценкой информации о вероятных побочных реакциях лекарственного средства и во все государственные компетентные органы, готовые получить электронный отчет в соответствующих случаях.

Отдельный случай, который от-

вечает требованиям ускоренного отчета, обеспечен в соответствии с ICH-E2A, ICH-E2B (M) и руководящими принципами и стандартами ЕС. О данном случае сообщают в электронном виде в полностью структурированном формате с использованием всех применимых и соответствующих E2B (M) элементов данных и стандартной терминологии.

Параллельно составляется отчет на бумажном носителе для тех контролирующих органов, которые не готовы к получению электронных отчетов.

Согласно особым требованиям государственных компетентных органов, где необходимо выполнение отчетов на бумажном носителе, отчет выполняется непосредственно департаментом фармаконадзора или местным начальником службы безопасности лекарственных средств (МНСБАС) при необходимости.

В завершение доклада Изабелой Словик было отмечено, что в компании АО «Химфарм», Казахстан с июля 2012 года также начнет действовать современная система Фармаконадзора.

— Это дорогой, но надежный инструмент современного фармацевтического предприятия! — с выводом, сделанным госпожой Словик, согласились все участники III Международной научно-практической конференции «Фармаконадзор и фальсификация лекарственных средств».

Выступление г-жи Словик слушала Наталья ТОДОРОВА



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA: ПЛАСТЫРЬ С ФЕНТАНИЛОМ МОЖЕТ БЫТЬ СМЕРТЕЛЬНО ОПАСНЫМ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) предупреждает об опасности, которую представляет для детей пластырь с фентанилом. Из-за недосмотра взрослых случайное взаимодействие ребенка с пластырем, предназначенным для лечения тяжелого болевого синдрома, может окончиться госпитализацией и даже летальным исходом.

Несколько подобных трагических случаев вынуждают FDA предупредить пациентов, врачей и другой медицинский персонал соблюдать предельную осторожность при хранении и использовании пластыря, а также при выбрасывании использованных пластырей.

Трансдермальная система с опиоидным анальгетиком фентанилом, известная на рынке под названием Duragesic, применяется для лечения тяжелого болевого синдрома. Передозировка фентанилом — в случае, если ребенок проглотит пластырь или приклеит себе на кожу может быть смертельной.

*По данным drugs.com
www.vidal.ru/novosti/novosti_2338.html*



КАЗАХСТАНСКИЕ КАРДИОЛОГИ СВЕРИЛИ ПОЗИЦИИ С ЕВРОПОЙ

Нынешнее лето выдалось богатым на международные медицинские конгрессы. В Алматы они шли чередой – конгресс «Здоровье для всех», Первый конгресс ревматологов Евразии, четвертый конгресс кардиологов Казахстана... И каждый такой форум впечатляет масштабами, числом участников, глубиной поставленных и обсужденных проблем.



С. Сейдуманов, С. Беркинбаев, Р. Кабыкенова

В июне в четвертый раз собрались на свой конгресс кардиологи страны. Масштабный форум по вопросам кардиологии организован Казахским НИИ кардиологии и внутренних болезней МЗ РК и Ассоциацией кардиологов Казахстана. Более трехсот участников – ведущие специалисты этой отрасли здравоохранения из дальнего и ближнего зарубежья, руководители системы здравоохранения нашей страны всех уровней, практикующие кардиологи и кардиохирурги Казахстана, ученые и представители медицинской общественности, руководители здравоохранения всех регионов Республики Казахстан, главные специалисты, кардиологи, кардиохирурги.

«Гвоздь» научной программы конгресса – вице-президент Европейского общества кардиологов, профессор Ф. Пинто, сделавший в завершении конгресса два доклада – «Острый коронарный синдром: от клинических рекомендаций к клинической практике» и «Комплексное изображение в оценке ишемической болезни сердца». В форуме также участвовали ведущие ученые Бельгии, Германии, Венгрии, Италии, Испании, известные кардиологи России, Белоруссии, Киргизии, Узбекистана, Украины и других стран СНГ.

Помимо главной площадки конгресса – бизнес-комплекса «Almaty Towers», где проходили торжественное открытие конгресса, пленарные заседания, симпозиумы, сателлитные форумы, работа секций, и были организованы выставки производителей медицинского оборудования и фармацевтической продукции, участники конгресса принимали также Алматинский городской кардиологический центр, НИИ кардиологии и внутренних болезней МЗ РК,



А. Есаян, Н. Ломигзе, С. Абсеитова





Ф. Пинто

Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова. Мастер-классы, проведенные в этих клиниках ведущими специалистами Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН – старшим научным сотрудником отделения рентгенохирургических методов исследования и лечения заболеваний сердца и сосудов А.В. Стаферовым и его коллегой из отделения хирургического лечения тахиаритмий Н.Н. Ломидзе, были посвящены актуальным проблемам современной кардиологии. Московский профессор Стаферов дал подробнейший обзор современного состояния рентгеноваскулярного лечения хронических тотальных окклюзий коронарных артерий, а также показал «вживую», как устанавливается и действует стент с лекарственным покрытием образца 2012 года. Известный в Первопрестольной своими лекциями и публикациями в популярных СМИ профессор Ломидзе в ходе мастер-класса показал, как сегодня в их медицинском центре проводится имплантация 3-камерного кардиовертера-дефибриллятора с подключением функции домашнего монитора, а также ответил на все вопросы казахстанских коллег – кардиохирургов. Показательная лекция казахстанского специалиста, руководителя отдела интервенционной кардиологии и аритмологии Национального научного кардиологического центра из Астаны С.А. Алимбаева была посвящена не менее востребованной кардиологами теме – «Транскатетерная симпатическая денервация почечных артерий в лечении больных резистентной артериальной гипертензией». Эти мероприятия стали прелюдией к серьезному разговору о современной кардиологии, который велся в течение трех дней работы конгресса и завершился принятием



серьезной резолюции, которая, по замыслу организаторов форума, будет способствовать «подтягиванию» казахстанской кардиологической службы к европейским стандартам.

Тема IV конгресса кардиологов «Интервенционные технологии – в практическую кардиологию» как нельзя лучше отражает те кардинальные изменения, которые происходят в казахстанской кардиологической и кардиохирургической службе в последние годы. О них на конгрессе и в общении с прессой наши кардиологи и топ-менеджеры казахстанского здравоохранения говорили много и с большим удовольствием.

Со знакомства с состоянием и перспективами кардиологической, кардиохирургической, интервенционной кардиологической службы РК началось пленарное заседание конгресса. Докладчик – советник министра здравоохранения Казахстана Раушан Касымовна Кабыкенова рассказала зарубежным коллегам о том большом внимании со стороны государства, которое уделяется сегодня развитию этой отрасли в Казахстане. Болезням системы кровообращения уделено первостепенное внимание в госпрограмме развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан». На раннее выявление факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний направлена

национальная скрининговая программа, в ходе которой было обследовано около семи миллионов жителей республики. У 1,2 миллиона из них были обнаружены те или иные патологии со стороны ССС, и половина из которых уже получила соответствующее лечение. В результате смертность от ССЗ в 2011 году снизилась на 38,5 процента. Еще больших результатов организаторы ждут к 2015 году, когда все намеченное в госпрограмме будет реализовано, в регионах заработают во всю мощь все 46 инсультных кабинетов. Пока же, при общих впечатляющих результатах развития кардиологической отрасли страны, сельская кардиология заметно отстает от городской, и главная проблема в том, что здесь катастрофически не хватает врачей-кардиологов. В сельские больницы специалисты этого профиля не спешат. Хотя сегодня в регионы поставляется то же самое кардиологическое оборудование, что и в медицинские центры республиканского уровня. Этим наши зарубежные гости были приятно удивлены. Так, профессор Ломидзе в ходе пресс-конференции поделился своими впечатлениями о поездке в Карагандинскую область – как оказалось, оборудование по аритмологии там установлено такое же, на котором работают и москвичи!

А вот за проблему высокопрофессиональных кадров в отечественной кардиологии, а особенно кардиохирургии, организаторы казахстанского здравоохранения намереваются взяться всерьез и решать их с помощью проводимых реформ. В частности ЕНСЗ, которая дает шанс высококлассным специалистам получать достойную оплату за свой труд. Уже сегодня, рассказал на той же пресс-конференции директор ГКП «Областной кардиологический центр города



А.А. Верткин

Талдыкорган» Рахимбек Султанбеков, зарплата практикующего кардиохирурга у них в регионе составляет более миллиона тенге в месяц. В области нет очереди на кардиохирургические операции, здесь проводится АКШ, установка стентов с лекарственным покрытием, и это все, благодаря тому, что вовремя подаются заявки в Минздрав на проведение таких операций, решаются вопросы финансирования.

— У нас в основном дефицит кардиологов первичной сети, — сообщила советник министра здравоохранения РК Раушан Кабыкенова, — но у нас есть нормативно-правовой акт, согласно которому в тех районах, особенно в сельской местности, где нет кардиологов, имеются межрайонные кардиологические кабинеты, которые координируют всю работу кардиологической службы в регионе. Когда в этом году проходил выпуск в шести медицинских вузах страны, каждый главврач из региона приезжал, чтобы «завербовать» специалистов в свою кардиологическую службу. Приезжали вместе с начальниками департаментов здравоохранения, местными акимами, и договаривались на месте с выпускниками.

Вопросы оказания кардиологической помощи населению страны на уровне ПМСП, организации профилактических мероприятий обсуждались на четвертом конгрессе кардиологов самым серьезным образом. Иначе не создать кардиологической настороженности в обществе, не научиться выявлять сердечно-сосудистые патологии на начальном уровне. Неинформированность населения о первых признаках болезни системы кровообращения и пассивное отношение к профилактическим осмотрам, по мнению специалистов — главные

задачи первичного кардиологического звена. Эта проблема, как выяснилось, знакома и российским кардиологам. Уже за МКАД население соседней страны испытывает тот же недостаток высококвалифицированной кардиологической помощи, что и мы за пределами своих двух столиц. Чтобы исправить ситуацию, на места выезжают, как рассказал журналистам Николай Нугзарович Ломидзе, десанты врачей-кардиологов из их медицинского центра.

Что касается заявленного на конгрессе главного вопроса обсуждения — интервенционной кардиологии, то и она стала динамично развиваться. Сегодня казахстанцы уже не едут на аортокоронарное шунтирование в дальнее и ближнее зарубежье — делают такие операции у себя дома. В минувшем году казахстанскими кардиохирургами была проведена 2761 операция по экстренному стентированию, и хотя это пока всего 13 процентов от потребностей, все же — это прогресс. А проведенная в ННМЦ 11 мая 2011 года трансплантация искусственного левого желудочка сердца может претендовать на запись в книге судеб казахстанских сердечников. Большие надежды они связывают и с открытием в том же году Национального научного кардиологического центра, ежегодно здесь будет устанавливаться до 40 устройств, способных поддержать и вылечить больное сердце.

Большие надежды отечественные кардиологи связывают с внедрением в повседневную практику алгоритма лечения больных с острым коронарным синдромом. Они утверждены Протоколом №8 Экспертного совета МЗ РК от 17 апреля 2012 года и призваны создать надежную и стройную систему оказания помощи таким больным — с палатами интенсивной терапии, специальными отделениями, системой неотложной помощи.

Самым тщательным образом была обсуждена на конгрессе проблема артериальной гипертензии — предвестника многих кардиологических проблем. Наряду с уже известными по предыдущим конгрессам казахстанским кардиологам спикерами — московским профессором А.А. Верткиным, украинским — О.И. Жариновым, белорусским — Е.К. Курляндской и другими, которые вновь порадовали аудиторию своими блестящими лекциями, в повестке дня четвертого кардиоконгресса в Алматы появились и новые имена. Так, с подходами Европейской Ассоциации кардиологов и Европейского Общества по артериальной гипертензии участников конгресса познакомил член комитета по вопро-



Ч. Фаршанг

сам образования, доктор медицины Чаба Фаршанг. Согласно новым рекомендациям этих известных в мире профессиональных объединений, подтвержденным многочисленными авторитетными исследованиями, наибольший эффект в лечении АГ дает именно комбинированная терапия, с которой венгерский профессор и познакомил коллег. Когда в одной таблетке большой получает все необходимое для стабилизации давления, это удобнее и для врача, и для пациента, что создает большую приверженность к лечению АГ. Терапевтическая эффективность комбинированной терапии в два раза превышает монотерапию, а переносимость таких ЛС гораздо лучше, ведь на стадии их производства все побочные эффекты такого симбиоза тщательно просчитываются. Это вам не та горсть таблеток, которую местный эскулап прописывает больному на свое усмотрение. Да и стоимость комплексной терапии значительно ниже, что немаловажно сегодня, во времена непрекращающихся экономических кризисов.

Теперь, согласно принятой резолюции четвертого конгресса, действия казахстанских кардиологов в лечении АГ будут соизмеряться с европейскими рекомендациями. В отечественной кардиологии и кардиохирургии также найдет место немало новых инновационных методов, с которыми наши специалисты смогли более подробно познакомиться на своем очередном кардиологическом форуме.

Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ



СТУДЕНТЫ ФАРМФАКОВ ПОМЕРИЛИСЬ ЗНАНИЯМИ

В Алматы прошел республиканский конкурс по фармации среди студентов фармацевтических факультетов высших учебных заведений Казахстана. Организатором мероприятия, которое проводится у нас впервые, выступила российская компания «Олимп науки».



Победителями отборочных туров студенческого фармацевтического конкурса, которые прошли во всех областях республики, стали 18 студентов фармацевтических факультетов из Казахского Национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова, Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии, Карагандинского государственного медицинского университета и Государственного медицинского университета г. Семей. Их и пригласили на заключительный этап конкурса в Алматы.

Здесь ребятам пришлось пройти испытание по двум модулям — «Фармацевтическая химия» и «Фармацевт-менеджер». Их знания оценивались авторитетными экспертами, в числе которых были не только известные казахстанские фармацевты, но и приглашенные, например, профессор с Украины Алла Семеновна Немченко. Все работы претендентов на победу попадали на стол членов жюри под номерами

— никаких ФИО и наименований университетов, поэтому объективность, как отмечали и эксперты, и сами конкурсанты, была стопроцентная. Обижаться тем, кто не попал в пятерку призеров, кроме как на самих себя, было не на кого. Они и не обижались. И дружно аплодировали тем, кто оказался сильнее в фармацевтической теории и практике.

Первое место в конкурсе присуждено Малике Тылаловой из Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии. Она набрала высшее количество баллов — 54! Хорошо выступили и ее земляки. Свои 45 баллов в общую копилку внесла Айнуур Карабаева, которой было присуждено четвертое место. В итоге Южно-Казахстанская государственная фармакадемия вышла на первую строчку в командном зачете, набрав 42 балла.

Приз победительнице из Шымкента Малике Тылаловой вручала профессионал высшей пробы, ветеран фарма-



Н. Гунько, А. Немченко

цевтической отрасли нашей республики Лариса Андреевна Кузнецова. Она тепло напутствовала своих молодых коллег на служение выбранной ими благородной профессии фармацевта.

