

Учредитель и издатель: Министерство
здравоохранения Республики Казахстан

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

www.dari.kz

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР А.И. Нуртаев	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ АКТУАЛЬНО	2
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА А.А. Рахметова e-mail: A.Rahmetova@dari.kz	Таможенный союз и фармбизнес	5
РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ С.М. Адекенов (Казахстан) А.А. Аканов (Казахстан) Т.А. Арыстанова (Казахстан) В.Л. Багирова (Россия) С.А. Баймуканов (Казахстан) Н.Е. Бейсен (Казахстан) А.С. Бейсенбеков (Казахстан) А.З. Зурдинов (Кыргызстан) С.З. Каирбекова (Казахстан) И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан)	ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ	7
Л.Ю. Пак (Казахстан) К.Д. Рахимов (Казахстан) К.У. Ушбаев (Казахстан) Т.Ш. Шарманов (Казахстан)	ЮБИЛЕЙ Аптека, куда хочется прийти вновь	9
РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ Г.Д. Бердимуратова Р.С. Кузденбаева В.Н. Локшин Д.М. Сабденалиев З.Н. Сыбанкулова А.У. Тулегенова	БИОТЕХНОЛОГИИ <i>Крейг М. Джексон</i> Биосимиляры: обсуждение ситуации с низкомолекулярными гепаринами (НМГ)	14
ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ Н.У. Пернебекова e-mail: pharmkaz@dari.kz	ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ <i>Сепбаева А.Д.</i> К вопросу о безопасности и эффективности использования недеполяризирующих мышечных релаксантов у новорожденных детей <i>Арыстанов Ж.М., Сламбаева С.А., Жанбырбаева А.Д., Оспанова А.М.</i> Управление качеством фармацевтической деятельности аптечной организации	21 23
КОРРЕСПОНДЕНТ Н.В. Тодорова	ТЕМА НОМЕРА: ЛС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ <i>Рахметова А.А.</i> Государственная регистрация ЛС для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ <i>Островецкая Т.В.</i> Применение эссенциальных фосфолипидов при стеатозах и стеатогепатитах <i>Бажикова А.С.</i> Современное состояние фармакотерапии <i>Helicobacter pylori</i> -инфекции (обзор литературы)	25 26 27
КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА Н. Раймкулова	<i>Шарипова С.Т., Айдаргалиева Н.Е., Субботкина И.В., Алмаханова А.О., Тяпкина С.Е., Туреханова Ж.Т., Дуйсен А.Т.</i> Оценка эффективности Гепат-Мерц при печеночной энцефалопатии <i>Славко Е.А., Сулейменова З.И.</i> Поражение печени при инфекционных заболеваниях <i>Шапенова Д.К.</i> Опыт применения препарата Метеоспазмил у больных с синдромом раздраженной кишки	31 34 38
Адрес редакции: 050004, РК, г. Алматы пр. Абылай хана, 63, оф. 312 тел.: +7 (727) 273-03-73 факс: +7 (727) 273-55-00	ФАРМПРАКТИКУМ <i>Асильбекова Ж.А.</i> Медоклав в терапии острого среднего отита и острого синусита <i>Базилева А.Ф., Михайлова Т.Н., Иксанова Н.М.</i> Танфлекс при лечении фарингитов <i>Ибраев К.М.</i> Бетасерк® в лечении головокружения <i>Кукеева И.М.</i> Бисопролол в лечении артериальной гипертензии у больных стабильной стенокардией <i>Махатова Г.М.</i> Вильпрафен® при лечении хламидийной инфекции <i>Сейдахметова Г.А.</i> Вазапостан (простагландин E1) при хроническом гломерулонефрите	39 42 44 46 47 48
ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ ТОО РПИК «Дәуір», РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93а тел.: +7 (727) 394-39-22 Подписано к печати 5. 08. 2011 г. Тираж 2100 экз. Заказ №		
ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан, Кыргызстан, Армения, Азербайджан Журнал зарегистрирован Министерством культуры, информации и общественного согласия Республики Казахстан. Свидетельство об учетной регистрации № 3719-Ж от 19.03.2003 г.		

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ПРИКАЗ**

№70

от 8 февраля 2011 года

**О СОЗДАНИИ ОБЩЕСТВЕННОГО СОВЕТА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

В целях реализации подпунктов 1), 7), 8), 19), 37), 40), 41), 47), 50), 52), 67) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», противодействия коррупции в соответствии с Законом Республики Казахстан «О борьбе с коррупцией», пунктом 10 протокола заседания Правительства Республики Казахстан от 25 января 2011 года №3 и обеспечения прав граждан на охрану здоровья, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать Общественный совет по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство) в составе согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Утвердить Положение об Общественном совете по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан (далее – Общественный совет) согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Начальникам управлений здравоохранения областей, гг. Астана и Алматы (по согласованию):

1) создать аналогичные Общественные советы при управлениях здравоохранения областей, гг. Астана и Алматы с привлечением представителей Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства, Комитета оплаты медицинских услуг Министерства, общественных организаций;

2) ежемесячно к 5 числу предоставлять отчеты в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства о проделанной работе Общественных советов при управлениях здравоохранения областей, гг. Астана и Алматы;

3) обеспечить предоставление отчета о проделанной работе Общественных советов при управлениях здравоохранения областей, гг. Астана и Алматы на ежеквартальном заседании Общественного совета при Министерстве.

4. Департаменту организации медицинской помощи Министерства (Тулегалиева А.Г.) и Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства (Бейсен Н.Е.) обеспечить в трехдневный срок с момента получения первичных обращений, относящихся к компетенции местных исполнительных органов, передачу их управлениям здравоохранения областей, гг. Астана и Алматы и дальнейший мониторинг рассмотрения направленных обращений.

5. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства (Бейсен Н.Е.) обеспечить ежеквартальное заслушивание отчетов Общественных советов при управлениях здравоохранения областей, гг. Астана и Алматы.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня подписания.

Министр здравоохранения Республики Казахстан С. Каирбекова

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
БҰЙРЫҚ**

№285

2011 жылғы 11 мамырдағы

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДА СИРЕК АУРУЛАРДЫ ЕМДЕУГЕ АРНАЛҒАН ОРФАНДЫҚ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ТЕХНОЛОГИЯЛАРДЫҢ ТІЗБЕСІН БЕКІТУ ТУРАЛЫ**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 34-бабының 3-тармағына және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы №1729 қаулысымен бекітілген «Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен

медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу ережесінің 12-тармағының 1) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында сирек ауруларды емдеуге арналған орфандық медициналық технологиялардың тізбесі бекітілсін.

2. Осы бұйрықпен бекітілген дәрілік заттарды сатып алуға және медициналық практикада қолдануға Қазақстан Республикасы аумағында мемлекеттік тіркеу жоқ кезде рұқсат беріледі.

3. Орфандық (сирек қолданылатын) дәрілік заттарды пайдалану туралы шешімді денсаулық сақтау ұйымының формулярлық комиссиясының ұсынымы бойынша денсаулық сақтау ұйымының басшысы қабылдайды.

4. Облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармалары (келісім бойынша), сондай-ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ведомстволық бағыныстағы ұйымдары, Формулярлық комиссиялар (келісім бойынша) осы бұйрықты басшылыққа алсын және тәжірибемен шұғылданушы мамандардың назарына жеткізсін.