Второе место, набрав в личном зачете 48 баллов, заняла Перизат Саруарова из Карагандинского государственного медуниверситета. Это учебное заведение представляли на



конкурсе трое студентов, но малый состав не помешал ребятам выйти на второе общекомандное место, уступив южно-казахстанцам всего один балл.

Третья строчка почета — за Саятом Толукбаевым из Государственного медицинского Университета г. Семей, который набрал по итогам двух модулей 46 баллов. Это единственный парень из пятерки победителей конкурса. Вообще, как отмечали эксперты и приглашенные на торжества деятели отечественной фармацевтики, у нее сегодня преимущественно «женское лицо», среди абитуриентов фармфака молодых людей не так много, как девушек. Но зато в топ-менеджерах — их гораздо больше! Так что прекрасной половине карьеру в этом нелег-

ком бизнесе делать сложнее. Тем более замечательно, когда уже на старте в твоей профессиональной копилке есть такая победа! К пятому призёру конкурса — Марине Синельниковой, тоже из Семипалатинска, это относится напрямую.

— Мы столько нового узнали здесь, столько почувствовали уважения к себе! — призналась Марина, получая сертификат из рук руководителя известной в Казахстане общественной фармацевтической ассоциации Натальи Гунько.

Организаторы учредили дополнительное призовое место для Жанибековой Назерке, студентки Казахского Национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова, по предмету «Фармацевтическая химия». Назерке получила сертификат «За самый

профессиональный подход к решению конкурсных задач», а также право участия в фармацевтическом лагере «Филин» (Россия, 2012 г.).

Победителям первого республиканского конкурса среди студентов фармацевтических факультетов предоставляется право в составе сборной команды Казахстана участвовать во Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиаде в Казани, которая пройдет во время зимних каникул в 2013 году. В качестве дополнительного бонуса — возможность посетить современное производство «Вива Фарм» — генерального спонсора конкурса.

В свои родные города они увезут и подарки от других спонсоров конкурса — компаний Никомед Такеда и Санофи. Это справочники Видаль, другая справочная литература по фармацевтике, которая поможет ребятам хорошо подготовиться к олимпиаде в Казани.

А в планах организаторов проведения конкурса из «Олимпиа науки» и их деятельных помощников из Казахского национального медицинского университета им. С. Асфендиярова — проанализировать полученные в ходе конкурса данные. И ответить на многочисленные вопросы, которые возникли в ходе его проведения. Например, почему средний балл по первому модулю — фармацевтической химии, основе основ их непросто профессии, составил у будущих фармацевтов всего 12 с половиной бала и оказался в два с лишним раза ниже среднего бала по второму модулю? Почему парни на таких конкурсах — «штучный товар», и почему они с неохотой идут сегодня на фармфак? И главное — как учить студентов на фармацевтических факультетах, чтобы они становились победителями и на таких профессиональных конкурсах, и главное — хорошими профессионалами в будущем?...🌱

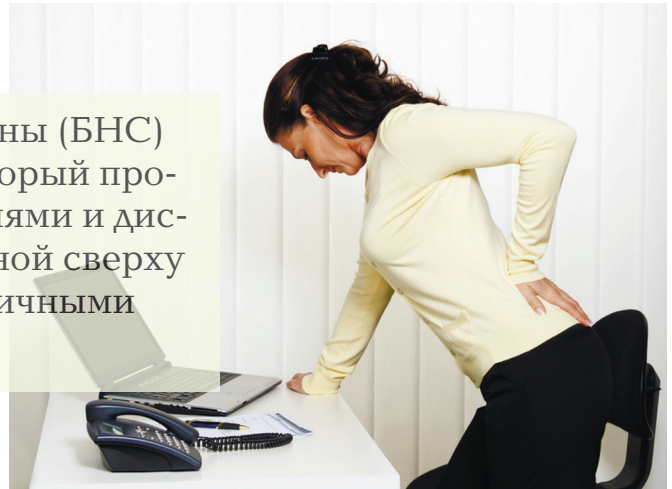
Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ



В.И. ГАЛИМУЛЛИНА
 ТОО «Медикер», г. Уральск

ОПЫТ ЛЕЧЕНИЯ ОСТРОЙ БОЛИ ПРИ ОСТЕОХОНДРОЗЕ

Острая боль в нижней части спины (БНС) — это клинический синдром, который проявляется болезненными ощущениями и дискомфортом в области, ограниченной сверху реберными дугами, снизу ягодичными мышцами.



Источником боли в спине могут быть мышцы, межпозвоночные диски, фасеточные суставы, твердая мозговая оболочка (передняя и задняя связка), футляры корешков спинномозговых нервов, спинномозговые корешки или периферические нервы, внутренние органы грудной и брюшной полости, внутренние органы малого таза.

Возможные причины болей в спине: дегенеративно-дистрофические поражения позвоночника с последующим вовлечением в процесс связок, мышц, сухожилий, фасций, спинальных корешков и спинномозговых корешков; переломы позвонков, инфекционные заболевания, опухолевый процесс, поражающий позвонки, мозговые оболочки или спинальные корешки; отраженные боли, возникающие вследствие заболеваний сердца, легких, желудка, поджелудочной железы, почек и других органов.

Рекомендуется проведение диагностической сортировки больных на категории:

- пациенты со специфической БНС (симптомы заболева-

ния, нередко угрожающие дальнейшему здоровью и /или жизни пациента);

- с радикулярной болью (при патологии корешка спинного мозга);

- с неспецифической БНС (как правило «вследствие перегрузки» мышечно-связочного корсета позвоночника).

Факторы риска развития неспецифической боли в спине:

- возраст (25–55 лет — в период интенсивной рабочей нагрузки на позвоночник);

- вес (избыточный вес);
- профессиональные факторы (тяжелая физическая работа, неподвижная статическая нагрузка на позвоночник, вибрации, монотонный физический труд);

- аномалии развития скелета;
- сопутствующие заболевания (остеоартриты суставов,

сахарный диабет, психические расстройства, курение);

Клиника: обнаруживаются участки кожной и мышечной гиперальгезии, мышечное напряжение, увеличение болезненности надкостницы остистых отростков, ограничение движения в соответствующем сегменте позвоночника. Мышца спазмирована, болезненна при пальпации,

В 85% случаев боли в спине имеют механическую причину вследствие перегрузочного воздействия на мышцы, связки, межпозвоночные диски, суставы позвоночника. Такие боли в спине считают неспецифическими.

боль тупая, глубокая и обнаруживаются триггерные участки, надавливания на которые приводят к резкому усилению боли.

Задачей лечения пациента с острой БНС является полное и раннее купирование болевого синдрома. Больной должен быть ориентирован на максимально раннее возвращение к привыч-



ному уровню повседневной физической активности. В лечении перспективны селективные ингибиторы ЦОГ-2, обладающие достаточной обезболивающей и противовоспалительной активностью при низком риске гастроинтестинальных осложнений.

Применение НПВП позволяет достоверно снизить выраженность боли, улучшить общее самочувствие и ускорить восстановление нормальной функции как при острой, так и при хронической БНС. НПВП при острой неспецифической боли в спине обычно назначают на 10–14 дней. Выбор конкретного НПВП зависит от индивидуальной переносимости препарата пациентом, спектра побочных действий, а также длительности препарата.



80% (24 больных) отмечено уменьшение острой боли нижней части спины, с 4-го дня они перешли на таблетированную форму препарата Мелбек Форт 15 мг/сут. 16% (больных) продлили инъекционную терапию в связи с сохраняющимися болевыми ощущениями до 5 дней, затем перешли на таблетированную форму. У 63% (19 пациентов) больных к 12-дню было достигнуто полное купирование болевого синдрома. У 33% (10) пациентов к 14 дню отмечалось полное купирование болевого синдрома. Во время терапии у пациентов не отмечалось каких-либо значительных изменений артериального давления, частоты пульса. Незначительные побочные эффекты в виде неприятных ощущений в эпигастрии наблюдались у 2 больных на фоне приема Мелбек Форт 15 мг/сут и регрессировали при снижении дозы до 7,5 мг/сут. Побочных реакций со стороны других органов не отмечено. Таким образом, проведенная терапия показала достаточно высокую клиническую эффективность ступенчатой терапии острого болевого синдрома нижней части спины в амбулаторных условиях. Инъекционная форма позволяет быстро снять острую боль, таблетированная — закрепить обезболивающий и противовоспалительный эффекты. В результате лечения восстанавливается работоспособность и бытовая активность. Хорошая переносимость и высокая эффективность препарата Мелбек дают все основания для широкого применения в комплексной терапии у больных с острой болью нижней части спины. ●

Одним из таких НПВП является Мелбек, в состав которого входит действующее вещество мелоксикам. Период его полувыведения составляет 20 час., что позволяет принимать его один раз в сутки. Препарат обладает кумулятивным свойством, при этом максимальная его концентрация наступает на 3–5 день приема. Для более быстрого получения лечебного эффекта проводят так называемую ступенчатую терапию, которая заключается во внутримышечном введении 15 мг мелоксикама в первые 3 дня лечения, а затем перевод больного на пероральный прием препарата.

В нашей клинике лечение препаратом Мелбек получали 30 пациентов (из них 20 мужчин и 10 женщин) в возрасте от 30 до 50 лет. У 25 (83%) больных причиной острой БНС был остеохондроз пояснично-крестцового отдела позвоночника, у 5 (16%) пациентов выявлен спондилоартроз. Острый БНС отмечен у 20 (66%) больных, обострение хронической БНС в 10 (33%) случаях. Все больные были с первичным неспецифическим БНС, среди них не было больных с обострением язвенной болезни и 12-перстной кишки. Для верификации диагноза, наряду с выяснением жалоб, сбором анамнеза, соматическим и клинико-неврологическим обследованием, использовались рентгенография позвоночника с выявлением рентгенологических признаков остеохондроза позвоночника. Наблюдение в динамике показало быстрое наступление эффекта. На третий день после инъекционной терапии у



Е.Н. ГЛАДЫШЕВА, Т.В. ОСИПОВА
КГКП Областной диагностический центр, г. Павлодар

БУСКОПАН ПРИ СОЧЕТАННОЙ ПАТОЛОГИИ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

У пациентов, обращающихся в ОДЦ, наиболее часто встречаются такие заболевания, как хронический гастродуоденит, а также заболевания билиарного тракта (дисфункция сфинктера Одди, желчнокаменная болезнь (ЖКБ), хронический холецистит). Реже встречаются хронический панкреатит, синдром раздраженного кишечника (СРК) и другие заболевания ЖКТ. Часто приходится сталкиваться с сочетанной патологией ЖКТ.

Среди жалоб чаще наблюдается болевой синдром в эпигастральной области, околопупочной области, диспептические расстройства, вздутие живота, расстройства дефекации (изменение частоты стула и его формы).

В связи с этим применение спазмолитиков, среди которых наиболее часто назначаемым является Бускопан, считается наиболее оправданным.

Бускопан (гиосцина бутилбромид) является блокатором М-холинорецепторов. Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (ЖКТ, желчевыводящих путей, мочеполовых путей), снижает секрецию пищеварительных желез. У него отсутствует антихолинергическое действие на ЦНС, он не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Целью данной работы является оценка влияния терапии Бускопаном при заболеваниях ЖКТ.

Под наблюдением находились 45 больных в возрасте 40–60 лет. Первая группа – больные с дисфункцией сфинктера Одди – 15 человек, с основной жалобой на постоянное чувство тяжести в области правого подреберья, периодические боли в этой же области после погрешностей в диете.

Вторая группа больных с диагнозом ЖКБ. Хронический калькулёзный холецистит в стадии неполной ремиссии – 15 человек. С жалобами на частые боли в эпигастрии, боль-

ше в области правого подреберья с иррадиацией в спину, возникающие после погрешностей в диете и физической нагрузке.

Третья группа больные с СРК с преобладанием диареи – 15 человек.

Всем больным с целью подтверждения диагноза была проведена ФГДС с цитогистологическим исследованием, ультразвуковое исследование брюшной полости, по показаниям колонофиброскопия, необходимые биохимические показатели крови, копрологическое и паразитарное исследование кала, и другие необходимые лабораторные исследования.

Первой группе был назначен курс лечения Бускопаном (таблетки, покрытые сахарной оболочкой) в дозе 10 мг 3 раза в сутки сроком на 2 недели, с соблюдением диеты стол №5.

Вторая группа получала Бускопан в дозе 10 мг в виде ректальных суппозиторий – 2–3 раза в сутки в течение 10 дней, с последующим переходом на таблетированную форму по 1 таблетке 3 раза в сутки – 2 недели.

Третья группа получала Бускопан (таблетки, покрытые сахарной оболочкой) в дозе 10 мг 3 раза в сутки сроком на 3 недели, с добавлением пробиотика Ферталь по 1 капсуле 1 раз в сутки.

Результаты. В первой группе основной болевой синдром купировался на 5-й день лечения 80% больных (1/3 курса общей продолжительности

сти курса лечения), у оставшихся 20% боль значительно уменьшилась к 5 дню, и полностью купировалась к 14 дню.

Во второй группе больных, уже на второй день уменьшилась интенсивность боли у 50% больных, в дальнейшем на фоне лечения на 14-й день полностью купировалась у 80% больных. У оставшихся 20% больных – болевой синдром был слабо выраженным, и купировался к концу курса лечения.

Третья группа: у 40% больных стул нормализовался и прекратились боли в околопупочной области к 5-му дню лечения, у оставшихся 50% больных данные симптомы прошли на 9-й день и 10% больных к концу курса лечения.

Каких-либо жалоб или наличия побочных эффектов в период лечения пациентами отмечено не было.

Обсуждение. Одними из основных препаратов при лечении дисфункции сфинктера Одди, ЖКБ, хронического калькулёзного холецистита, СРК являются спазмолитики. Нами были получены данные о высокой эффективности в купировании синдрома абдоминальной боли при данных заболеваниях ЖКТ препаратом Бускопан в короткие сроки лечения от 5 до 20 дней. Наиболее быстрый эффект был получен при использовании Бускопана в виде свечей ректально (интенсивность боли снижалась уже через 30–40 мин) на второй день лечения, и полностью купировалась в дальнейшем.

При СРК применение Бускопана наиболее эффективно при преобладании диареи, поэтому в наше исследование были включены именно эти пациенты. Комбинация спазмолитика Бускопана (гиосцина бутилбромид) с пробиотиком показала очень хороший эффект при СРК с преобладанием диареи.


Список использованной литературы можно запросить в редакции.



И.А. ЕМЕЛИНА

Областной кожно-венерологический диспансер, г. Петропавловск

ТЕРФАЛИН В ЛЕЧЕНИИ ОНИХОМИКОЗОВ, МИКОЗОВ У БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМИ ДЕРМАТОЗАМИ, СОМАТИЧЕСКИ ОТЯГОЩЕННЫХ ПАЦИЕНТОВ

 Грибковое поражение кожи и ногтевых пластинок является довольно распространенным явлением и встречается преимущественно у взрослых. А среди многочисленных причин, усугубляющих течение хронических дерматозов, наиболее частыми являются микозы и онихомикозы. Грибковые поражения ногтей у больных хроническими дерматозами долго сохраняются, плохо поддаются лечению. Очень часто онихомикозы встречаются при псориазе, экземе, атопическом дерматите. Также среди больных онихомикозами преобладают пожилые люди, что часто связано с сопутствующими трофическими расстройствами, сосудистой патологией, а также медленным ростом ногтей у таких пациентов.

Попав в ногтевую пластинку, грибок растет и размножается очень медленно. Нити мицелия постепенно заполняют всю ногтевую пластинку и

внедряются в ногтевое ложе. Изменение ногтя при онихомикозах происходит в результате лизиса и механического расслоения ногтевой пластинки под воздействием гриба.

Наиболее распространенными возбудителями в данной группе заболеваний являются дерматофиты. При поражениях как гладкой кожи, так и ногтевых пластинок чаще всего высевается *Tr. Rubrum*. Но в последнее время участились случаи онихомикозов, вызванных смешанной флорой. Широкое распространение микотического инфицирования при аутоиммунных и аллергических заболеваниях кожи выявляет необходимость поиска новых эффективных и доступных противогрибковых средств.

Современная терапия данной патологии проводится с применением оральных антимикотиков, так как они являются наиболее эффективными при лечении дерматомикозов. У вышеназванных групп пациентов ввиду постоянной терапии различными группами препаратов необходим очень осторожный подбор антимикотика.

Предпочтительно назначать тербинафин. Тербинафин представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибкового действия. Тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов и плесневых грибов. Активность в отношении дрожжеподобных грибов

в зависимости от их вида может быть фунгицидной или фунгистатической.

Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохром Р-450.

Тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов. Из антимикотиков тербинафин имеет наиболее низкий потенциал лекарственного взаимодействия и, соответственно, может назначаться пациентам, получающим терапию по поводу соматической патологии.

В настоящей статье приводится опыт лечения пероральной формой препарата Терфалин с действующим веществом тербинафин производства отечественной компании «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика».

Материалы и методы. Под наблюдением в областном кожно-венерологическом диспансере г. Петропавловска находились 49 взрослых пациентов с микозом гладкой кожи и онихомикозом, и одновременно хроническими дерматозами (псориаз, атопический дерматит, экзема). Из них у 8 пациентов было поражение гладкой кожи, а у 41 — сочетание поражения гладкой кожи и ногтевых пластинок стоп. Все больные страдали длитель-



Таблица 1.

Основные возбудители	Частота встречаемости, %
Дерматофиты	83
Дерматофиты в сочетании с плесневыми грибами	11
Микст-инфекция дрожжевых и плесневых грибов	5
Плесневые грибы	1

ное время хроническими дерматозами. Возраст пациентов составил от 29 до 68 лет. Длительность заболевания составляла в среднем от 6 месяцев до 19 лет (поражение ногтей пластинок). Микоз кожи проявлялся поражением крупных складок, кожи стоп. Все больные предъявляли жалобы на зуд. Количество пораженных ногтей пластинок стоп варьировало от 2 до 10 у одного больного. Диагноз онихомикоза и микоза подтверждался лабораторно. Культуральный метод исследования был представлен посевом патологического материала, результаты которого представлены в таблице 1.

Всем пациентам назначали препарат Терфалин в виде таблеток по 250 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 3-х недель при поражении гладкой кожи и в течение 2–3 месяцев при онихомикозах.

Результаты исследования. Зуд в пораженных местах регрессировал через 2–6 дней от начала терапии Терфалином. Микологическое излечение (отрицательные результаты при микроскопических исследованиях) регистрировались у 84% пациентов с поражением ногтей пластинок стоп уже через 8–9 недель.

При грибковом поражении кожи у всех пациентов (100%)

наступило клиническое и этиологическое излечение. Всем больным неоднократно проводили исследование крови (общий и биохимический анализы), анализ мочи (1 раз в 10 дней), в которых каких-либо изменений в процессе терапии и после ее окончания выявлено не было.

Переносимость препарата была хорошей, ни у одного из пациентов не было отмечено каких-либо изменений. Так как большинство пациентов были пожилого возраста и микоз протекал на фоне сопутствующей соматической патологии, все они получали препараты по своим основным заболеваниям в сочетании с Терфалином. При этом не было зарегистрировано ни одного случая несовместимости получаемой терапии. Все это указывает на то, что Терфалин является безопасным и эффективным препаратом при лечении микозов гладкой кожи и онихомикозов в группах соматически ослабленных пациентов и с хроническими дерматозами и подлежит дальнейшей рекомендации для амбулаторных пациентов.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ЦЕФЕПИМ: ИЗМЕНЕНИЯ В ИНСТРУКЦИИ

Случаи неконвульсивного эпилептического статуса на фоне приема цефепима, ранее описанные в медицинской литературе, были выявлены в «Системе отчетов о нежелательных явлениях» базы данных FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, США).

Большинство случаев наблюдалось у пациентов с почечной недостаточностью, которые принимали препарат без соответствующей коррекции дозы. Однако несколько случаев произошли у пациентов, принимавших препарат с коррекцией дозы в соответствии со степенью тяжести почечной недостаточности. В основном приступы были обратимы и проходили после отмены цефепима и/или после гемодиализа.

Разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Побочные реакции» на данное лекарственное средство в настоящее время пересматриваются для обозначения этого риска.

Врачам рекомендуется проводить коррекцию дозы цефепима у пациентов с клиренсом креатинина ≤ 60 мл/мин или отменить препарат, если эпилептические припадки наблюдаются на фоне терапии цефепимом.

Врачам и пациентам рекомендуется сообщать о побочных эффектах в «Программу информирования о мерах обеспечения безопасности и нежелательных явлениях»

По данным www.fda.gov



Г.Т. ЖЕРЕБАЕВ

Областная стоматологическая поликлиника, г. Талдыкорган

МЕТРОГИЛ ДЕНТА® В ТЕРАПИИ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПАРОДОНТА У ДЕТЕЙ

Эпидемиологические исследования, проведенные в разных странах, показывают, что болезни пародонта в стоматологической патологии являются самыми распространенными, встречаются в разных группах населения и с возрастом прогрессируют. Распространенность гингивита возрастает, начиная приблизительно с 5 лет, достигает пика в подростковом возрасте и остается высокой на протяжении всей жизни.

Ведущую роль в развитии воспалительных заболеваний пародонта играет микробный фактор. Этим определяются основные направления разработки наиболее эффективных методов лечения заболеваний пародонта.

На сегодняшний день «золотым стандартом» анаэробоцидных средств является метронидазол, демонстрирующий, в частности, высокую эффективность при воспалительных заболеваниях пародонта, в особенности в сочетании с хлоргекседином. Метрогил Дента® (производитель UNIQUE PHARMACEUTICAL Laboratories, Индия), комбинированный препарат, содержащий метронидазол и хлоргекседин, нашёл широкое применение в лечении болезней дёсен как у взрослых, так и у детей.

Метронидазол — производное нитроимидазола, обладает антипротозойным и антибактериальным действием против анаэробных бактерий, простейших, вызывающих пародонтит.

Хлоргекседин — антисептик бактерицидного действия против широкого круга вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, а также дрожжей, дерматофитов и липофильных вирусов.

Метрогил дента®, применяемый в виде стоматологического геля удобен для применения, т.к. водорастворим, обладает высокой текучестью, поэтому может полностью заполнять пародонтальный карман и не препятствует оттоку экссудата. После контакта с десневой жидкостью, содержащей эстеразы, происходит гидролиз неактивного метронидазола бензоата. Метронидазол оказывает анаэробоцидное действие на бактерии, находящиеся в пародонтальных карманах или зубодесневой борозде.

В данном исследовании изучали эффективность препарата Метрогил Дента® в терапии воспалительных

заболеваний пародонта у детей.


В исследовании участвовало 30 детей в возрасте от 10 до 18 лет. Дети были разделены на 3 группы: 1 группа (группа сравнения) — 10 детей; 2 группа — 10 детей с хроническим катаральным гингивитом, 3 группа включала 10 детей с генерализованным пародонтитом легкой степени.

В группе сравнения местное лечение заболеваний пародонта включало снятие зубных отложений с последующим полированием поверхностей.

У 5 детей с хроническим гингивитом в стадии обострения после первичного обследования зубной камень не удалялся (поскольку данная процедура травмирует дёсны). Первоначально необходимо было устранить острый воспалительный процесс посредством применения Метрогил Дента®. Поэтому вышеуказанным пациентам были назначены процедуры аппликации геля по стандартной схеме. Спустя 4–5 дней испытаний были проведены вторичные обследования: у 3 из 5 детей симптомы воспалительного процесса уменьшились настолько, что им были назначены процедуры по удалению зубного камня и налёта. После профессиональной чистки зубов были проведены аппликации Метрогил Дента® по стандартной схеме (30 мин). Далее пациентам были назначены аппликации на дому в течение 5–10 суток. Во второй и третьей группах наряду с общепринятыми мероприятиями проводили аппликацию гелем Метрогил дента®. Гель наносили на дёсны и места соединения дёсен с зубами. Время аппликации геля — 30 минут. Далее пациентам рекомендовали использовать гель в течение 10 суток следующим образом: 2 раза в сутки после чистки зубов препаратом обрабатывать дёсны и промежутки между зубами. После процедуры воздержаться от питья и приёма пищи как минимум полчаса. При гингивите и пародонтите

легкой степени после удаления зубных отложений, проведения кюретажа и медикаментозной обработки десневого края, гель Метрогил дента вводился в пародонтальные карманы 2 раза в сутки, курс лечения составил 5–7 дней. Отмечалось выраженное противовоспалительное действие препарата, которое выражалось в уменьшении гиперемии и отека десневого края уже на 2-й день применения препарата у больных катаральным гингивитом, в снижении кровоточивости десен, что подтверждалось положительной динамикой индексных показателей (ГИ, РМА). Лечебный эффект при пародонтите легкой степени достигался на 5–7-й день аппликаций препаратом Метрогил дента® на приеме с одновременными аппликациями геля в домашних условиях в течение 5–7 дней. Десневые сосочки приобрели нормальную форму и величину, восстановился их цвет, исчезла кровоточивость. У 87,3% больных с хроническим генерализованным пародонтитом к 5–7 дню индекс гигиены достоверно снижались и составили $1,8 \pm 0,07$. Также уменьшался индекс РМА, который составил $9,8 \pm 0,6$ по сравнению с началом лечения $67,8 \pm 2,3$. Кровоточивость десен исчезла.

Индекс ПИ достоверно не изменялся. Проведение стоматологических мероприятий привело к восстановлению структуры пародонта у обследованных пациентов. Анализ результатов терапии больных группы сравнения показал, что продолжительность курса лечения удлинялась на 7-9 дней. Наблюдалось снижение индексов гигиены и РМА до $1,9 \pm 0,1$ и $12,01 \pm 0,48$ соответственно.

Заключение: Проведенное исследование подтвердило высокую эффективность геля Метрогил дента®, что выразилось в сокращении сроков наступления стабилизации воспалительно-деструктивных процессов в тканях пародонта. 



Ш.А. КАНКУЛОВА

КГП «Областной кардиохирургический центр», г. Караганда

РЕЗУЛЬТАТЫ КУРСОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА АТОРИС® У БОЛЬНЫХ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА



Актуальность. Летальный исход от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) и их осложнений является общемировой проблемой. По данным глобальной статистики можно обнаружить крайне интересные и вместе с тем шокирующие факты: если в 1900 г. на долю сердечно-сосудистых заболеваний, как причины смертности, приходилось менее 10%, то к 2000 г. они уже стали основной причиной смертности. Так, в 2005 г. вклад сердечно-сосудистых заболеваний в структуру смертности составлял 56,4%, в 2007 г. – 56,6%. По мнению экспертов ВОЗ, к 2025 г. возможно увеличение этой цифры до 25 млн. Такое положение дел давно уже привлекает внимание специалистов, однако изменить его пока не удается. Кроме того, огромной социальной проблемой является и инвалидизация больных после перенесенных сердечно-сосудистых осложнений (в частности инфарктов и инсультов) /1; 2/.

Как известно, наиболее частой причиной ИБС является атеросклеротический процесс, который наблюдается в 95–97% случаев заболевания и, согласно современным представлениям, ассоциируется с воспалением. Наличие хронического воспаления приводит к нарушению иммунитета у больных ИБС /3; 4; 5/. В возрасте 40–60 лет у пациентов с данной патологией развиваются нарушения как в клеточном, так и в гуморальном звене иммунитета. Снижение количества Т-лимфоцитов находится в обратной пропорциональной зависимости от концентрации в крови триглицеридов. Наблюдается тенденция к стимуляции образования иммуноглобулинов основных классов, как правило, за счет Ig G, несмотря на нормальное содержание В-лимфоцитов. При этом отмечено повышение уровня антител и иммунных комплексов /6; 7/. Так как степень активности иммунной системы не является величиной постоянной, она подвержена возрастным, ситуационным колебаниям. В свою очередь, иммунитет регулируется различными супрессорными клетками и цитокинами. Известно, что цитокины, являющиеся медиаторами иммунного воспаления, локально продуцируются клетками в атеросклеротических бляшках, координируя межклеточные взаимодействия и моделируя функции клеток сосудистой стенки. Получены убедительные данные о том, что цитокины – маркеры атеросклеротического риска и эндотелиальной дисфункции.

В настоящее время в патогенезе сердечно-сосудистых заболеваний наибольшее значение имеют провоспалительные цитокины: IL-1 β , IL-6, ФНО- α /8; 9/, которые воздействуют на сердечно-сосудистую систему с помощью различных механизмов. Несмотря на то что сердце не относится к основным источникам секреции цитокинов, их уровень повышается в периферической крови при различных формах патологии сердечно-сосудистой системы, часто являясь критерием оценки тяжести течения заболевания /10; 11/. В последнее время достаточно глубоко изучена их роль при выраженных нарушениях функции сердечно-сосудистой системы, при развитии хронической сердечной недостаточности /12; 13; 14/.

Основной причиной атеросклеротических заболеваний и их серьезных осложнений (внезапной коронарной смерти, острого инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, инсульта) является гиперхолестеринемия, а точнее – специфические изменения липидного спектра крови, характеризующиеся высоким уровнем в крови проатерогенных липидов (холестерина (ХС); триглицеридов (ТГ)), их транспортных белков и низким уровнем антиатерогенной фракции холестерина липопротеидов высокой плотности (ЛПВП). Нормальный уровень общего холестерина (ОХ) в крови наблюдается лишь у 38–42% мужчин и у 36–40% женщин.

Согласно Европейским рекомендациям по профилактике ССЗ



III пересмотра (2003 г.) оптимальными значениями показателей липидного спектра крови являются: ОХ — менее 5 ммоль/л, ЛПВП — более 1 ммоль/л у мужчин и более 1,2 у женщин, ТГ — менее 1,77 ммоль/л. В то же время у больных ИБС, а также при высоком риске ее развития целевые уровни показателей липидного спектра могут существенно отличаться от указанного.

Положительный эффект статинов в снижении сердечно-сосудистой и общей смертности, по данным многоцентровых клинических исследований, может быть получен не ранее 3–5 лет с момента начала лечения. Как правило, вместе с тем в повседневной клинической практике врач использует суррогатные лабораторные и клинические маркеры (уровень ХС, количество принимаемых антиангинальных препаратов и т.д.), которые позволяют оценивать эффективность лечения в более короткие сроки. В этой связи возрастает роль так называемых валидированных суррогатных конечных точек, включая уровень СРБ, фибриногена, а также структурно-функциональные показатели сосудистой стенки (функция эндотелия, толщина комплекса интима-медия и т.д.).