5. «Қазақстан Республикасында орфандық (сирек қолданылатын) дәрілік заттардың тізбесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 7 желтоқсандағы № 831 бұйрығының күші жойылды деп танылсын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

5. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі С. Қайырбекова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ПРИКАЗ

№285

от 11 мая 2011 года

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ОРФАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕДКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

В соответствии с пунктом 3 статьи 34 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и подпунктом 1) пункта 12 Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729 ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Перечень орфанных медицинских технологий, предназначенных для лечения редких заболеваний в Республике Казахстан, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Лекарственные средства, утвержденные настоящим приказом, разрешаются закупать и использовать в медицинской практике при отсутствии государственной регистрации на территории Республики Казахстан.

3. Решение об использовании орфанных (редко применяемых) лекарственных средств принимает руководитель организации здравоохранения по рекомендации формулярной комиссии организации здравоохранения.

4. Управлениям здравоохранения областей, городов Астана и Алматы (по согласованию), а также подведомственным организациям Министерства здравоохранения Республики Казахстан, Формулярным комиссиям (по согласованию) принять к руководству и довести до сведения практикующих специалистов настоящий приказ.

5. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 декабря 2009 года №831 «Об утверждении Перечня орфанных (редких) лекарственных средств в Республике Казахстан».

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

7. Настоящий приказ вступает в силу с момента подписания.

Министр здравоохранения Республики Казахстан С. Каирбекова

**О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ СЕРИИ 670310
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПОД РЕГИСТРАЦИОННЫМ НОМЕРОМ
ОТ 24 ОКТЯБРЯ 2007 ГОДА РК-ЛС-5№010298 «МАГНИЯ СУЛЬФАТ» 25% АМПУЛА 5 МЛ №5, 10,
ПРОИЗВОДСТВА РУП «БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ»
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», пунктом 3-1 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2009 №708 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», в целях защиты здоровья и жизни граждан страны ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить медицинское применение до результатов экспертизы серии 670310 лекарственного препарата под регистрационным номером от 24 октября 2007 года РК-ЛС-5№010298 «Магния сульфат» 25% ампула 5 мл №5, 10, производства РУП «Борисовский завод медицинских препаратов» Республика Беларусь.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы:

1) в течение 3-х суток письменно известить о настоящем приказе Заявителя на государственную регистрацию лекарственного препарата, согласно пункта 1 настоящего приказа;

2) организовать изъятие образцов, согласно пункта 1 настоящего приказа.

3. РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК представить заключение по безопасности и качеству лекарственного средства, по форме, согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2009 года №708 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

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

1) принять меры по запрещению ввоза, вывоза, производства, изготовления, хранения, применения и реализации на территории Республики Казахстан лекарственного препарата согласно пункта 1 настоящего приказа;

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

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

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

Основание: Письмо Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Акмолинской области (исходящий №08-04-2460 от 11 июля 2011 года) об обнаружении в испытуемом образце раствора натрия хлорида 0,9%.

Председатель Н. Бейсен

Таможенный союз и фармбизнес

«Влияние открытия границ Таможенного союза 1 июля 2011 года: плюсы и минусы интеграции» – так обозначили тему пресс-конференции, которая прошла 19 июля т.г. в Алматы, ее организаторы – Казахстанский союз таможенных декларантов (КСТД) и Региональный проект USAID по либерализации торговли. Тема более чем актуальная – Таможенный союз существует уже полтора года, а дискуссии в обществе о том, как он повлияет на экономику и бизнес нашей страны, на уровень жизни населения до сих пор не утихают.

Какие изменения можно ожидать в связи с открытием с 1 июля таможенных границ и как они могут повлиять на деловые отношения стран-участниц ТС, как скажутся нововведения на благополучии отечественного бизнеса и в целом казахстанцев, чего им можно ожидать в будущем? Не захлестнет ли нашу страну после открытия таможенных границ вал незаконного оборота товаров из соседних стран? Ответы на эти и другие, также непростые вопросы организаторы предложили поискать с помощью авторитетных специалистов, известных в стране людей. Экспертами на этой встрече выступили президент Ассоциации предприятий легкой промышленности Республики Казахстан Любовь Худова, вице-президент Независимой ассоциации предпринимателей Тимур Назханов, майор таможенной службы Болат Гаухар (подразделение Таможенного представителя группы компаний «Atas»), эксперт отдела аналитики и консалтинга Института политических решений Сергей Смирнов, президент Союза товаропроизводителей пищевой и перерабатывающей промышленности Казахстана, руководитель АО «Рахат» Анатолий Попелюшко, заведующий кафедрой международного права КазУМОиМЯ им. Абылай хана, доктор юридических наук, профессор Сайлаубек Алибеков и др.

Таможенный союз замышлялся как эффективный механизм защиты внутреннего рынка стран-участниц. Для Казахстана явный плюс здесь в том, что значительно возрос уровень тарифной защиты, т.е. в бюджет страны стало поступать больше средств из-за роста тарифов. Так, по оценке Центра экономического анализа «Ракурс», среднеарифметическая эффективная ставка

(АВЭ) по всем товарам выросла в 1,86 раза, а средневзвешенная эффективная ставка в АВЭ – в 2,92 раза. Некоторым отечественным предприятиям удалось, несмотря на трудности, связанные с проблемами в законодательстве и несовершенством создаваемой системы взаимоотношений внутри нового альянса, достичь значительного признания на конкурентном поле Таможенного союза. Это говорит о высокой конкурентоспособности производимой ими продукции. Флагманом здесь выступает наша кондитерская фабрика «Рахат» – ее сладкую продукцию знают теперь далеко за пределами нашей страны.

Но то, что стало благом для одних отраслей экономики, обернулось обратной стороной медали к другим, которые являются потребителями продукции и услуг этих «счастливчиков» или кому приходится импортировать сырье и комплектующие из стран, не входящих в Таможенный союз. Влияние единого таможенного пространства уже смог ощутить на своем семейном бюджете каждый казахстанец – цены в последнее время выросли практически на все жизненно необходимые товары.

– Независимая ассоциация предпринимателей активно проводит опрос предпринимателей по вопросу влияния образования Таможенного союза на их бизнес, – рассказывает вице-президент НАП Тимур Назханов, – в данной связи хочется отметить, что даже для оптимистов Таможенный союз принес разочарование. На вопрос анкеты: «Лучше или хуже стало работать?» ни один респондент не ответил, что ему стало легче или выгоднее вести дела, напротив, все сошлось во мнение, что ситуация изменилась в худшую сторону. Ожи-

дания бизнесменов не оправдались. Зачастую, уже налаженные и отработанные предпринимателями схемы поставок перестают работать из-за недоработки госорганов по введению новых правил.

И еще одно, также не очень радостное наблюдение спикера-эксперта: «В ситуации с началом функционирования Таможенного союза можно отметить недостаточную информированность наших таможенников о предстоящих изменениях, и, как следствие этого, почти полное отсутствие информации у предпринимателей, в частности, о ставках тарифов и пошлин. Таможенные органы не могли толком объяснить предпринимателям, что их ждет и как нужно поступать в новых условиях».

Эти слова Тимура Кузековича со стопроцентной точностью отражают ту ситуацию, с которой столкнулась с введением новых таможенных правил отечественная фармацевтическая компания – ТОО «Dolce» с торговой маркой «Dolce-Pharm». Уже 13 лет она успешно работает на казахстанском рынке изделий медицинского назначения, прочно заняла свою нишу – поставка в медицинские учреждения стерильных перчаток, масок, медицинских халатов, одноразового белья для операционных и пр. Ее продукцию хорошо знают не только казахстанцы, но и жители Киргизии, Таджикистана, Туркмении, Узбекистана. Накоплен определенный авторитет у Минздрава родной республики – когда в Казахстане были зарегистрированы случаи птичьего гриппа, именно их компанию попросили не повышать цены на маски и обеспечить потребность на тот острый период. Планов у «Dolce-Pharm» было громадье – идет модернизация производства и уже закуплено оборудования на крупную сумму, поданы заявки на участие в «Дорожной карте» в рамках государственной программы форсированной индустриализации, расширяется ассортимент изделий и круг деловых контактов.

Все это благополучие рухнуло, когда были введены новые таможенные правила. Уже два месяца, рассказала во время этой встречи генеральный директор ТОО «Dolce» Елена Ли, они не могут отправить своим зарубежным партнерам груз. И сюда, на пресс-конференцию они

пришли вместе с юристом фирмы Вячеславом Подшиваловым в надежде прояснить ситуацию....

– Наше производство больше ориентировано на рынок Центральной Азии и Закавказья, – объясняет Елена Эдуардовна. – Мы более 7 лет активно работаем с Киргизией, вообще у нас 4 дивизиона в области производства: это профессиональные медицинские перчатки, уголь активированный, одноразовые изделия из нетканого материала (маски, шапочки, бахилы, фартуки, халаты, хирургические комплекты и т.д.) и одноразовые изделия из пластика (зеркала Куско, шпателя Эйра, ложка Фолькмана и т.д.). Наша продукция пользуется спросом во всех странах Центральной Азии. Также мы являемся производителями таблеток угля активированного. Сейчас в компании разрабатывается и внедряется производство сложных комплектов, применяемых во всех отделениях хирургии. Все наши товары помогают пациентам быстрее выздоравливать, так как применение данных комплектов и одноразового белья способствует уменьшению внутрибольничных инфекций.

Проблема возникла, когда на нашу продукцию при экспорте таможенные органы вдруг стали начислять НДС. По мнению таможенных органов, если мы при ввозе были освобождены от уплаты НДС на основании разрешительных документов, выданных Министерством здравоохранения РК, и обязательства о целевом использовании товара, значит мы имеем право использовать нашу продукцию только на территории Республики Казахстан. При вывозе изделия за границу рамки «целевого использования» заканчиваются, и надо, мол, этот условный НДС заплатить. Чтобы не нарушать своих обязательств перед нашими иностранными партнерами, мы были вынуждены в ущерб себе оплатить НДС. И что же?! Мы все равно не можем вот уже в течение месяца ничего вывезти! Наши партнеры из Киргизии просто в панике – им надо выполнять тендерные обязательства, врачи приходят в офис – им нужны наши перчатки, маски, другие стерильные изделия, они не могут без них работать. Мы терпим колоссальные убытки, но продолжаем выполнять свои обязательства,

потому что у нас подписаны долгосрочные контракты, и мы боимся, что наша репутация пострадает и доверительные отношения, которые сложились за годы сотрудничества, могут прекратиться. С этой же проблемой сейчас сталкивается весь фармбизнес Казахстана!

Взволнованную исповедь генерального директора дополняет юрист компании «Dolce-Pharm».

– Мы не являемся полными производителями наших одноразовых медицинских перчаток и считаем, что полный цикл производства данного вида продукции на территории РК экономически не выгоден, он не целесообразен, поскольку на территории РК нет сырья для такого производства, – рассказывает Вячеслав Борисович. – Мы их приобретаем в Малайзии, а здесь уже дорабатываем: упаковываем, стерилизуем, т.е. готовим к отправке в лечебные учреждения, тем самым делая дорогие профессиональные перчатки доступными для каждого казахстанца. Согласно нормативным документам, мы имеем право называться «отечественным производителем», поскольку доля казахстанского содержания в наших изделиях (адвалорная доля) составляет 50 процентов от стоимости готовой продукции. При ввозе изделий медицинского назначения мы берем разрешительные документы в Минздраве, именно они освободили нас от оплаты условного НДС. В свою очередь таможенные органы трактуют наши действия так: поскольку мы продаем товар вне территории Республики Казахстан, значит, мы его используем не по назначению, а значит необходимо произвести процедуру корректировки стоимости ввезенного ранее товара в том объеме, который мы экспортируем, и эта процедура занимает минимум 15 рабочих дней, т.е. 21 календарный или почти месяц. После чего мы имеем право подать документы на оформление экспорта, и теперь каждый раз, экспортируя наш товар, мы вынуждены проходить все эти процедуры. Порой мы корректируем одну и ту же государственную таможенную декларацию (ГТД) несколько раз.

Проблема единого таможенного тарифа в том, что единые подходы до сих пор не отработаны, идет недопонимание, разные трактовки одних и тех же понятий.

В итоге страдают производители товаров и услуг. Мы пытаемся сделать декларацию на экспорт, но наша таможенная служба не может нам объяснить, как это сделать.

У нас есть лицензия Минздрава РК на право заниматься фармацевтической деятельностью, где четко прописано – мы имеем право производить и продавать. Минздрав трактует так – коль есть право производить и продавать, следовательно, вы можете и экспортировать. Таможенники трактуют совершенно по-другому – если вы произведете и продаете на территории Таможенного союза – вопросов к вам у нас нет, если вы переработанную продукцию вывозите за пределы ТС – у нас к вам есть претензии.



– Вы в одиночку бьетесь сейчас над этими проблемами, или другие фармфирмы тоже столкнулись с ними? Это я к тому, что, может быть, вам надо объединиться, чтобы вас быстрее услышали?

– Нет, тут мы не одиноки! – объясняет Елена Ли, – насколько нам известно, сейчас «Медтехника» подала в суд, большие проверки сейчас идут в «Вива-фарм», «Инкар» и др. Пока таможенники «отрабатывают» Алматы и Алматинскую область, потом, как они нам говорили, перейдут на другие регионы, так что все фармфирмы столкнутся со временем с такими же проблемами. И, как ни странно, именно те, кто активно занимается экспортом.



– Обращались ли вы с данной проблемой в ассоциации, у нас в отрасли работает пять общественных организаций, стоящих на страже интересов фармпроизводителей?

– Обращались, но не встретили большой поддержки. Там нас почему-то не держат за «своих». Дело в том, что мы сейчас не можем организовать полный цикл производства тех же перчаток, да оно и нецелесообразно с точки зрения стоимости сырья, так как оно не произрастает в Казахстане (латекс – сок дерева Гевея, произрастающего только в Восточной Азии). Поэтому мы завозим эту продукцию, даже регистрацию проходим дважды

– на перчатки «Ин балк» и затем – перчатки нашего производства «Dolce-Pharm».

Сейчас мы занимаем примерно 40 процентов казахстанского рынка стерильных перчаток, это большое присутствие.

Но в нашей ассоциации нам сказали, что, раз мы не являемся полными производителями, таможенники на нас правильно «наезжают», хотя мы так не считаем. Да, из всех изделий, выпускаемых нашей компанией, только по перчаткам мы в ожидании получения СТ. Существенную поддержку на сегодняшний день мы получили, пожалуй, только в корпорации KAZNEX, и мы очень благодарны ей. Они единственные пока, кто оказывает содействие экспортерам Казахстана, организуют встречи с теми ведомствами, которые мо-

гут повлиять на решение проблем. Недавно они организовали нам встречу с первым вице-министром Альбертом Павловичем Рау в Астане, и мы смогли обсудить там наши проблемы. Я думаю, что производство столь жизненно важной, высокопрофессиональной и недорогой продукции, используемой отечественным здравоохранением в огромных количествах, заслуживает всяческой поддержки со стороны государства на всех уровнях.

...Полпреды «Dolce-Pharm» переговорили о наболевшем и с экспертами по Таможенному союзу во время встречи, организованной для алматинских СМИ Казахстанским союзом таможенных декларантов и региональным проектом ЮСАИД. Их внимательно выслушали и ... посоветовали идти с этой проблемой в суд.