Существуют медикаментозные (производные никотиновой кислоты, фибраты, статины), немедикаментозные (диета) и хирургические методы дифференцированной коррекции всех имеющихся видов нарушения липидного спектра крови. Было проведено множество крупных перспективных исследований с целью определения их эффективности в плане снижения уровней ХС и сердечно-сосудистой смертности, и только статины в исследованиях WOSCOPS2 и 4S3 показали статистически и клинически значимые результаты, что позволяет говорить о статинах как о препаратах выбора для гиполипидемической терапии.

Среди препаратов для снижения холестерина одним из наиболее изученных является препарат Аторис® (аторвастатин, KRKA/Словения). Многоцентровые клинические исследования (АТЛАНТИКА, ФАРВАТЕР, INTER-ARS и др.), проведенные в Европе и Рос-

сии, доказали высокую эффективность и безопасность Аториса у различных групп пациентов высокого риска: с ИБС, сахарным диабетом, гиперхолестеринемией и др.

В основе механизма действия Аториса® лежит блокирование одного из ранних этапов синтеза холестерина. В результате цепи последовательных реакций в крови снижается уровень холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), который является собственно основным атерогенным фактором, а также показатель общего холестерина крови. Уровень холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС-ЛПВП), напротив, повышается. Помимо этого аторвастатин способствует нормализации состояния эндотелия сосудов. В совокупности этих действий и достигается антиатеросклеротический эффект Аториса®.

Цель данного исследования — изучение показателей гуморального звена иммунитета и системной секреции цитокинов у больных со стабильным течением ИБС с учетом влияния Аториса®.

Материалы и методы Нами проведено обследование 77 человек, из них 57 больных ИБС со стенокардией напряжения ФК II и контрольная группа из 20 человек, по половым и возрастным характеристикам соответствующих больным.

Диагноз ИБС и ФК стенокардии по классификации Канадской ассоциации кардиологов верифицировали на основании данных анамнеза, клиники, а также результатов инструментальных методов исследования, включавших ЭКГ, ВЭП.

Критериями исключения являлись: острые воспалительные заболевания, обострение хронических воспалительных заболеваний, сахарный диабет, резистентную к медикаментозной терапии АГ, тяжелые нарушения ритма, инфекционные заболевания, предшествующая терапия любыми статинами, наличие системных заболеваний, в том числе поражений печени (определявшихся как подъем АСТ (аспартатаминотрансферазы) или АЛТ (аланинаминотрансферазы) боль-

ше или равное 2 нормам) или почеч (креатинин выше или равен 181 мкмоль/л), нелеченый диабет (HbA1c более 10%), нелеченая гипертония (артериальное давление выше 160/100 мм рт. ст.), нелеченый первичный гипотиреоз (ТТГ (тиреотропный гормон) более чем в 1,5 раза превышающий нормальные значения), симптомы поражений желудочно-кишечного тракта, снижающие абсорбцию препарата, подъем уровня креатининазы (свыше 3 норм), злоупотребление алкоголем, непереносимость или гиперчувствительность к статинам в анамнезе, серьезное заболевание или хирургическое вмешательство за 3 месяца до начала исследования, а также беременные или кормящие женщины.

Запрещено использование во время исследования всех иных липидснижающих препаратов, терфенадина, сильных ингибиторов СYP3A4, таких как макролиды, системных противогрибковых препаратов из группы азолов или циклоспорина. Кроме того, всем пациентам давались рекомендации по коррекции режима питания.

Из 57 больных ИБС в исследование были включены только мужчины, так как у женщин данной возрастной категории заболеваемость оказалась в 3 раза ниже /8/. Группа 1 (n=29) — больные со стенокардией напряжения с ФК II, получавшие Аторис; группа 2 (n=28) — больные со стенокардией напряжения с ФК II, не получавшие Аторис; группа К (n=20) — контрольная группа. 17 обследуемых (15,4%) имели в анамнезе инфаркт миокарда, 85,6% — ХСН ФК I. Распределение больных по группам представлено в таблице 1.

У больных ИБС из сопутствующих заболеваний чаще встречались: артериальная гипертония (АГ) I — II степени (73%), заболевания желудочно-кишечного тракта (12%), реже — дисциркуляторная энцефалопатия (5%). До начала лечения уровень АД в группе больных ИБС с сопутствующей АГ составил 162,13±1,35/90,12±1,22 мм рт.ст. На фоне проводимой терапии с учетом гипотензивных препаратов (дополнительно назначались иАПФ) уровень АД снизил-



Таблица 1. Распределение больных в зависимости от формы ИБС

Группа	n	Диагноз				Длительность заболевания (годы)	Средний возраст (лет)	ИМТ (кг/м ²)
		СН+ПИМ		СН+ ХСН ФК I (НУНА)				
		n	%	n	%			
1	29	6	17,4	28	84,2	3,87±0,09	52,71±0,8	27,63±0,7
2	28	5	14,8	25	85,1	4,23±0,4	53,12±0,6	26,88±0,7
К	20	5	16,8	17	82,8	4,14±0,7	52,72±0,7	27,86±0,6

Таблица 2. Показатели иммуноглобулинов, цитокинов в исследуемых группах

Показатели	Группа 1 (n=29)	Группа 2 (n=28)	Контрольная группа (n=20)
Ig A, г/л	3,79±0,11	1,1±0,02	1,87±0,84
Ig G, г/л	17,6±0,15*	17,1±0,05*	9,01±0,04
Ig M, г/л	2,0±0,08	1,56±0,02	1,76±0,51
ФНО-α, пг/мл	51,3±6,1*	35,74±7,43*	9,75±1,56
IL-1β, пг/мл	33,4±3,3*	31,47±0,87*	0,56±0,51
IL-1RA, пг/мл	755,02±43,71*	686,04±24,03*	489,9±30,45

Примечание: * достоверность изменений (p<0,05)

ся до 130,10±1,02/84,12±1,02 мм рт.ст.

Группа 1 на фоне соблюдения гипохолестериновой диеты принимала Аторис® в суточной дозе 40 мг в течение 40 дней.

Протокол обследования включал стандартный опрос, физикальный осмотр, антропометрическое исследование (измерение роста, массы тела). ИМТ рассчитывали по формуле Кетле как отношение массы тела (кг) к росту (м), возведенному в квадрат. В комплексе инструментальных методов использовали: велоэргометрию, ЭКГ в динамике, суточное холтеровское мониторирование (ХМ) ЭКГ, Эхо-КГ. Лабораторные исследования проводили в сыворотке венозной крови, взятой утром натощак. Исходно, а также через 40 дней терапии Аторисом® определяли уровень общего ХС, ХС ЛПВП, триглицеридов (ТГ) ферментативным методом. ХС ЛПНП вычисляли по формуле Friedwald и соавт.: ХС ЛПНП = ХС - (ТГ: 2,2 + ХС ЛПВП); ХС ЛПОНП = Общий ХС - ХС ЛПНП - ХС ЛПВП; коэффициент атерогенности (КА) = (Общий ХС - ХС

ЛПВП) : ХС ЛПВП.

Исследования по изучению показателей гуморального иммунитета проводились на базе ЦНИЛ КГМУ. Об активности процессов судили по концентрации в плазме крови циркулирующих иммунных комплексов, суммарных иммуноглобулинов 3-х классов: IgA, IgG, IgM, провоспалительных цитокинов: ФНО-α, IL-1β, IL-1RA. Количественное определение сывороточных иммуноглобулинов (IgA, IgG, IgM) проводилось при помощи метода Манчини. Количество ЦИК является интегральным показателем, позволяющим предположить их участие в развитии патологического процесса. Общее количество циркулирующих иммунных комплексов (ЦИК) устанавливали по методу V. Naskova преципитацией 3,75% полиэтиленгликолем (ПЭГ) /9/.

Для определения цитокинов сыворотки крови использовали иммуноферментные тест-системы фирмы «Immunotech.a» (Франция). Исследование проводили в соответствии с инструкцией по использованию набора предприятия-изготовителя. В ис-

следовании был применен «сэндвич» - вариант твердофазного иммуноферментного анализа.

Статистическую обработку полученных результатов проводили с использованием пакета анализа Statistica 6,0.

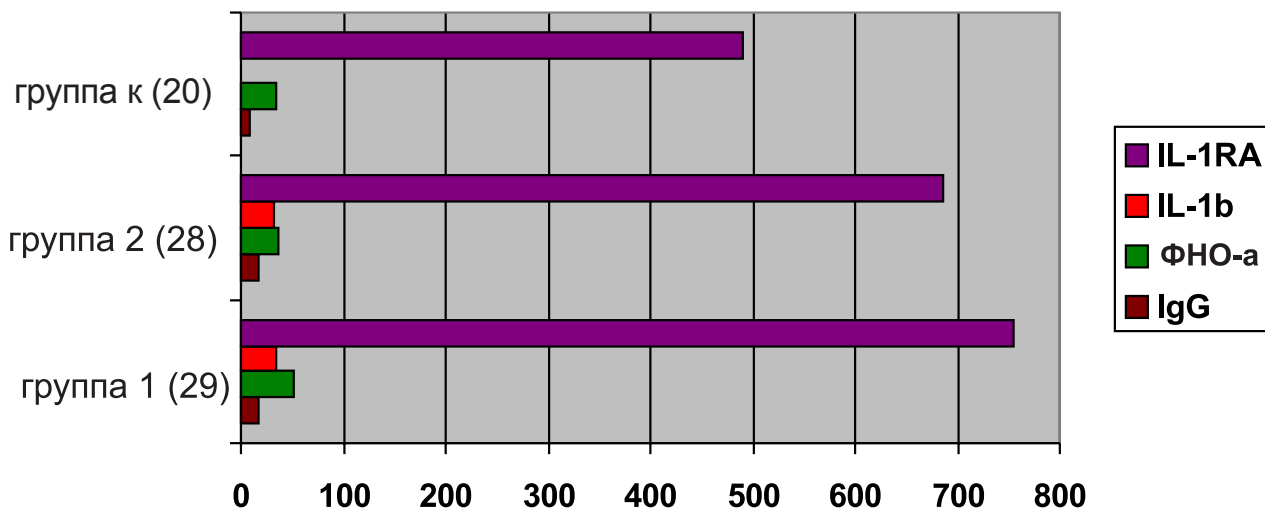
Результаты и обсуждение. Исходные результаты показателей ЦИК не имели значимых различий в представленных группах: 1 группа - 144,35±8,05; 2 группа - 142,67±7,85, но были достоверно повышены по сравнению с показателями контрольной группы (100,76±7,87).

Как видно из таблицы 2, в группе 1, получавшей Аторис®, наблюдалось достоверное увеличение IgG, ФНО-α, IL-1β, IL-1RA на 49%, 27%, в 1,8 раза и 35% соответственно по сравнению с контрольной группой, тогда как в группе без применения статина выявлено достоверное увеличение IgG, ФНО-α, IL-1β, IL-1RA на 41%, 19%, в 1,7 раза и 35% соответственно по сравнению с контрольной группой. В отношении IgA и IgM достоверно значимых результатов получено не было.

На рисунке мы видим, что в



Рисунок. Влияние препарата Аторис на показатели иммуноглобулинов, цитокинов у больных ИБС



опытной группе, получавшей Аторис, показатели IgG, ФНО-α и IL-1RA значительно выше по сравнению с группой, не получавшей Аторис и контрольной группой, что может свидетельствовать о положительном влиянии препарата на показатели иммуноглобулинов и цитокинов.

Как известно, плейотропные свойства статинов разнообразны и клинически столь значимы, что дали авторам повод в ведущих мировых медицинских журналах и программных выступлениях назвать статины «новым аспирином» (R. Fox, 2002), новым иммуномодулятором (F. Mach, 2001), противовоспалительным средством /15/. К настоящему времени выявлено более двух десятков плейотропных свойств статинов. Согласно последним данным, статины благотворно влияют на миграцию и функциональное состояние макрофагов, а также на миграцию и пролиферацию гладкомышечных клеток в сосудистой стенке, улучшая тем самым ее биохимические и гистохимические характеристики. В частности, инактивируя макрофаги, статины уменьшают продукцию в них металлопротеаз и провоспалительных цитокинов, разрыхляющих покрышку атеросклеротической бляшки, дестабилизируя ее. В результате снижается риск разрыва бляшки и внутрисосудистого тромбообразования. Угне-

тение миграции и пролиферации гладкомышечных клеток приводит к уменьшению потенциально го объема атеромы /16/.

Таким образом, противовоспалительный эффект липидоснижающей терапии обеспечивается такими механизмами, как улучшение эндотелиальной функции за счёт повышения уровня NO, стабилизация атеросклеротической бляшки, затруднение тромбообразования (вследствие уменьшения агрегации тромбоцитов и снижения уровня фибриногена, ингибитора тканевого активатора плазминогена 1 типа) /17/.

Возможность различий в механизмах гиполипидемического и вероятного противовоспалительного действия статинов основывается на следующем. Мевалонат, на обмен которого влияют статины, блокируя ГМГ-КоА-редуктазу, является не только субстратом синтеза холестерина (ХС), но и предшественником нестероидных изопреноидов. Предполагается, что они через

цепь промежуточных взаимодействий различных протеинов, способны оказывать тормозящее влияние на ядерные рецепторы PPARα (рецепторы, активируемые пролифератором пероксисом).

Это влияние может ослабляться или устраняться статинами, которые, таким образом, оказываются активаторами PPARα. Активация PPARα приводит к снижению активности ядерного фактора транскрипции NF-каппа В. Этот фактор регулирует экспрессию многих генов, продукты которых (цитокины, хемокины, молекулы адгезии клеток) участвуют в осуществлении реакции воспаления и иммунного ответа, что может объяснить механизм действия Аториса на показатели гуморального звена иммунной системы и цитокинового статуса.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ ИНФЕКЦИИ МОЧЕВЫХ ПУТЕЙ У БЕРЕМЕННЫХ

Инфекции мочевых путей беременных могут проявляться в виде бессимптомной бактериурии, неосложненных инфекций нижних мочевых путей (острый цистит, рецидивирующий цистит) и инфекций верхних мочевых путей (острый пиелонефрит).

Распространенность бессимптомной бактериурии в популяции беременных женщин в среднем составляет 6%. Острый цистит и острый пиелонефрит встречаются несколько реже — у 1–2,5%. Однако, у 20–40% беременных с бессимптомной бактериурией во II и III триместре развивается острый пиелонефрит. Острый пиелонефрит развивается в III триместре в 60–75% случаев. Примерно у 1/3 больных, страдающих хроническим пиелонефритом, во время беременности развивается обострение.

Инфекции мочевых путей могут быть причиной ряда серьезных осложнений беременности и родов: анемия, гипертензия, преждевременные роды, преждевременное излитие околоплодных вод, рождение детей с низкой массой тела (<2500 г), что в свою очередь приводит к повышению перинатальной смертности в 3 раза.

Показания к прерыванию беременности независимо от срока следующие.

1. Прогрессирующая почечная недостаточность, установленная на основании следующих критериев:

- величина креатинина более 265 мкмоль/л (3 мг%);
- клубочковая фильтрация

ниже 30 мл/мин.