Учитывая, что движемся мы к цивилизованному демократическому обществу, где перед законом все равны, невзирая на чины, совет правильный. Остается открытым вопрос – если фармкомпания большую часть своего времени будет бегать по инстанциям и судам, платить государственные пошлины из своего оборота, останется ли у нее время и средства заниматься своими непосредственными делами? И не уйдут ли при таком положении дел в область преданий и одноразовые перчатки в наших больницах, и стерильные шапочки и халаты врачей, и другие немаловажные достижения отечественного здравоохранения последних перестроенных лет?...

Наталья ТОДОРОВА

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВ ЗАПУЩЕНО В АКТЮБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

В Актюбинской области запущено производство лекарственных средств, передает Kazakhstan Today.

«Запуск завода по производству лекарственных средств в Актюбинской области позволит ежегодно выпускать до 1,5 млн упаковок в виде таблеток и капсул в соответствии с национальным стандартом производства фармацевтической продукции», – сообщается на официальном сайте премьер-министра РК.

Также отмечается, что объем инвестиций в проект составляет 300 млн тенге.

В целом в первом полугодии 2011 года в Актюбинской области реализуется 10 проектов, запускаемых в рамках Государственной программы форсированного индустриально-инновационного развития.

«ТЕВА» СОВЕРШИЛА ПОКУПКУ НА СУММУ 6,8 МЛРД ДОЛЛАРОВ

После того как стало известно, что израильский фармацевтический гигант «Тева» (крупнейший в мире производитель дженериков) приобрел производителя дженериков Таюо, акционеры американской фармацевтической компании Serhalon также одобрили поглощение «Тевои». Сумма сделки составила 6,8 млрд долларов.

УКРАИНА НАЧАЛА СОБСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ВАКЦИН

Украинская фармацевтическая компания ООО «Фармекс Групп» и французский фармацевтический гигант Sanofi Pasteur начали собственное производство вакцин в Украине. Как сообщили в «Фармекс Групп», французские коллеги выразили удовлетворение техническими возможностями украинского завода и уже ввели здесь не только собственные технологии, но и систему качества препаратов, которая считается одной из лучших в мире.

АНАЛИЗ РЫНКА АНТИБИОТИКОВ В РОССИИ В 2006-2010, ПРОГНОЗ НА 2011-2015

По оценкам BusinesStat, с 2006 по 2010 гг. стоимостный объем рынка антибиотиков в России вырос на 90% — с 13.2 до 25.1 млрд. руб. Стоимостной объем продаж антибиотиков рос темпами, опережающими рост рынка в натуральном выражении. Опережение было обусловлено быстрым ростом цен на антибиотики: с 2006 по 2010 гг. средняя цена 1 упаковки антибиотиков выросла на 66% — с 55.7 до 92.6 руб.

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

ЧИСТАЯ ПРИБЫЛЬ ASTRAZENECA СОСТАВИЛА 2,11 МЛРД. ДОЛЛ.

Квартальный объем продаж вырос на 3% – до 8,34 млрд долл. При неизменных курсах валют этот показатель снизился на 2%. Конкуренция со стороны дженериков «съела» около 500 млн долл. из показателя объема

КТО ЗАРАБАТЫВАЕТ БОЛЬШЕ ВСЕХ В BIG PHARMA?

Фармацевтика является одной из самых стабильных отраслей мировой экономики с соответствующим уровнем зарплат. Она выделяется высокой динамичностью в свете научно-исследовательских достижений; лончей новых продуктов; изменения демографических характеристик ключевых потребительских рынков, регуляторной политики и бизнес-моделей.

Аптечный рынок Казахстана: итоги первых 3 месяцев 2011 г.

Согласно данным Розничного Аудита ГЛС в Казахстане™, по итогам первого квартала 2011 г. розничный рынок ГЛС страны в натуральном выражении увеличился на 8% и составил 119,145 млн упаковок. В денежном выражении (без учета ДПО) рынок страны вырос на 14% в тенге (в долларах – на 15%) по сравнению с аналогичным периодом прошлого года. В оптовых ценах рынок был равен 203,528 млн долл. (29,801 млрд тенге), в розничных – 248,421 млн долл. (36,374 млрд тенге). Средняя стоимость упаковки в розничных ценах составила 2,09 долл., тогда как годом ранее – 1,97 долл. По итогам трех месяцев 2011 г. уровень потребления ГЛС на душу населения составил 15,11 долл. (в I квартале 2010 г. – 13,36 долл.).

18% проданных в I квартале 2011 г. в аптеках Казахстана лекарств были произведены в Германии. И хотя доля немецких препаратов сократилась на 2 п.п. в сравнении с аналогичным периодом прошлого года, они продолжают лидировать со значительным отрывом. На вторую позицию вышли препараты российского производства, занявшие 7% рынка. По 6% рынка приходилось на ГЛС из Индии и США. Препараты местного производства аккумулировали 5% аптечного рынка, также как и ГЛС из Дании, Франции и Словении.

В Топ-10 лидирующих производителей на аптечном рынке Казахстана по итогам I квартала 2011 г. первые шесть компаний сохранили занятые ими в прошлом места. Отметим, что

у пяти из них (кроме Teva) темпы роста отставали от среднерыночных, что привело к сокращению долевого присутствия. Однако доли этих представителей продолжали оставаться достаточно высокими. Почти 7% рынка по-прежнему аккумулировали препараты нераспознанных производителей. Вторую позицию удерживал Novartis (+13%), на долю которого приходится 6,5% аптечных продаж. Занимающая третью строчку Sanofi-Aventis (+11%) аккумулирует почти 6% рынка. На долю компаний Nyscomed (+11%) и TEVA (+16%) приходится почти по 5%, а препараты Bayer (+9%) занимают 4,3% аптечного рынка. Более чем на 0,5 п.п. расширила свое долевое присутствие корпорация GlaxoSmithKline (+41%), что позволило ей подняться на 7 место и стать единственным новым представителем. В то же время сократившие продажи компании Berlin-Chemie (-1%) и Solvay (-5%) опустились на позицию вниз, на 8 и 10 места соответственно. Суммарная доля, аккумулируемая десятью ведущими компаниями, сократилась с 45,4 до 44,1%.

В Топ-10 ведущих торговых наименований первая тройка осталась неизменной по составу – препараты Актовегин (+27%), ТераФлю от гриппа и простуды (+40%) и Эссенциале Н (+10%) по-прежнему занимают с первой по третью строчку. Однако более высокая динамика продаж ТераФлю от гриппа и простуды позволила наименованию подняться на 2 строчку, потеснив гепатопротектор на 3 пози-

цию. Среди оставшихся представителей рейтинга лишь один – Линекс (-10%), опустился на более низкое 8 место, тогда как шесть продемонстрировали рейтинговый прогресс. На три позиции вверх поднялись Цефазолин (+29%), Сумаamed (+26%), Виферон (+20%) и Но-шпа (+18%), занявшие с 4 по 6 и 10 места соответственно. Более выраженный прогресс продемонстрировали Амбробене (+41%) и Лазолван (+34%), поднявшиеся с 16 на 7 и с 19 на 9 строчки соответственно.

В Топ-10 ведущих МНН и группировочных наименований появился всего один новый представитель – с 13 на 6 место поднялся Цефтриаксон, продажи которого выросли в 1,6 раза. Высокими темпами развивались также рынки наименования Амброксол и комбинации Парацетамол+Фенирамин+Фенилэфрин+Аскорбиновая кислота – рост продаж составил 1,4 раза у обоих. Это позволило им подняться на 2 и 5 места соответственно. Напротив, на две позиции вниз сместились Панкреатин (-12%), Диклофенак (+15%), Флуконазол (+13%) и фосфолипиды (+12%), занявшие 4 и с 8 по 10 строчки соответственно. Трех представителям – препаратам нераспознанного состава, комбинации Поливитамин+Мультиминерал и МНН Азитромицин, удалось сохранить за собой 1, 3 и 7 позиции.

В отличие от предыдущих, рейтинг ведущих АТС групп остался неизменным по составу (табл.). Кроме того, семи его представителям удалось сохранить свои позиции. Это занимающие первые пять мест группы J01, R05, N02, A11 и M01, а также R01 и G04, сохранившие за собой 7 и 8 строчки. Более высокие позиции заняли L03 Иммуностимуляторы (+22%) и A05 Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей (+16%), поднявшиеся на 6 и 9 строчки. Занимавшие ранее шестое место G03 Половые гормоны (-3%) сократили продажи и опустились на последнюю позицию Топ-10. Итоговая доля анализируемой «десятки», также как и двух предыдущих, увеличилась, причем наиболее выражено, и достигла 48,2%.

Розничный рынок Казахстана по итогам I квартала 2011 г. увеличился на 14% в национальной валюте и на 15% – в долларовом эквиваленте, и составил 248,421 млн долл. (36,374 млрд тенге). В натуральных показателях рынок также продемонстрировал позитивную динамику (+8%). По итогам трех месяцев 2011 г. и средняя стоимость упаковки, и уровень потребления ГЛС жителями страны увеличились (2,09 долл. против 1,97 долл. и 15,11 долл. против 13,36 долл.).

По материалам remedium.ru

Таблица. Десять ведущих АТС групп по объему аптечных продаж

Место в рейтинге		АТС код	АТС группа	Доля в общем объеме аптечных продаж, %	
3 мес. 2011г.	3 мес. 2010г.			3 мес. 2011г.	3 мес. 2010г.
1	1	J01	Антибактериальные препараты для системного использования	10,8	9,9
2	2	R05	Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	6,5	5,5
3	3	N02	Анальгетики	6,2	5,4
4	4	A11	Витамины	4,3	4,6
5	5	M01	Противовоспалительные и противоревматические препараты	3,8	3,7
6	9	L03	Иммуностимуляторы	3,6	3,4
7	7	R01	Назальные препараты	3,4	3,6
8	8	G04	Препараты для лечения урологических заболеваний	3,2	3,4
9	10	A05	Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	3,2	3,1
10	6	G03	Половые гормоны	3,1	3,6
Итого				48,2	46,1

Аптека, куда хочется прийти вновь

Нынешний год – юбилейный для коллектива аптеки №56 г. Алматы, ей исполнилось 30 лет. Это учреждение можно смело назвать уникальным, и никто не обвинит вас в пристрастии к преувеличению. В нашем городе по пальцам можно перечислить аптеки, где сохранились рецептурно-производственные отделы. А здесь он не только сохранен, но уже работает по стандартам Надлежащей аптечной практики. И с учетом международных требований для вашего малыша приготовят, как в «старые добрые времена», микстуру от кашля или укропной водички, предложат не просто стерильные, но и экологически чистые, без консервантов, собственного изготовления стерильные растворы для инфузий и других врачебных процедур. Но это не единственная «фишка» нынешних юбиляров – они активно участвуют в обеспечении алматинцев лекарствами по бесплатным и льготным рецептам, с охотой принимают на практику студентов четырех медицинских колледжей Алматы и Казахского национального медицинского университета им. С. Асфендиярова, расширяют перечень оказываемых населению услуг и ассортимент своей продукции.

Обо всей многогранной деятельности коллектива расскажет ветеран аптеки №56 Мария Куспановна КАМАНОВА. Сегодня она возглавляет ТОО «Жайик-AS», одним из структурных подразделений которого и является эта аптека.

– Особенность нашей аптеки в том, что это первая в Алматы специализированная межбольничная аптека. Она была открыта 30 лет назад специально для обслуживания родильных домов города. На тот момент это была самая крупная по товарообороту межбольничная аптека в Казахстане. Месячный оборот полмиллиона долларов! Это колоссальный объем работы для аптеки. Штат аптеки тогда составлял более 60 человек. Помимо рецептурно-производственного отдела, где готовилась экстремальная рецептура, включая стерильные растворы для рожениц и новорожденных, на нее было возложено обеспечение родильных домов города всеми готовыми лекарственными формами и изделиями медицинского назначения. Четыреста квадратных метров площадей цокольного этажа и часть первого были тогда отведены под складские помещения.

Сейчас этой деятельностью занимается в рамках ГОБМП единый дистрибьютор, а до его появления – оптовые фирмы. С оптовыми поставщиками ЛС мы конкурировать не могли и потеряли обороты. Со временем даже те стерильные растворы, которые мы раньше изготавливали – физраствор и 5–10-процентный растворы глюкозы, составляющие до 70% объема выпуска, ушли на заводы. Сформировалось ложное мнение, что казах-

станские заводы, якобы, не могут наладить выпуск стерильных растворов из-за того, что больничные и межбольничные аптеки их тоже изготавливают! Это совершенно некорректно – мы готовим только то, что невозможно поставить на заводской поток, да и доля нашей продукции составляла около 0,2% от закупаемых объемов. Сейчас эта цифра еще меньше.



– Одно время предлагалось вообще убрать из аптек рецептурно-производственные отделы, мол, изготовление лекарственных форм – не их дело, продавайте препараты и с вас довольно!



– Да, и нам приходилось отвоевывать право заниматься тем, что мы считаем нужным и умеем делать профессионально. Здесь главный нюанс в том, что каждый человек – индивидуальность, у каждого своя лекарственная переносимость-непереносимость. Дозировку препаратов для людей разного возраста также надо подбирать индивидуально, для стариков – одна, для грудничков – другая. Как учесть все это, изготавливая лекарства на конвейере? А мы в своем рецептурно-производственном отделе буквально по миллиграммам, согласно выписанным врачом рецептам, готовим для больных порошки, капли, мази, микстуры, растворы для инъекций и пр. И эта работа, думаю, будет еще долго востребована. Значительное место в нашей рецептуре занимают лекарственные препараты для детей. Они у нас без каких-либо стабилизаторов, консервантов, и потому на них есть спрос; ведь сегодня огромное число детей с аллергией. Поэтому мы стараемся сохранить это направление деятельности аптеки. Хотя это очень трудоемко, требует моральных и финансовых затрат, низкорентабельно, не дает особой выгоды. Тем более сейчас, в связи с переходом на международные стандарты производства ЛС, когда отделу по изготовлению лекарственных форм предъявляются такие же требования, как и промышленному производству, практически это те же GMP. На сегодняшний день мы внедрили международную систему менеджмента качества, сертифицировали свою аптеку на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001–2009. Для этого пришлось полностью переоборудовать свое производство, отработать технологический процесс так, чтобы исключить контаминацию, «сделать воздух» в асептическом блоке. Целый год ушел на подготовительную работу.



– Мария Куспановна, 56-ая аптека, что назы-

С аптекой № 56 у Марии Куспановны Камановой связана практически вся ее профессиональная деятельность – в 1984 году пришла она сюда, и по сей день считает коллектив своей второй семьей. И другой судьбы для себя не мыслит. Потому-то так «бьется» она сегодня за то, чтобы поднять в обществе престиж профессии фармацевта.