2. Нарастание тяжести гипертензии, особенно при злокачественных формах ее течения.

Высокая распространенность инфекций мочевых путей у беременных объясняется следующими факторами:

- короткой широкой уретрой,
- близостью ее к естественным резервуарам инфекции (вагиналище, анус),
- механическим сдавлением мочеочечников маткой,
- снижением тонуса мочевых путей,
- глюкозурией,
- иммуносупрессией,
- изменением pH мочи и т.д.

Чаще всего этиологическим фактором развития инфекций мочевых путей у беременных является кишечная палочка.

Согласно методическим рекомендациям Европейской ассоциации урологов от 2001 г. выраженная бактериурия у взрослых:

1) $>10^3$ патогенных микроорганизмов/мл в средней порции мочи при остром неосложненном цистите у женщин;

2) $>10^4$ патогенных микроорганизмов/мл в средней порции мочи при остром неосложненном пиелонефрите у женщин;

3) $>10^5$ патогенных микроорганизмов/мл в средней порции мочи у мужчин (или в моче, взятой у женщин прямым катетером) с осложненной ИМП;

4) в пробе мочи, полученной при надлобковой пункции мочевого пузыря, любое количество бактерий свидетельствует о бактериурии.

Бессимптомная бактериурия беременных — это микробиологический диагноз, который основывается на исследовании мочи, собранной с максимальным соблюдением стерильности и доставленной в лабораторию в предельно короткие сроки, что позволяет в наибольшей степени ограничить рост бактерий. Диагноз бессимптомной бактериурии может быть установлен при выявлении 10^5 КОЕ/мл (В-И) одного штамма бактерий в двух пробах мочи, взятых с промежутком более 24 час. при отсутствии клинических проявлений инфекций мочевых путей.

Учитывая высокую вероятность развития восходящей инфекции мочевых путей у беременных с бессимптомной бактериурией, возможность развития осложнений во время беременности с риском летального исхода для матери и плода, всем пациенткам показано проведение скринингового обследования и лечение бессимптомной бактериурии беременных.

Клиническая симптоматика острого цистита у беременных проявляется дизурией, частыми императивными позывами к мочеиспусканию, болями



Рисунок 1. Скрининговое обследование беременных на выявление бессимптомной бактериурии

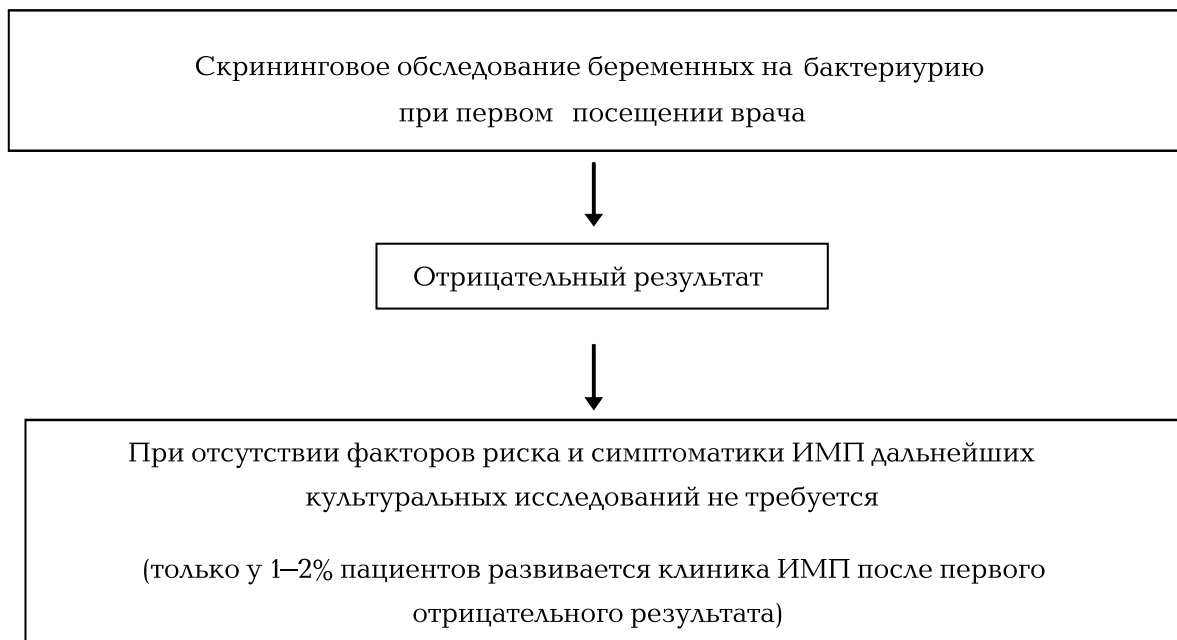


Таблица 1. Алгоритм диагностики инфекций мочевых путей у беременных

Триместр беременности	Бессимптомная бактериурия	Острый цистит	Обострение хронического цистита	Острый пиелонефрит
I	1. Общий анализ мочи 2. Посев мочи, при выявлении возбудителя ($\geq 10^5$ КОЕ/мл) повторный посев мочи через 24 часа Метод забора: самостоятельное мочеиспускание!	Общий анализ мочи	1. Общий анализ мочи 2. Посев мочи	1. Общий анализ мочи, общий анализ крови 2. Посев мочи 3. УЗИ почек, мочевого пузыря
II-III			1. Общий анализ мочи 2. Посев мочи 3. Соскоб из уретры на ИППП (ПЦР)	

над лоном. При проведении лабораторных исследований выявляется пиурия (10 и более лейкоцитов в 1 мкл центрифугированной мочи) и бактериурия: 10^2 КОЕ/мл для колиформных микроорганизмов и 10^5 КОЕ/мл для других уропатогенов.

При остром пиелонефрите появляются лихорадка, озноб, тошнота, рвота, боли в поясничной области. Сохраняется пиурия и бактериурия более 10^2 КОЕ/мл. При этом в 75% — поражается правая почка, в

10–15% — левая почка, в 10–15% имеет место двусторонний процесс.

Особое внимание следует уделять диагностике часто рецидивирующих циститов, так как они могут протекать на фоне урогенитальных инфекций и в таких случаях ни в посевах мочи, ни в клиническом анализе мочи изменений может быть не выявлено. Таким больным необходимо проводить обследование, направленное на исключение инфекций, передающихся поло-

вым путем: соскоб из уретры на ИППП методом ПЦР, ИФА, при необходимости применение серологических методов диагностики.

Лечение. В выборе antimicrobial препарата (АМП) для лечения ИМП беременных кроме микробиологической активности, уровня резистентности, фармакокинетического профиля, доказанной эффективности препарата, мы должны учитывать его безопасность и переносимость.

Рациональное и эффектив-



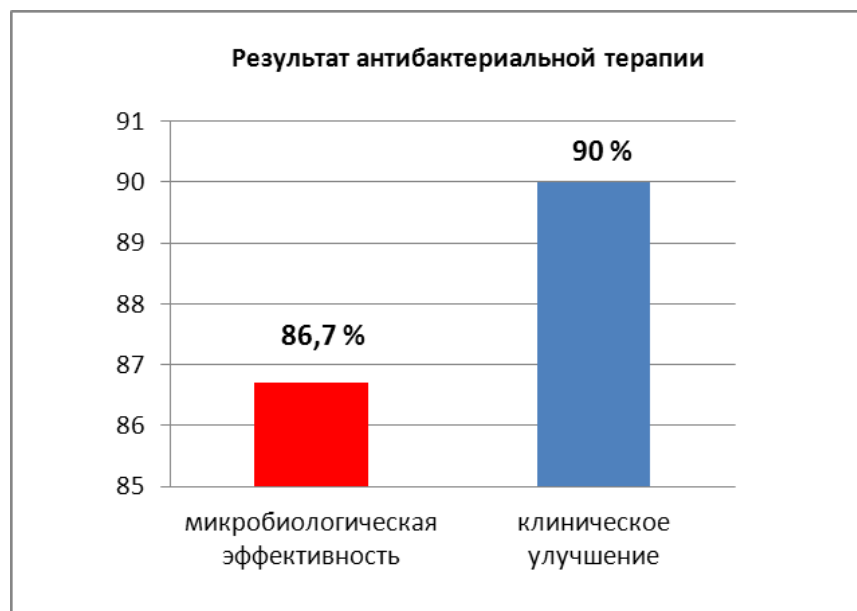
Таблица 2. Риск применения лекарственных средств при беременности

Сульфаниламиды	ядерная желтуха, гемолитическая анемия у новорожденных
Нитрофураны	гемолитическая анемия у детей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы при назначений препаратов в III триместре беременности
Аминогликозиды	нефротоксическое, ототоксическое действие
Хинолоны/фторхинолоны	артропатий
Нитроксолин	периферические полинефриты, атрофия зрительного нерва

Таблица 3. Беременные женщины с заболеваниями мочевыделительной системы, 2011 г.

Хронический пиелонефрит	276
Гломерулонефрит	1
Гестационный пиелонефрит	98
Цистит	53
МКБ	2
Всего	430

Рисунок 2.



ное применение антимикробных препаратов во время беременности предполагает выполнение следующих условий:

- необходимо использовать лекарственные средства (ЛС) только с установленной безопасностью при беременности, с известными путями метаболизма (критерии FDA);

- при назначении препаратов следует учитывать срок беременности: ранний или поздний. Поскольку срок

окончательного завершения эмбриогенеза установить невозможно, то необходимо особенно тщательно подходить к назначению антимикробного препарата до 5 мес. беременности;

- в процессе лечения необходим тщательный контроль за состоянием матери и плода.

Если нет объективной информации, подтверждающей безопасность применения лекарственного средства, вклю-

чая antimикробные препараты, при беременности или грудном вскармливании, назначать их данным категориям пациентов не следует.

Согласно Рекомендациям Европейской и Американской урологических ассоциаций 2007 г. для лечения неосложненных инфекций мочевых путей у беременных возможно применение следующих групп препаратов:

- aminopenicillins/VLI;
- цефалоспорины I, II, III поколения;
- фосфомицина трометамол.

Во всем мире широко используются следующими категориями риска применения ЛС при беременности, разработанными Американской администрацией по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами – FDA (Food and Drug Administration):

А – в результате адекватных строго контролируемых исследований не выявлено риска неблагоприятного действия на плод в I триместре беременности (и нет данных, свидетельствующих о подобном риске в последующих триместрах).

В – изучение репродукции на животных не выявило риска неблагоприятного действия на плод, а адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено.

С – изучение репродукции на животных выявило неблагоприятное действие на плод, а адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено, однако потенциальная польза,



связанная с применением АС у беременных, может оправдывать его использование, несмотря на возможный риск.

D — имеются доказательства риска неблагоприятного действия АС на плод человека, полученные при проведении исследований или на практике, однако потенциальная польза, связанная с применением АС у беременных, может оправдывать его использование, несмотря на возможный риск.

В таблице 2 представлены основные нежелательные явления при назначении ряда препаратов во время беременности.



В настоящее время инфекционные заболевания мочеполовой системы у женщин отличаются полиэтиологичностью, стертой клинической картиной, высокой частотой микст-инфекции и склонностью к рецидивированию, что требует комплексного подхода к диагностике и лечению. Решению проблемы антибактериальной терапии в акушерстве и гинекологии могут способствовать: создание государственных стандартов и строгое их соблюдение; создание экспертного совета по пересмотру стандартов; осознание врачами принципов доказательной медицины.

За 2011 год в нашем Центре принято и взято над учет с заболеванием мочевыводящей системы 428 беременных женщин.

Все беременные своевременно обследованы и получили соответствующее лечение. По показаниям они были направлены на стационарное лечение до тридцати недель в специализированные учреждения, после тридцати недель — в ОПЦ в отделение патологии беременных.

При лечении инфекций мочевых путей беременных нами был применен ингибиторзащищенный аминопенициллин — препарат Априд (сультамициллин) отечественной компании-производителя «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика». Априд назначался по 750 мг 2 раза в день 7–10 дней. Микробиологическая эффективность Априда (сультамициллин) наблюдалась у 371 (86,68%) из 428 беременных с ИМП, тогда как клиническая эффективность — у 385 (90%).

Априд (сультамициллин) антибиотик широкого спектра действия потенцированный сульбактамом — самый сильный ингибитор β-лактамаз. Сультамициллин можно применять во II–III триместре беременности. Одним из фармакологических преимуществ сультамициллина является его

лекарственная форма выпуска. Сультамициллин является пролекарством ампициллина и ингибитора β-лактамазы сульбактама. Сультамициллин в кишечнике остается не активным, что снижает риск нарушения кишечной флоры, сультамициллин активизируется путем гидролиза во время всасывания — пристеночно и в крови. Спектр действия Априда включает грам-положительные и грам-отрицательные аэробные и анаэробные бактерии. Рекомендованная доза Априда для взрослых составляет 375–750 мг два раза в сутки. Длительность курса терапии составляет 5–10 дней, однако при тяжелых инфекциях курс терапии может продлеваться. К противопоказаниям относится: повышенная чувствительность к ампициллину и другим компонентам препарата, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, период лактации. Ампициллин и сульбактам не оказывает канцерогенного, мутагенного действия и не влияет на фертильность. Сультамициллин обладает высокой эффективностью в лечении инфекции мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, уретрит), что делает возможным рекомендовать Априд как эффективный препарат для лечения инфекций мочевых путей у беременных. 🟢

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ОПАСНОСТЬ ВНУТРИСОСУДИСТОГО ВВЕДЕНИЯ СУКРАЛЬФАТА

Внутрисосудистые инъекции нерастворимого сукральфата (Вентер) и других нерастворимых компонентов препарата могут приводить к фатальным осложнениям, в числе которых эмболии легочных и мозговых артерий. Сукральфат не предназначен для внутрисосудистого введения.

По данным dailymed.nlm.nih.gov
pharmakonalpha.com
www.rlsnet.ru/news_100126.htm

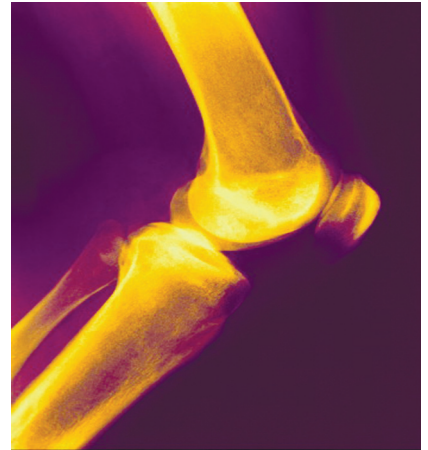


Б.К. ОМАРКУЛОВ

Карагандинский государственный медицинский университет, г. Караганда

ИЗУЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ С ОСТЕОАРТРОЗОМ

АКТУАЛЬНОСТЬ. ИЗУЧЕНИЕ ВОПРОСОВ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ С ОСТЕОАРТРОЗОМ ОБУСЛОВЛЕНО НЕ ТОЛЬКО ЕГО ВЫСОКОЙ РАСПРОСТРАНЕННОСТЬЮ, НО И ТЕМИ СОЦИАЛЬНЫМИ ПОТЯСЕНИЯМИ, КОТОРЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ВЫЗЫВАЕТ У ПАЦИЕНТА: РЕЗКОЕ СНИЖЕНИЕ ДВИГАТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ ПРИВОДИТ К ВЫРАЖЕННОМУ СНИЖЕНИЮ УРОВНЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ, СОЦИАЛЬНОЙ ДЕЗАДАПТАЦИИ, ПОТЕРЕ ТРУДОСПОСОБНОСТИ, А В КРАЙНИХ ФОРМАХ И СПОСОБНОСТИ К САМООБСЛУЖИВАНИЮ /1; 2; 3; 4; 5/.