вается, «на слуху» у алматинцев, сюда едут с выписанными врачом рецептами со всех концов города... Что так привлекает к вам клиентов?

– В первую очередь, мы привлекаем их своей стабильной работой, 30 лет безупречной деятельности – не шутка! Для больных и обслуживаемых нами медицинских организаций главное то, что у нас нет проколов в работе, что их обслуживают внимательные и профессиональные провизоры. А это уже идеология Надлежащей аптечной практики, в ГРП ведь речь идет уже не об оборудовании, не о лекарствах, их качестве и эффективности, а вводится понятие «фокус на пациента». То есть, должна быть индивидуальная работа с каждым человеком, который обратился в аптеку. На Западе, например, стоимость продаваемой аптеки определяется не ее местоположением, ассортиментом препаратов, а клиентской базой. Все, кто обращается сюда, занесены в ее базу данных, и это – главное их богатство. Мы тоже начинаем эту работу. Благодаря тому что мы участвуем в системе гарантированного обеспечения населения лекарствами, обслуживаем бесплатные и льготные рецепты, у нас уже формируется клиентская база. Мы пока единственные в городе, кто может показать студентам медколледжей Алматы и медицинского университета что-то реальное по этой теме. Они приходят к нам на практику, и мы делимся своим опытом, объясняем реальный механизм деятельности ГОБМП в части обеспечения лекарствами.

Раньше в фармацевтической практике было понятие стажировки, все понимали, что даже с блестящей теоретической подготовкой в вузе студент приходит на производство «сырым». Сейчас этого нет, и поэтому, прежде чем его допустить к нам в цех, ему надо дать хоть какие-то практические навыки. Поэтому стараемся у себя в аптеке помочь будущим коллегам стать специалистами. Основной костяк сотрудников аптеки составляют люди с большим стажем работы, сформировавшиеся как профессионалы еще в советское время. Они – фанаты своего дела, понимают, насколько важна работа с подрастающей сменой, и не ропщут, когда, помимо своих

основных обязанностей, им приходится еще возиться со студентами-практикантами.



– Сейчас ведь не то время, что сказал человеку «Надо!» и он отрапортовал «Есть!». За счет чего такой энтузиазм?

– Энтузиазм тоже надо подкреплять. Мы платим сотрудникам зарплату, не скажу, что самую высокую в городе, но на среднем обратном уровне. Самое главное – стабильность, мы пережили вместе годы перестройки, уже три десятка лет работаем плечо к плечу. Держатся еще и потому, что есть хороший социальный пакет – мы помогаем сотрудникам лечиться, учиться, у нас четко выполняются все требования трудового законодательства, сейчас, например, шесть сотрудниц находятся в декретном отпуске. Спецдежда, спецпитание – даже молоко за вредность получают. И – особый микроклимат в коллективе. Я, например, этот коллектив, воспринимаю как вторую семью, каждый сотрудник для меня дорог.



– Какие у Вас впечатления от уровня подготовки нынешних выпускников фармфаков?

– Сама профессия фармацевта в данный момент находится в поисках своего места. Традиционная академическая фармацевтическая школа немножко отстала от реальных потребностей. К сожалению,

наш научный образовательный потенциал еще не выработал четкого видения, каким должен быть современный фармацевт. В последние 4 года я на общественных началах возглавляю Попечительский совет ПС фармацевтического факультета КазНМУ им. С. Асфендиярова, часто бываю в университете, принимаю деятельное участие в жизни факультета. Мы все «родом» из советской фармацевтической высшей школы, и, на мой взгляд, нельзя огульно заявлять, что прежняя система подготовки фармацевтов была плохой. Она давала главное – крепкую базовую подготовку, прививала фармацевтическую культуру. Сейчас отечественная система фармобразования как мозаика – кусочек взяли отсюда, кусочек оттуда, а единства, целостности нет. Переход на Болонский процесс добавил еще больше сумятицы в умы. Не определена реальная потребность в тех или иных специалистах нашего профиля, тех или иных учебных дисциплинах, не выработана правильная кадровая политика. В итоге наблюдается разброс мнений – одни держатся двумя руками за все старое, другие хотят все старое выплеснуть, причем, как говорил классик, «вместе с ребенком». А золотую середину еще не нашли. Прежде чем принять международные стандарты качества, касающиеся фармацевтической деятельности, надо адаптировать их к нашим условиям. Ведь даже когда вы сажаете цветок, вы готовите для него сначала соответствующую почву. На какую почву мы собираемся внедрять новые стандарты качества?...

Работать в Попечительском Совете я согласилась в надежде оказать помощь в повышении качества фармацевтического образования и возможность позитивно повлиять

В аптеке № 56 предусмотрен максимум удобств для посетителей, здесь они могут не только купить необходимые лекарства, но и проконсультироваться с врачом-офтальмологом, проверить зрение, заказать очки. Специально для этого открыт отдел «Оптика», ассортименту товаров в котором может позавидовать и самостоятельный магазин оптики.



на ситуацию с подготовкой наших казахстанских специалистов. В Совете своей задачей также считаю помогать тем студентам, у которых есть неподдельный интерес к нашей профессии. Одну студентку, магистранта, например, мы отправили на стажировку в Украину, еще двум помогли попасть на профессиональный конкурс провизоров. Но меня очень беспокоит, что ПС в университете воспринимается как касса взаимопомощи для проведения всевозможных мероприятий. Я считаю по-другому – Совет в первую очередь должен содействовать качественному образованию студентов.

Сейчас в высшей школе идет интересная дискуссия – нужна ли вообще аптечная технология как учебный предмет? Есть такое мнение, что его вообще надо исключить. Но как же не зная физико-химических свойств субстанций, принципов изготовления лекарственных форм (это же начальная база, азы для подготовки фармацевта-провизора!), можно вообще говорить об уровне такого специалиста!?

 – И того же клинического фармаколога, о необходимости которого для нашей системы здравоохранения так много говорится в последнее время с высоких трибун, тоже без этих знаний не подготовить...

– Я пришла в эту аптеку работать в 1984 году, назначили меня заместителем заведующего аптекой, и с этого момента стала об этой проблеме задумываться. Нужда заставила – мы обслуживали родильные дома, звонят оттуда, – найдите срочно то лекарство, доставьте это. Речь идет о спасении матери и ее ребенка, поэтому находишь, везешь, независимо от того, день это или ночь, будни или выходные. А когда впоследствии сталкиваешься с этим эпизодом вплотную – на врачебных конференциях, во время проверок родильных домов, то обнаруживаешь, что этой женщине вызывалась масса консультантов, врачей разной специализации, и каждый сделал по 6–8 назначений. Каждый! А еще ее лечащий врач «лечит», и все это на бедную женщину вываливается. И если был летальный исход, всегда возникал закономерный вопрос: «От чего она все-таки ушла?»...

Когда речь идет о клинически тяжелых пациентах, роль клинического фармацевта необыкновенно высока, он должен, в соответствии с состоянием, физиологией, возрастом, особенностями больного откорректировать правильную фармакотерапию. У нас это до сих пор не нашло свое развитие.

Тут есть еще один нюанс – врачи говорят, что это должны быть клинические фармакологи, а фармацевты «за» клинических фармацевтов. Я уверена, что выбрать рациональную фармакотерапию может только клинический фармацевт с соответствующей подготовкой. На факультетах надо ввести специальный курс по клинической фармакологии, с более расширенной, чем на общем потоке, программой. В зарубежных клиниках, когда врач делает назначение больному, клинический фармацевт всегда рядом, любое назначение с ним согласовывается.