Деформирующий остеоартроз (ДОА) наиболее распространенная форма суставной патологии. Рентгенологические признаки ДОА встречаются у большинства лиц старше 65 лет и приблизительно у 80% людей старше 75 лет. 11% лиц старше 60 лет имеют симптоматический (с клиническими проявлениями) остеоартроз (ОА) коленных суставов. Среди жителей США старше 30 лет симптоматический ОА коленных суставов встречается приблизительно у 6%, а симптоматический ОА тазобедренного сустава – приблизительно у 3% населения. Частота остеоартроза увеличивается с возрастом, при этом очевидны половые различия. До 50-летнего возраста распространенность ОА в большинстве случаев выше у мужчин, чем у женщин. После 50 лет ОА коленных суставов, суставов кисти и стопы чаще наблюдается у женщин. В популяционных исследованиях частота и распространенность заболевания увеличивается в 2–10 раз за период от 30 до 65 лет и продолжает увеличиваться с возрастом. ОА обуславливает наибольшее количество проблем,

связанных с ходьбой и подъемом по лестнице. Это наиболее частая причина эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов. ОА развивается преимущественно в среднем и пожилом возрасте, в молодом возрасте может встречаться после перенесенных травм суставов, воспалительных процессов, у пациентов с врожденной патологией опорно-двигательного аппарата. Так, если в возрасте до 29 лет болеет 8,4 человека на 1000 населения, в 30–39 лет – 42,1; 40–49 лет – 191,9; 50–59 лет – 297,2; то в 60–69 лет – 879,7 на 1000 человек. В большинстве исследований ОА тазобедренного сустава (коксартроз) более чем в 2 раза чаще наблюдается у мужчин, при этом женщины чаще страдают ОА коленного сустава (гонартроз). Хотя развитие ОА и не влияет на жизненный прогноз, заболевание является одной из основных причин преждевременной потери трудоспособности и инвалидности, хронического болевого синдрома, значительно снижающего качество жизни пациентов /4; 5/.

Терапия остеоартроза долж-

на быть комплексной и предусматривать устранение внешних факторов, способствующих его развитию, уменьшение или полное купирование болей в суставах и восстановление их функции, воздействие на проявления реактивного артрита, профилактику дальнейшего его прогрессирования путем коррекции нарушенного метаболизма в гиалиновом хряще. Медикаментозная терапия представлена двумя основными классами лекарственных препаратов: 1 – симптоматическими препаратами немедленного действия; 2 – препаратами, структурно модифицирующими хрящ. Если 1-я группа препаратов направлена на подавление субъективных проявлений заболевания (боли, утренняя скованность или ограничение подвижности суставов), то 2-я – на замедление темпов его прогрессирования. К быстродействующим симптоматическим препаратам относятся НПВП, простые (неопиоидные) анальгетики и кортикостероиды для внутрисуставного введения, а к структурно модифицирующим – хондропротекторы. НПВП при остеоартрозе являются основны-



ми средствами для проведения симптом-модифицирующей терапии /6; 7; 8/.

Оценка качества жизни на современном этапе занимает все более прочное место в медицине, что отражает с одной стороны, появление новых медицинских технологий, не влияющих на продолжительность жизни, но существенно улучшающих ее качество, и с другой — повышение активности больного, увеличение его роли в выборе методов диагностики и лечения.

Целью исследования явилась оценка качества жизни у больных остеоартрозом с использованием международного опросника.

Материалы и методы.

В исследование включены 30 женщин с верифицированным ОА коленных суставов. Критерии включения: возраст пациентов 39—63 лет, II-III рентгенологическая стадия ОА, боль при ходьбе >40 мм по визуальной аналоговой шкале (ВАШ). Средний возраст пациентов составил 48,7±7,5 лет, средняя длительность болезни 6,2±2,3 года (от 3 до 10 лет). Исследованы 2 группы больных: 1 группа — 15 больных с верифицированным ОА коленных суставов, получавших стандартную терапию, 2 группа — 15 больных, принимавших стандартную терапию, и в качестве НПВП назначен препарат Фенадол (МНН: Этофенамат) масляный раствор для инъекций (производство ABDI IBRAHIM, Турция) /9/. На 1, 30, 90 дни отмечалась выраженность суставной боли по ВАШ в покое и при движении, длительность утренней скованности (в мин). Эффективность оценивалась по динамике индекса WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index) /10/.

Оценка КЖ проводилась с использованием русской версии опросника MOS-SF-36. Мы пользовались русской версией опросника MOS-SF-36 v.2™ (SF-36) (J.E. Ware, 1992), валидированной Межнациональным центром исследования КЖ г. Санкт-Петербурга (МЦИКЖ)

/11; 12; 13; 14/. Опросник SF-36 был создан для того, чтобы удовлетворить минимальные психометрические стандарты, необходимые для групповых сравнений. Все 36 пунктов опросника сгруппированы в 8 шкал: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние и психическое здоровье. Показатели каждой шкалы варьируют между 0 и 100, где 100 представляет полное здоровье. Результаты представляются в виде оценок в баллах по 8 шкалам, составленным таким образом, что более высокая

оценка указывает на более высокий уровень качества жизни. Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что повседневная активность значительно ограничена физическим компонентом состояния пациента в силу каких-то причин.

3. Интенсивность боли (Bodily pain — ВР/Б) и ее влияние на способность заниматься повседневной деятельностью, включая работу по дому и вне дома. Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что в роли ограничения активности пациента боль занимает значительное место.

4. Общее состояние здоровья (General Health — GH/O3) — это оценка больным своего состояния здоровья в настоящий момент и перспектив возможного лечения. Чем ниже балл по этой шкале, тем ниже оценка состояния здоровья.

Психологический компонент здоровья (Mental Health — МН) и его составляющие шкалы:

1. Психическое здоровье (Mental Health — МН/ПЗ) характеризует настроение, наличие или отсутствие депрессии, тревоги, общий показатель положительных эмоций. Низкие показатели свидетельствуют о наличии депрессивных, тревожных переживаний, психическом неблагополучии.

2. Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (Role-Emotional — RE/РЭФ), предполагает оценку степени, в которой эмоциональное состояние мешает выполнению работы или другой повседневной деятельности (включая большие затраты времени, уменьшение объема работы, снижение ее качества и т.п.). Низкие показатели по этой шкале могут быть интерпретированы как ограничение в выполнении повседневной работы, обусловленное ухудшением эмоционального состояния.

3. Социальное функционирование (Social Functioning — SF/

Исследования качества жизни в медицине применяются, в том числе для оценки клинико-экономической целесообразности методов лечения, реабилитации и профилактики с использованием метода «затраты-полезность» /1; 4/.

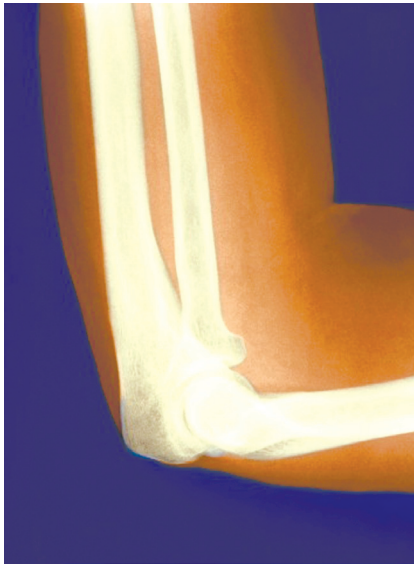
оценка указывает на более высокий уровень качества жизни.

Все 8 шкал группируются в два показателя — «физический компонент здоровья» и «психологический компонент здоровья».

Физический компонент здоровья (Physical Health — РН) и его составляющие шкалы:

1. Физическое функционирование (Physical Functioning — PF/ФФ), отражающее степень, в которой физическое состояние ограничивает выполнение физических нагрузок (самообслуживание, ходьба, подъем по лестнице, перенос тяжестей и т.п.). Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что физическая активность пациента значительно ограничивается состоянием его здоровья. Напротив, высокие показатели указывают на то, что физическое состояние не является фактором, ограничивающим физическую активность больного в послеоперационном периоде.

2. Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning — RP/РФФ), показывает влияние физического состо-



СФ) определяется степенью, в которой физическое или эмоциональное состояние ограничивает социальную активность (социальные контакты, общение). Низкие баллы по данной шкале свидетельствуют о значительном ограничении социальных контактов, снижении уровня общения в связи с ухудшением физического и эмоционального состояния.

4. Жизненная активность (Vitality – VT/Ж) подразумевает ощущение себя полным сил и энергии или, напротив, обескураженным. Низкие баллы свидетельствуют об утомлении пациента, снижении жизненной активности.

Статистическая обработка проведена с применением критерия t-Стьюдента, χ^2 Пирсона.

Результаты исследования. По данным исследования показатели физического компонента здоровья у больных 1 группы составили: шкала физического функционирования (ФФ) до назначения лечения составляла 40,22, через 2 месяца (46,42), 3 месяца (46,42). Роловое функционирование (РФ), обусловленное физическим состоянием до назначения лечения – 28,62, через 2 месяца – 50,40, через 3 месяца – 48,90. Интенсивность боли (ИБ) до назначения лечения равна 46,86, через 2 месяца – 62,32, через 3 месяца – 60,71. А также показатели общего состо-


яния здоровья (ОЗ) 39,22; 49,44; 48,68 соответственно. Показатели психологического компонента здоровья и составляющие его шкалы: психическое здоровье (ПЗ) до назначения комплексного лечения было равно 52,5, через месяц лечения – 64,56, через 3 месяца – 62,45. Социальное функционирование (СФ) до назначения лечения – 44,98, через 2 месяца – 69,68, через 3 месяца – 72,98. Показатели жизненной активности (ЖА) и ролевого эмоционального функционирования (РЭФ) 36,96; 60,21; 58,44 и 42,44; 64,87; 67,86 соответственно. Показатели физического компонента здоровья у больных 2 группы, принимавших стандартную терапию и препарат Фенадол, составили: шкала ФФ до назначения лечения – 46,69, увеличение показателей шкалы составило через 2 месяца – 60,72, через 3 месяца – 62,23. РЭФ до назначения лечения – 22,12, через 2 месяца – 44,27, через 3 месяца – 58,46; интенсивность боли до назначения лечения равна 34,86, через 2 месяца – 62,34, через 3 месяца – 68,66; а также показатели общего состояния здоровья 37,56, 47,24, 47,88 соответственно. Показатели психологического компонента здоровья и составляющие его шкалы: ПЗ до назначения лечения была равна 50,54, через 2 месяца лечения – 60,60, через 3 месяца – 66,70; СФ до назначения стандартного лечения – 45,23, через 2 месяца – 71,78, через 3 месяца – 74,54. А показатели жизненной активности и РЭФ: 36,96; 60,21; 58,44 и 41,32; 67,87; 71,93 соответственно.

Выраженность боли по ВАШ в покое через 30 дней уменьшилась на 30%, а через 90 дней – на 50%. Выраженность боли по ВАШ при движении через 30 дней уменьшилась на 15%, через 90 дней – на 30%. Длительность утренней скованности уменьшилась через 30 дней на 30%, а через 90 дней – на 45%. Отмечена положительная динамика индек-

са WOMAC: суммарный показатель через 30 дней снизился на 24%, а через 90 дней – на 44%. По оценке больных очень хороший и хороший эффекты отмечены в 80%, по оценке врача – в 75% случаев. Переносимость препарата по оценке больных и врача – 100%.

Таким образом, наши результаты подтверждают, что параметры качества жизни у больных, принимавших стандартную терапию и которым в качестве НПВП назначали препарат Фенадол (ABDI IBRANIM, Турция) выше, чем у больных первой группы по 8 параметрам из 8. Препарат Фенадол оказывает симптомо-модифицирующий эффект, что позволяет снизить дозу параллельно назначаемым нестероидным противовоспалительным препаратам.



Выявленные различия показателей по шкалам ролевого функционирования, обусловленные эмоциональным состоянием, психическим здоровьем, социальным функционированием свидетельствуют о том, что ОА усугубляет нарушение качества жизни больного, оказывая особенно выраженное отрицательное влияние на психологический компонент здоровья, и вносит значительный вклад в ограничение социальных контактов, снижение уровня общения, увеличение тревожных переживаний и уровня депрессии. 

Список использованной литературы можно запросить в редакцию.



Р.Ж. БОРАНБАЕВА

ГККП «Областной кардиохирургический центр», г. Караганда

УЛЬТРОКС В ЛЕЧЕНИИ ДИСЛИПИДЕМИИ

Ультрокстың дислипидемиясы бар емделушілер қанындағы холестерин деңгейіне әсері 8 аптадан кейін зерттелген.

The influence of ultroks on blood cholesterol levels in dyslipidemic patients over 8 weeks.

Еще в XX веке атеросклероз заслужено нарекли современной чумой человечества. На его счету половина всех смертей в мирное время. Именно атеросклероз является главной причиной возникновения инфарктов миокарда, инсультов и высокой сердечно-сосудистой смертности. Поэтому борьба с атеросклерозом одна из наиболее важных задач современной медицины.

Ключевыми факторами в патогенезе атеросклероза являются нарушения липидного метаболизма. Доказана отчетливая корреляция между концентрацией холестерина в крови и уровнем смертности от ишемической болезни сердца [1].

При этом на гладкой и ровной поверхности артерий откладываются так называемые атеросклеротические (или атероматозные) бляшки. Атеросклеротические бляшки состоят из холестерина, кальция и фиброзной ткани. Постепенно увеличиваясь в

размере и количестве, они сужают просвет артерий и нарушают кровоток, что проявляется в виде многочисленных заболеваний сердечно-сосудистой системы: ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей, аневризмы аорты и периферических артерий, мезентериальная ишемия, нарушения мозгового кровообращения (инсульты) и другие заболевания.

Лечение гиперлипидемии зависит от уровня липидов в крови, имеющегося риска развития сердечных заболеваний и общего состояния здоровья. Основной целью лечения гиперлипидемии является снижение уровня «плохого холестерина» – липопротеидов низкой плотности (ЛПНП). На сегодняшний день основные препараты для снижения уровня холестерина и его фракций в крови – это статины. Они наиболее эффективны, безопасны и обладают плейотропными эффектами.

Цель работы: изучить влияние Ультрокс, таблетки 20 мг (МНН: розувастатин) производства АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика на уровень холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛПНП) в крови у пациентов с атерогенной дислипидемией через 8 недель.