Но большинство наших специалистов в понятие рациональной фармакотерапии сегодня вкладывают только финансовый смысл

– чем дешевле ЛС, тем, мол, рациональнее. А на самом деле Надлежащая аптечная практика понятие рациональной фармакотерапии относит к правильному подбору качественных, эффективных препаратов с наименьшим побочным влиянием. И на самом последнем месте этих требований стоит его цена. Почему алматинские частные медицинские центры предпочитают покупать у нас стерильные растворы для инъекций, тот же физраствор, тот же дибазол? Несмотря на то что это у нас «ручная работа», следовательно, цена выше, чем у заводов-изготовителей. Они отвечают: «От ваших растворов наших больных не трясет».

 – Сегодня, в рамках проводимых в здравоохранении реформ больной может сам выбрать для себя поликлинику. Предлагается и чтобы аптеку для получения лекарства по бесплатному или льготному рецепту он тоже смог выбрать – куда захотел, туда и пошел. Как Вы, человек с большим профессиональным и жизненным опытом, относитесь к этой идее?

– Идея, с точки зрения интересов больного человека, хорошая – получить препарат, да еще бесплатный, в аптеке рядом с домом... Но авторы ее не задумались о том, что эту мечту сложно в сегодняшней реальности исполнить. Возьмем нашу аптеку – для того чтобы, к примеру, месяц отработать в рамках ГОБМП, мы должны принять участие в тендере, который объявляет городская исполнительная власть в лице Департамента здравоохранения. Для участия в нем надо внести 3-процентный гарантированный взнос, а это несколько миллионов тенге, и они будут лежать на депозите, пока ты исполняешь договор в течение года. Предоплаты по ГОБМП практически не бывает, то есть мы месяц обслуживаем покупателей за свой счет, от-

Профессионализм и ответственность помогают работникам «первого стола» быстро обслужить покупателя, помочь ему выбрать нужное лекарство. Такая «подсказка» очень нужна – ассортимент продукции в аптеке № 56 огромен! Сориентироваться в море продукции ему помогают и специально оформленные красочные стенды.





Заведующая аптекой Н. Азарова в казахстанской фармацевтике – человек известный, пользуется заслуженным уважением, ее приглашают на все значимые мероприятия в отрасли – съезды, конференции, семинары и пр. Такой авторитет, однако, не мешает Нине Николаевне оставаться мягким, интеллигентным, отзывчивым человеком, за что в коллективе ее не только уважают, но и искренне любят.

пускаем им бесплатно лекарства, потом все эти рецепты собираем, обрабатываем, согласовываем, уточняем все возможные недоработки врачей при оформлении рецепта (в данном случае рецепт – это не только фармацевтический, но и финансовый документ) и вносим в специальную компьютерную программу, для чего в аптеке надо содержать дополнительный штат. Возмещение наших затрат идет реально только через полтора – три месяца. Найдет ли каждая аптека для этой деятельности собственные оборотные средства в достаточном объеме, чтобы закупить и всегда иметь под рукой все необходимые препараты, условия для их хранения, сотрудников для обслуживания бесплатных и льготных рецептов?

Мы считаем, не надо ломать сегодня ту процедуру отпуска лекарств по бесплатным и льготным рецептам, которая у нас есть например в Алматы (в регионах и особенно в сельской местности ситуация еще сложнее), и которая уже отработана; ее надо оставить как основу, и дальше совершенствовать.

Встает вопрос выбора препарата врачом и пациентом. Так делается на Западе – устанавливается фиксированная цена на препарат, которым по формулярам лечится

то или иное заболевание, но если больной предпочтет другой, он имеет право доплатить и лечиться выбранным препаратом.

Хотелось бы, чтобы была продумана досконально процедура возмещения средств аптекам, ведь фармацевтические услуги в рыночных условиях – предпринимательская деятельность, а не благотворительный фонд. Возможно, на часть лекарственных средств должна быть предоплата, чтобы для аптек был хоть какой-то стимул заниматься этой работой. Сейчас оптовые фирмы, работая с единым дистрибьютором, при малейшей недоработке получают огромные штрафные санкции. Но этого нет, когда страдают наши интересы – ни в одном договоре в рамках ГОБМП этого не предусмотрено! Для того чтобы участвовать в этой программе, нам приходится идти на дополнительные расходы, но никто это не принимает в расчет. Например, открыли аптечные пункты при поликлиниках для того, чтобы приблизиться к пациенту. Но это же тоже расходы – помещение, оплата коммунальных услуг, содержание штата и другое.

Еще один нерешенный вопрос. Мы оказываем отдельные фармацевтические услуги в рамках республиканских целевых программ – «Искусственная почка», «Гематология» и др. Эти медикаменты закупаются централизованно, а нам передаются для бесплатной выдачи их по рецептам больным. Когда такая работа только начиналась в 90-годы, нам какие-то проценты от отпущенных лекарств возмещались, но в последнее время ничего нет. Но это же тоже работа! Возьмите те же препараты инсулина – для его хранения выделено отдельное помещение, стоит масса холодильных шкафов, расходуется большое количество электроэнергии, идет постоянная подработка хранимых запасов. Каким образом наладит эту работу любая, по выбору пациента, аптека, если даже для такой крупной аптеки, как наша, это выливается в серьезные затраты? Даже если взять зарубежный опыт, на который мы равняемся, там врач не отправляет больного с бесплатным рецептом в любую аптеку, а только в ту, у которой с муниципальной властью есть договор.



Тут же, в торговом зале аптеки все желающие могут проконсультироваться у врача-консультанта. Любовь Николаевна Зейтулаева имеет большой опыт работы, она врач общей практики, сейчас на пенсии, спешить некуда, потому с дотошностью помогает покупателям разобраться в рецептах и инструкциях к препаратам, подобрать нужное лекарство, объясняет механизм их действия. Этой бесплатной услугой с удовольствием пользуются все посетители аптеки, особенно пенсионеры. Теперь они могут узнать свое давление, разобратсья, почему заболела голова или заныли суставы, не высиживая очереди в поликлиниках.



– Такая масса проблем, и о них совершенно неведомо самому больному. Он пришел, как ему было обещано, с бесплатным рецептом в соседнюю аптеку – и в итоге самым виноватым оказывается провизор, стоящий за прилавком...

– Да, аптека в этой цепочке – как последний форпост перед больным, как «передовая» на фронте. У нас есть понятие «первый стол», сюда, действительно, стекаются все проблемы, все недоработки системы. И получается, что провизор и его аптека отвечает перед больным за все и за всех и остается всегда виноватой! И за качество препарата, и за своевременную доставку, и за побочные действия купленного препарата, и за не отоваренный бесплатный рецепт. А за «первым столом» стоят такие же люди, у провизоров тоже есть семьи, есть маленькие дети, и они несут этот груз нерешенных проблем домой, потому что болеют душой за общее дело. Вспомните нынешний День медицинского работника – сколько

аптек в городе участвует в программе ГОБМП, сколько провизоров обслуживают население, трудятся в медицинских организациях? Почему же так получилось, что только одну нашу уважаемую Нину Николаевну Азарову, которая заведует аптекой №56 вот уже 10 лет, пригласили на городское торжество и высказали благодарность за работу? А остальные? Обидно за коллег, да и неудобно перед ними, и это затмевает всю радость от того, что нас выделили из многочисленной армии алматинских фармацевтов.