Материал и методы. Обследовано 10 пациентов с атерогенной дислипидемией в возрасте от 40 до 60 лет, средний уровень ХС ЛПНП составил на момент обращения $7,26 \pm 2,3$ ммоль/л. Пациенты получали Ультрокс 20 мг в сутки однократно. Всем пациентам также были даны рекомендации немедикаментозной терапии: прекращение курения, снижение избыточной массы тела, увеличение физической активности и т.д. Уровень ХС ЛПНП определяли до лечения и через 8 недель терапии.

Результаты и обсуждение. Динамика показателей ХС ЛПНП у пациентов с атерогенной дислипидемией в процессе лечения Ультроксом представлена на рисунке 1.

Как видно из представленных данных, уровень атерогенных фракций липопротеидов в группе пациентов, которые получали Ультрокс 20 мг плавно снижался с первой недели лечения у всех пациентов. К 8 неделе уровень ХС ЛПНП составил $6,62 \pm 1,7$ ммоль/л.

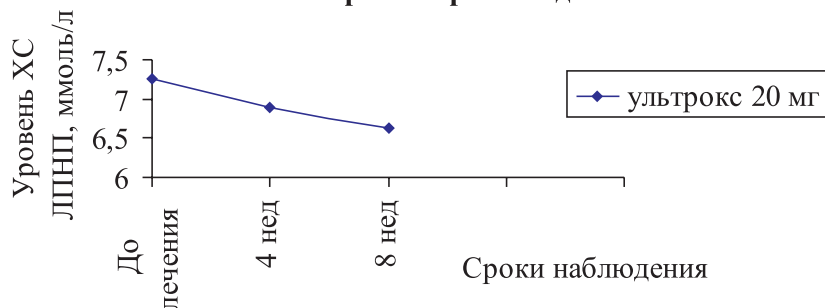
При применении Ультрокса в дозе 20 мг в сутки не было отмечено явлений, трактуемых как тяжелые побочные эффекты.

В двух случаях пациенты жаловались на общую слабость и у одного больного отмечалось головокружение. В 2 случаях из 3-х симптомы исчезли самостоятельно, в 1 случае дозу ультрокса пришлось снизить в 2 раза в связи с жалобами пациента на слабость.

Учитывая, что в проведенном наблюдении отсутствовала группа контроля, точно указать связь жалоб на плохую переносимость с приемом препарата не представляется возможным.

Список использованной литературы можно запросить в редакцию.

Рисунок 1. Влияние статина на уровень ХС ЛПНП в крови через 8 недель.





Ж. ГУЛАМОВА

Городская поликлиника №10, г. Алматы

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ГЕПАБЕНЕ® В ЛЕЧЕНИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ БИЛИАРНОГО ТРАКТА У ДЕТЕЙ

В последние годы у детей отмечается устойчивая тенденция к росту заболеваний билиарного тракта, включая желчно-каменную болезнь (ЖКБ). Так, частота функциональных нарушений сфинктера Одди, желчных путей и желчного пузыря варьирует, по данным разных авторов, от 18 до 53%, ЖКБ – от 0,1 до 1%, аномалии развития составляют 38–41% и т.д. Согласно современным прогнозам, в ближайшие годы будет сохраняться рост заболеваний билиарной системы, обусловленных дисфункциональными расстройствами желчных путей и метаболическими нарушениями печени.

Лечение детей в этих условиях представляет определенные трудности. Они обусловлены возрастными особенностями детей, сложностью дозирования препаратов в связи с отсутствием детских лекарственных форм. С патогенетических позиций наиболее обоснованными для коррекции обменных нарушений печени, нивелирования холестатических процессов и рефлюксных нарушений являются препараты желчных кислот. Однако кроме лекарственных средств, влияющих на литогенные свойства, для успешного лечения заболеваний билиарного тракта (ЗБТ) необходимы гепатопротекторы, стабилизирующие клеточные мембраны гепатоцитов, нивелирующие воспалительные процессы, регулирующие процессы эвакуации желчи по протоковой системе.

Единой общепринятой классификации ЗБТ нет. В настоящее время выделяют:

Аномалии и пороки развития БТ
Дисфункциональные нарушения:
– желчного пузыря;
– сфинктера Одди.

Обменно-воспалительные заболевания:

– холециститы;
– холецистохолангиты;
– ЖКБ;
– холестероз желчного пузыря.

Паразитарные болезни билиарного тракта.

Этиология и патогенез этих заболеваний сложны и недостаточно изучены. Среди причин, приводящих к развитию заболевания, следует выделить наследственную детерминированность по системе HLA, нарушения питания, гиподинамию, экологические и другие факторы.

Однако независимо от причины в генезе функциональных нарушений и заболеваний билиарного тракта ведущая роль принадлежит 2 факторам: нарушению буферной функции желчного пузыря и моторно-эвакуаторной способности желчных протоков.

Дискоординация сфинктерного аппарата, нарушение миогенного тонуса желчного пузыря и желчных протоков приводят к застою желчи, что сопровождается холестазом во внутри- и внепеченочных желчных путях. Нарушаются важнейшие биохимические процессы, сопровождающиеся изменением состава желчи с последующим развитием воспалительного процесса в желчных путях и желчном пузыре (холангит, холецистит, холецистохолангит) и образованием желчных конкрементов (холедохолитиаз, холелитиаз). Все это делает патогенетически обоснованным назначение при этих состояниях гепатопротекторов.

Материал и методы

Под наблюдением находилось 27 детей в возрасте от 5 до 15 лет с заболеваниями билиарного тракта (10 мальчиков, 17 девочек). Из них 8 детей имели осадок в желчном пузыре, 10 детей – ЖКБ; 7 – дисфункциональные расстройства желчного пузыря и сфинктера Одди. Аномалии развития билиарного тракта имели 2 детей.

Наряду с тщательным и целенаправленным сбором анамнеза все дети прошли общеклиническое комплексное лабораторно-инструментальное и специальные интраскопические исследования, включая ультрасонографию, магнитно-резонансную томографию, динамическую гепатобилсцинтиграфию, по показаниям выполнялась ретроградная холангиопанкреатография (РХПГ). Всем детям на фоне базисной терапии, включающей в себя диету, назначали Гепабене® – препарат содержащий экстракты дымянки и расторопши (Производитель Меркле ГмБХ, Германия).

Дети принимали по 1/2-1 капсуле Гепабене® 3 раза в сутки перед едой. Для контроля эффективности лечения и выявления возможных побочных эффектов 1 раз в 4 нед. проводили биохимические исследования крови и ультрасонографию.

Дети с ЖКБ получали Гепабене® в течение нескольких месяцев прерывистыми

курсами. У 3 детей диаметр конкрементов не превышал 1 см, была сохранена сократительная функция желчного пузыря, у 2 отмечалось повышение тонуса сфинктера Одди, в остальных случаях желчные камни выявлялись на фоне снижения его сократительной функции. При этом 2 детей 1-й группы страдали алиментарно-конституциональным ожирением I-II степени.

Во всех случаях применения Гепабене® при ЖКБ и билиарном сладке улучшалось самочувствие детей, на 3–4-й день исчезало чувство тяжести и боли в правом подреберье, нормализовался стул, нивелировались холестатические нарушения (показатели щелочной фосфатазы, g-глутамилтранспептидазы нормализовались к концу 2-й недели, холестерина и липидного комплекса – 4-й недели).

Функция желчного пузыря нормализовалась у всех детей с гипертонусом сфинктера Одди и более чем у половины с гипотонией желчного пузыря. У остальных детей с гипофункцией желчного пузыря удалось добиться терапевтического эффекта после повторных приемов Гепабене®. При этом у детей с гипотонией желчного пузыря на фоне сифонопатии достаточно было проведения одного повторного курса, у детей с аномалиями формы желчного пузыря эффект наступал после 3-го и даже 4-го курсов терапии. Ни в одном случае не было зарегистрировано побочных эффектов.

Наиболее перспективным направлением, с нашей точки зрения, следует считать использование Гепабене® у детей с осадком в желчном пузыре. На этой стадии развития ЖКБ нормализация синтеза и транспорта желчных кислот, регуляция белково-синтетической функции печени наиболее обратимы в сочетании с базисной терапией, включающей назначение урсодезоксихолевой кислоты, являются перспективными и дают шанс на предотвращение формирования конкрементов.

Таким образом, наши наблюдения показали, что использование гепатопротектора растительного происхождения с комбинированным действием Гепабене® при ЗБТ патогенетически обосновано. Препарат хорошо переносится больными, побочных явлений выявлено не было. ●

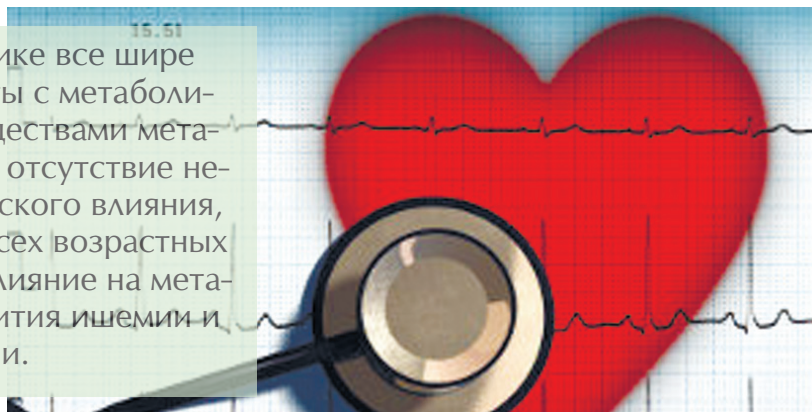


Е.А. ЦОЙ

ГККП «Лечебно-Диагностический центр», г. Алматы

ОПЫТ ИЗ ПРАКТИКИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ЕЗАФОСФИНА В ЛЕЧЕНИИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА

В кардиологической практике все шире стали применяться препараты с метаболическим действием. Преимуществами метаболических средств является отсутствие нежелательного гемодинамического влияния, хорошая переносимость во всех возрастных группах, целенаправленное влияние на метаболические механизмы развития ишемии и кардиопротекции.



Ишемия миокарда характеризуется недостаточным обеспечением тканей кислородом, истощением запасов АТФ и креатининфосфата в кардиомиоците, переключением гликолиза с аэробного на анаэробный путь, усилением внутриклеточного ацидоза, дисфункцией ионных насосных каналов, повышением уровня натрия, кальция, снижением калия в цитоплазме кардиомиоцитов. Дисбаланс окислительно-восстановительных процессов в митохондриях приводит к неограниченному образованию свободных радикалов и других агрессивных факторов, которые повреждают клеточную мембрану кардиомиоцита, но и инициируют клеточный апоптоз – запрограммированную смерть клетки.

При возникновении ишемии в кардиомиоцитах не происходит адекватного синтеза креатинфосфата и АТФ. Концентрация АТФ прогрессивно снижается, активируется анаэробный гликолиз, при кото-

ром из пирувата синтезируются лактат и всего 2 молекулы АТФ. Анаэробный гликолиз не может удовлетворить энергетическую потребность кардиомиоцита, так как обеспечивает синтез не более 50% необходимой АТФ. Излишек лактата, поступая в клетку, служит надежным признаком ишемии. При энергодефиците кардиомиоциты начинают использовать глюкозу из эндогенного гликогена, но запасы гликогена быстро истощаются, вследствие чего возникает необходимость активации резервных путей образования АТФ. При ишемии метаболизм кардиомиоцита «переключается» на использование жирных кислот вместо окисления глюкозы.

В итоге в условиях ишемии замедляется работа дыхательной цепи и цикла Кребса, уменьшается образование ацетил-Ко-А, снижается скорость окисления не только глюкозы, но и жирных кислот. Накопленные недоокисленные жирные кислоты разобщают тканевое дыхание, спо-

собствуют развитию ацидоза, перегрузке клетки кальция и натрия, что необратимо нарушает расслабление кардиомиоцита и в дальнейшем его сократимость.



Основной задачей метаболической терапии является замедление окисления свободных жирных кислот и «переключение» метаболизма кардиомиоцита на окисление глюкозы, что позволяет более эффективно использовать кислород и синтезировать АТФ.

Одним из таких препаратов является Езафосфина, который приводит к росту активности фосфофруктокиназы, тем самым увеличивая запас богатых энергией фосфорных соединений и притоку в



Число приступов стенокардии в неделю		
До 10 приступов	9 пациентов	45%
До 15 приступов	7 пациентов	35%
До 20 приступов	4 пациента	20%

Результаты:

	До введения препарата	Через 5 дней	Через 10 дней
Отсутствие приступов стенокардии в неделю	20 пациентов (100%)	14 пациентов (70%)	19 пациентов (95%)
Субэндокардиальная ишемия на ЭКГ	12 пациентов (60%)	8 пациентов (40%)	1 пациент (5%)

клетку ионов калия, а также повышает выработку АТФ. Езафосфина препятствует ацидозу и улучшает сократимость миокарда, увеличивает соотношение внутриклеточного и внеклеточного калия, повышает синтез АТФ как в нормальном миокарде, так и в ишемизированном, подавляет образование свободных радикалов. Улучшает гемодинамику, увеличивает сердечный индекс и ударный объем крови, повышает выносливость при физических нагрузках, улучшает реологические свойства крови.

Цель исследования: изучение эффективности и переносимости препарата Езафосфина, раствор для инъекций, 100 мл.

Материалы и методы. Включено 20 пациентов с основным критерием отбора диагноз: ИБС. Стабильная стенокардия напряжения ФК 2–3. Возраст 54.1 ± 1.5 лет. Пол: мужчин – 8 (40%), женщин – 12 (60%).

Больные получали стандартную терапию: β -адреноблокаторы, антагони-

сты кальция, антиагреганты, статины + препарат Езафосфина по 100 мл №3 в\в капельно через день.


На фоне стандартной терапии и добавления кардиометаболического препарата наблюдались следующие показатели: быстрее наблюдался регресс болевого синдрома, отсутствие приступов стенокардии у 19 пациентов, что составило 95%, у 1 пациента сохранились приступы стенокардии, но уменьшились по частоте. Субэндокардиальная ишемия на ЭКГ наблюдалась у 12 пациентов (60%), которая к 10 дню сохранилась лишь у 1 больного (5%).

У всех больных отмечена хорошая переносимость препарата.

У 2 больных (10%) наблюдалось временное побочное

действие в виде «жжения» по ходу вены, у 1 больного постепенно данный эффект прошел и не требовалось отмены препарата, а второй больной самостоятельно отказался от приема препарата. Лабораторные показатели: ОАК, ОАМ, биохимия крови не продемонстрировали отрицательного влияния препарата на функцию печени и почек.

Выводы:

1. Препарат Езафосфина способствует уменьшению клинической симптоматики больных со стабильной стенокардией напряжения ФК 2–3 на фоне стандартной терапии.
2. Уменьшились приступы стенокардии по частоте.
3. Наблюдался регресс субэндокардиальной ишемии.
4. Препарат безопасен и хорошо переносим. 



**ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ
ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ,
ПЕРЕРЕГИСТРИРОВАННЫХ В ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ
ЛС, ИМН И МТ МЗ РК (июнь 2012 г.)**

Торговое название (МНН) (состав)	Фирма	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата ис- течения	Фарм. группа (Код АТС)	Форма выпуска (Упаковка)	Тип НД	№ НД
Лордес (Дезлоратадин) 1) Дезлоратадин 0.5 мг	Нобел Алматинская Фармацевтиче- ская Фабрика	РК-ЛС-3№018984 07.06.2012	07.06.2015	R06AX27 Дезлората- дин	Сироп 2,5 мг/5 мл 1) Пачка картонная №1 2) Флакон стеклянный 100 мл	ВАНД	42-415-11
Гепасан® (Гепарин натрия) 1) Гепарин натрия 0.1932 г	Химфарм АО	РК-ЛС-3№018986 07.06.2012	07.06.2015	C05BA03 Гепарин	Гель 1000 МЕ/1 г 1) Пачка картонная №1 2) Туба алюминиевая 30 г	ВАНД	42-307-11
Лордес (Дезлоратадин) 1) Дезлоратадин 5 мг	Нобел Алматинская Фармацевтиче- ская Фабрика	РК-ЛС-3№018988 07.06.2012	07.06.2015	R06AX27 Дезлората- дин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 1) Пачка картонная №1 2) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-414-11
Палора® 1) Пассифлоры экстракт сухой 100 мг	Нобел Алматинская Фармацевтиче- ская Фабрика АО	РК-ЛС-3№019026 20.06.2012	20.06.2015	N05CM Сноровные и седатив- ные препа- раты другие	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 1) Пачка картонная №1 2) Пачка картонная №4 3) Пачка картонная №3 4) Пачка картонная №2 5) Пачка картонная №5 6) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-406-11
Бромгексин (Бромгексин) 1) Бромгексина гидрохлорид 0.08 г	Химфарм АО	РК-ЛС-5№014024 20.06.2012	20.06.2017	R05CB02 Бромгексин	Сироп 0,08 % 1) Пачка картонная №1 2) Флакон стеклянный 120 г	АНД	42-3755-11
Декстанол (Декскетопрофен) 1) Декскетопрофена трометамол 36.9 мг	Нобел Алматин- ская Фармацев- тическая Фабри- ка АО	РК-ЛС-3№019061 26.06.2012	26.06.2015	M01AE17 Декскетопрофен	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг 1) Пачка картонная №3 2) Пачка картонная №2 3) Пачка картонная №1 4) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-426-11



1	2	3	4	5	6	7	8
КМ-Гипотензивный® 1) Мелиссы трава 25 г 2) Брусники листья 5 г 3) Пустырника трава 30 г 4) Боярышника плоды 20 г 5) Чай зеленый 10 г 6) Календулы цветки 8 г 7) Тысячелистника трава 2 г	Кызылмай Фирма ПК	РК-ЛС-5№013201 26.06.2012	26.06.2017	С02К Прочие гипотензивные препараты	Фито-чай 1) Коробка из картона №20 2) Коробка из картона №20 3) Фильтр-пакет 1.5 г	АНД	42-3915-12
КМ-Гинекологический® 1) Тысячелистника трава 15 г 2) Душицы трава 15 г 3) Мелиссы трава 15 г 4) Горца птичьего трава 15 г 5) Крапивы листья 15 г 6) Ромашки цветки 15 г	Фирма Кызылмай ПК	РК-ЛС-5№013312 26.06.2012	26.06.2017	G02C Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний	Фито-чай 1) Коробка из картона №20 2) Коробка из картона №20 3) Фильтр-пакет 1.5 г	АНД	42-3806-11
Назаксил® (Ксилометазолин) 1) Ксилометазолина гидрохлорид 0.5 мг	Медоптик ТОО	РК-ЛС-5№014017 26.06.2012	26.06.2017	R01AA07 Ксилометазолин	Капли назальные 0,05 % 1) Пачка картонная №1 2) Флакон №20 3) Флакон-капельница 10 мл	АНД	42-3790-11
Назаксил® (Ксилометазолин) 1) Ксилометазолина гидрохлорид 1 мг	Медоптик ТОО	РК-ЛС-5№014018 26.06.2012	26.06.2017	R01AA07 Ксилометазолин	Капли назальные 0,1% 1) Коробка из картона №1 2) Флакон №20 3) Флакон-капельница 10 мл	АНД	42-3790-11
Назаксил® (Ксилометазолин) 1) Ксилометазолина гидрохлорид 0.5 мг	Медоптик ТОО	РК-ЛС-5№015114 26.06.2012	26.06.2017	R01AA07 Ксилометазолин	Спрей для носа 0,05 % 1) Пачка картонная №1 2) Флакон №20 3) Флакон 15 мл	АНД	42-3791-11
Назаксил® (Ксилометазолин) 1) Ксилометазолина гидрохлорид 1 мг	Медоптик ТОО	РК-ЛС-5№015115 26.06.2012	26.06.2017	R01AA07 Ксилометазолин	Спрей для носа 0,1% 1) Пачка картонная №1 2) Флакон №20 3) Флакон 15 мл	АНД	42-3791-11

Количество позиций: 12



Торговое название (комплектность)	Фирма	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата истечения
Маски хирургические четырехслойные противожидкостные Max Protection FFP3 (без клапана) на резинках в упаковке № 25	ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№009966 04.06.2012	04.06.2017
Стол операционный общехирургический электрический с моторным приводом «ARLAN», марки OM-01	ТОО «МедАспапОптика»	РК-МТ-7№004013 04.06.2012	04.06.2019
Стол операционный общехирургический механический с комбинированным приводом «ARLAN», марки ОК-01	ТОО «МедАспапОптика»	РК-МТ-7№004014 04.06.2012	04.06.2019
Стол операционный гинекологический электрический с моторным приводом «ARLAN», марки ГМ-01	ТОО «МедАспапОптика»	РК-МТ-7№004016 04.06.2012	04.06.2019
Стол операционный гинекологический механический с комбинированным приводом «ARLAN», марки ГК-01	ТОО «МедАспапОптика»	РК-МТ-7№004017 04.06.2012	04.06.2019
Диагностикум эритроцитарный пастереллезный антигенный, сухой	РГКП «Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций им. М. Айкимбаева»	РК-ИМН-5№009985 07.06.2012	07.06.2017
Диагностикум бруцеллезный антигенный для реакции агглютинации (РА), жидкий	РГКП «Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций им. М. Айкимбаева»	РК-ИМН-5№009986 07.06.2012	07.06.2017
Ингредиенты к чумным эритроцитарным диагностикумам	РГКП «Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций им. М. Айкимбаева»	РК-ИМН-5№009987 07.06.2012	07.06.2017
Аппарат рентгеновский флюорографический стационарный цифровой «ЖЕНИС»	АО «Актюбрентген»	РК-МТ-7№003881 07.06.2012	07.06.2019
Томограф компьютерный с отображением нескольких срезов «ARNUR 16»	АО «Актюбрентген»	РК-МТ-7№009980 07.06.2012	07.06.2019
Аппарат рентгеновский маммографический «AR-Mammo»	АО «Актюбрентген»	РК-МТ-7№009981 07.06.2012	07.06.2019
Комплекс первичной медицинской помощи передвижной «АРГАЛЕН» на шасси транспортного средства	АО «Актюбрентген»	РК-МТ-7№009982 07.06.2012	07.06.2019
Катетер пупочный рентгеноконтрастный, однократного применения, стерильный, размеры: СН 4, 5, 6, 8 длиной 38 см, диаметром (мм): 1.3, 1.7, 2.0, 2.7	ТОО «JULDYZ KENAN Co., LTD»	РК-ИМН-5№004027 19.06.2012	19.06.2017
Комбинезон одноразовый стерильный из нетканого материала	ТОО «РЭМИ»	РК-ИМН-5№009989 19.06.2012	19.06.2017
Маски медицинские Dolce-Pharm трехслойные на резинках с угольным фильтром в упаковке № 100	ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№010007 19.06.2012	19.06.2017
Маски медицинские Dolce-Pharm трехслойные на завязках, на резинках (взрослые, детские) в упаковке № 50, № 100	ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№010008 19.06.2012	19.06.2017
Вата медицинская хирургическая, нестерильная, гигроскопическая в кипах по 25, 50 кг	ТОО «Атамекен-МК»	РК-ИМН-5№010009 19.06.2012	19.06.2017



1	2	3	4
Сборник мочи для детей. Номинальная вместимость 100 мл	ТОО «Juldyz Kenan Co., LTD.»	РК-ИМН-5№010011 19.06.2012	19.06.2017
Набор реагентов «ДАТ-КАНДИДОЗ-Г» для выявления антител класса G к антигенам Candida albicans методом иммуноферментного анализа	ТОО «Диамед Азия Тест»	РК-ИМН-5№010013 19.06.2012	19.06.2017
Набор реагентов «ДАТ-ХЛАМИ-М» для выявления антител класса M к Chlamydia trachomatis методом иммуноферментного анализа	ТОО «Диамед Азия Тест»	РК-ИМН-5№010014 19.06.2012	19.06.2017
Набор реагентов «ДАТ-КАНДИДОЗ-М» для выявления антител класса M к антигенам Candida albicans методом иммуноферментного анализа	ТОО «Диамед Азия Тест»	РК-ИМН-5№010015 19.06.2012	19.06.2017
Набор реагентов «ДАТ-МИКО-РН-Г/М» для выявления антител класса G и M к Mycoplasma pneumoniae методом иммуноферментного анализа	ТОО «Диамед Азия Тест»	РК-ИМН-5№010016 19.06.2012	19.06.2017
Набор реагентов «ДАТ-ГОНОРЕЯ-Г» для выявления антител класса G к гонорее методом иммуноферментного анализа	ТОО «Диамед Азия Тест»	РК-ИМН-5№010017 19.06.2012	19.06.2017
Перчатки диагностические нитриловые текстурированные неопудренные нестерильные размерами: 5-6 (XS), 6-7 (S), 7-8 (M), 8-9 (L), 9-10 (XL)	ТОО «BRANDO»	РК-ИМН-5№010111 29.06.2012	29.06.2017
Перчатки диагностические латексные гладкие опудренные нестерильные размерами: 5-6 (XS), 6-7 (S), 7-8 (M), 8-9 (L), 9-10 (XL)	ТОО «BRANDO»	РК-ИМН-5№010112 29.06.2012	29.06.2017
Перчатки хирургические латексные опудренные нестерильные размерами: 6,0;6,5;7,0;8,0;8,5;9,0: с длинной манжетой анатомической формы	ТОО «BRANDO»	РК-ИМН-5№010113 29.06.2012	29.06.2017
Перчатки диагностические латексные гладкие опудренные стерильные размерами: 5-6 (XS), 6-7 (S), 7-8 (M), 8-9 (L), 9-10 (XL)	ТОО «BRANDO»	РК-ИМН-5№010114 29.06.2012	29.06.2017
Перчатки диагностические нитриловые текстурированные неопудренные стерильные размерами: 5-6 (XS), 6-7 (S), 7-8 (M), 8-9 (L), 9-10 (XL)	ТОО «BRANDO»	РК-ИМН-5№010115 29.06.2012	29.06.2017
Перчатки диагностические латексные текстурированные неопудренные нестерильные размерами: 5-6 (XS), 6-7 (S), 7-8 (M), 8-9 (L), 9-10 (XL)	ТОО «BRANDO»	РК-ИМН-5№010116 29.06.2012	29.06.2017

Количество позиций: 29

Информация предоставлена Информационно-аналитическим маркетинговым центром РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.



ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ (ИЮНЬ 2012 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
15.06.2012	РК-МТ-5№004301	Шовный хирургический рассасывающийся материал Vicryl (фиолетовый), условным № 2-0 длиной нити (см): 75 с атравматическими иглами МН-1 plus, пакет трехслойный из комбинированного материала 12 шт №1, срок годности до 06.2017 г.	ЕС8СGZPO размер партии 40 уп.	Johnson & Johnson International, БЕЛЬГИЯ	ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы
15.06.2012	РК-МТ-5№004301	Шовный хирургический рассасывающийся материал Vicryl (фиолетовый), условным № 3-0 длиной нити (см): 75 с атравматическими иглами SH-2 plus, пакет трехслойный из комбинированного материала 12 шт №1, срок годности до 06.2017 г.	ЕВ8ССТРО размер партии 33 уп.	Johnson & Johnson International, БЕЛЬГИЯ	ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы
15.06.2012	РК-МТ-5№004301	Шовный хирургический рассасывающийся материал Vicryl (фиолетовый), условным №4-0 длиной нити (см): 75 с атравматическими иглами SH-2 plus, пакет трехслойный из комбинированного материала 12 шт №1, срок годности до 06.2017 г., на упаковке не указана дата изготовления	ЕВ8KDKPO размер партии 70 уп.	Johnson & Johnson International, БЕЛЬГИЯ	ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы
15.06.2012	РК-МТ-5№004301	Шовный хирургический рассасывающийся материал Vicryl (фиолетовый), условным № 5-0 длиной нити (см): 75 с атравматическими иглами RB-1 plus, пакет трехслойный из комбинированного материала 12 шт. №1, срок годности до 06.2017 г.	ЕВ5ВМРН размер партии 106 уп.	Johnson & Johnson International, БЕЛЬГИЯ	ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы



1	2	3	4	5	6
15.06.2012	PK-MT-5№004301	Шовный хирургический рассасывающийся материал Vicryl (фиолетовый), условным №0 длиной нити (см): 75 с атравматическими иглами МН-1 plus, пакет трехслойный из комбинированного материала 12 шт. №1, срок годности до 06.2017 г.	ЕВ8DCSMO размер партии 32 уп.	Johnson & Johnson International, БЕЛЬГИЯ	ОПС РГП «НЦЭАС» г. Алматы
15.06.2012	PK-MT-5№004301	Шовный хирургический рассасывающийся материал Vicryl (фиолетовый), условный № 0, длиной нити (см): 90 с атравматическими иглами V-34, пакет трехслойный из комбинированного материала 1 шт №1, срок годности до 06.2017г.	ЕА5DKWN раз- мер партии 15 уп.	Johnson & Johnson International, БЕЛЬГИЯ	ОПС РГП «НЦЭАС» г. Алматы
15.06.2012	PK-MT-5№004301	Шовный хирургический рассасывающийся материал Vicryl (фиолетовый), условный №3-0 длиной нити (см): 75 с атравматическими иглами FS, пакет трехслойный из комбинированного материала 1 шт №1, срок годности до 06.2017 г.	ЕВ8CPDMO размер партии 16 уп.	Johnson & Johnson International, БЕЛЬГИЯ	ОПС РГП «НЦЭАС» г. Алматы
15.06.2012	PK-MT-5№004301	Шовный хирургический рассасывающийся материал Vicryl (фиолетовый), условный №3-0 длиной нити (см): 75 с атравматическими иглами SH plus, пакет трехслойный из комбинированного материала 1 шт. №1, срок годности до 06.2017 г.	ЕА8KQLMO размер партии 18 уп.	Johnson & Johnson International, БЕЛЬГИЯ	ОПС РГП «НЦЭАС» г. Алматы
15.06.2012	PK-MT-5№004301	Шовный материал VICRYL rapide Polyglactin 910 синтетический, плетеный, рассасывающийся, стерильный, однократного применения (неокрашенный), условный №1 длиной см: 90 с атравматическими иглами V-34, серии, срок годности до 06.2017г.	ЕА2GDPMO размер партии 18 уп.	Johnson & Johnson International, БЕЛЬГИЯ	ОПС РГП «НЦЭАС» г. Алматы

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 его 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