На сегодняшний день у нас существует 5 фармацевтических ассоциаций, но голос провизоров в них не слышен. Ассоциации у нас в основном лоббируют интересы производителей и дистрибьюторов. А вот интересы аптечных работников все время выпадают, как будто у нас нет проблем, и не наши руки делают всю профессиональную работу в отрасли. Создается впечатление, будто бы мы, как пиявки – присосались, и кровь пьем, все говорят о

миллионных прибылях, а где они? Оптовая фирма завезла препаратов на миллион долларов, раскидала их по аптекам – и уже считает доходы. И сравните наши обороты – пять сотрудниц «первого стола» отпустили за смену несколько десятков упаковок. Разве это сопоставимо? Просто мы все любим свою профессию, хотим сохранить свою аптеку, заниматься выбранным на всю жизнь делом. И потому считаем, что провизоры и фармацевты должны занимать достойное место в медицинском сообществе и совершенствоваться в соответствии с требованиями времени. Мы готовы работать над этим.

В годы формирования рыночных отношений сложилось и упорно сохраняется впечатление, что фармацевцией может заниматься, кто угодно, без специальной подготовки. Идет огульное нивелирование нашей профессии, она опускается обществом на низкий уровень. Недавно мне попался в руки справочник городского аптечного управления



Мимо зоркого ока химика-технолога Р. Жаксылыковой не проскочит ничего! И 100-процентная стерильность препаратов, и полное соответствие стандартам – гарантированы. У Рысалды Салиевны почти 20 лет фармацевтического стажа, работала во многих приличных компаниях, но только здесь, признается она, почувствовала себя настоящим, нужным специалистом.

20-летней давности. Я его перелистала и сделала для себя вывод – большинство аптек, которые были выкуплены не специалистами на волне приватизации в нашей отрасли, либо закрылись либо поменяли профиль. Тогда аптеки продавались направо и налево, было бы желание и деньги. Так вот, выжили в те смутные времена и продолжают деятельность только те аптеки, которые тогда каким-то чудом попали в руки профессиональных фармацевтов. Ни один человек со стороны профиль аптеки не сохранил! Стало выгоднее продавать что-то другое, свернули аптечную деятельность и тут же «перепрофилировались». Хотя в той же Дании, куда мы ездили на обучение, купить аптеку, получить лицензию на занятие этой деятельностью может только тот, кто имеет фармацевтическое образование.



Рецептурно-производственный отдел аптеки № 56 можно смело назвать мини-заводом по изготовлению стерильных растворов. Здесь все подчинено тому, чтобы вся продукция была только высшего качества. По-другому нельзя – деятельность аптеки сертифицирована по международному стандарту качества.



– Не очень юбилейный у нас с Вами получился, Мария Куспановна, разговор, но на то и торжественные даты, чтобы поговорить о делах?! От коллектива журнала «Фармация Казахстана» поздравляем Вас и Ваш коллектив с 30-летним юбилеем! Пусть работа всегда приносит Вам радость и удовлетворение, и пусть все проблемы будут решены! Счастья и здоровья всем!

*Наталья ТОДОРОВА
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ*

Биосимиляры: обсуждение ситуации с низкомолекулярными гепаринами (НМГ)

КРЕЙГ М. ДЖЕКСОН

доктор наук, Вашингтонский университет,
Сент-Луис, шт. Миссури, США

Что такое «биосимиляры», и для чего они разрабатываются?

Биосимиляры – это копии существующих на рынке биофармацевтических лекарственных средств, которые отличаются от оригинальных препаратов тем, что их получают из других клеточных линий с использованием иных процессов изготовления и очистки. Современные биофармацевтические препараты в основном представляют собой белки, получаемые из макромолекул, обнаруживаемых в биологических системах, или структурно родственные им. Чаще всего их производят с помощью рекомбинантных технологий с применением жёстко контролируемых технологических процессов культивирования клеточных культур в специализированных био-реакторах. Клеточные системы и процессы отличаются сложностью и уникальны у каждого производителя и для каждого из продуктов подобного рода /1/. С регуляторной точки зрения, гепарины и производные гепаринов, по существу, являются скорее химическими, чем биологическими лекарственными средствами. Поскольку дискуссии по поводу биосимилярных биофармацевтических лекарственных средств (т.н. «воспроизведенных биопрепаратов») сосредоточены на правовых аспектах деятельности, необходимых для их регистрации в Соединённых Штатах, важно создать контекст, обеспечивающий понимание вопросов,

связанных с «биосимилярами» гепаринов.

С учётом уже имеющегося опыта регистрации генерических низкомолекулярных (НМ) фармацевтических средств, одобренных к применению Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) после принятия Акта «О ценовой конкуренции на лекарственные средства и восстановлении срока действия патентов» от 1984 г. (Г. З. 98-417), Акта Хэтча-Ваксмана, биосимилярные биофармацевтические средства принято рассматривать как более дешёвые версии дорогостоящих биофармацевтических препаратов. Широко распространённой, хотя далеко не всеобщей, точкой зрения является то, что обеспечиваемая биосимилярами экономия средств является неотъемлемой составляющей сдерживания расходов на здравоохранение. Тем не менее, упомянутая экономия средств может не быть столь значительной, как это представляется. В отчёте, представленном Федеральной торговой комиссией США, содержатся сведения, свидетельствующие о том, что стоимость биосимилярных, по приблизительным подсчётам, может быть лишь на 30% ниже стоимости оригинальных средств, в то время как генерические препараты обеспечивают 50–90%-ное снижение стоимости лечения /2/.

В настоящее время биосимиляры не проходят специального лицензирования FDA. FDA имеет полномочия по утверждению копий простых препаратов на

основании Акта Хэтча-Ваксмана и, таким образом, осуществляет регулирование рыночной доступности генерических лекарственных средств, начиная с 1984 г. При этом вследствие сложности с предоставлением законодательных разрешений /3/ FDA на данный момент наделено ограниченными правовыми полномочиями на одобрение биосимилярных копий биопрепаратов, а в ряде случаев и вовсе не имеет таковых. Учитывая сложность гепаринов и НМГ, FDA до настоящего времени оценивает их скорее как биологические средства, чем как химические препараты. Три лицензированных к настоящему времени НМГ характеризуются отличающимися друг от друга химическими и фармакологическими свойствами /4/ и одобрены как отдельные препараты, а не как взаимозаменяемые биофармацевтические средства. Каждый из этих НМГ имеет собственные специфические показания к применению; применение по неодобренным показаниям не допускается, как указано во вложенных инструкциях по применению каждого из них /5/.

За прошедшие 2–3 года внесён ряд законопроектов (например, H.R. 1427, 1548, S. 726, 1679, 1796), рассматривающих необходимость утверждения FDA для регистрации биосимилярных; в этих законопроектах предусматривается выработка упрощённой процедуры регистрации (подобно упрощённой заявке на одобрение нового лекарственного средства [ANDA] при регистрации генерических препаратов) для воспроизведенных биофармацевтических препаратов. Первые такие законопроекты содержали ряд неясностей, вызвавших в медицинских и научных кругах опасения по поводу безопасности упрощённого процесса регистрации биосимилярных препаратов. Особое беспокойство вызывало то, что одобрение должно

основываться в основном на результатах сравнительного химического анализа в условиях *in vitro* и только фармакодинамических и фармакокинетических данных, что, в общем-то, аналогично требованиям, предъявляемым к простым генерикам, лицензируемым согласно Акту Хэтча-Ваксмана. Вторая серьёзная причина для опасений заключалась в неясности критериев, которые будут применяться для определения взаимозаменяемости оригинального лекарственного средства и его биосимиляра. В новых законопроектах (например, H.R. 3200, 3590, 3962, 4038), теперь уже включённых в состав законодательных актов, касающихся широкого круга вопросов здравоохранения, удалось устранить и снизить некоторые из этих опасений. Вместе с тем, эти законопроекты посвящены рассмотрению других вопросов, таких как нормы осуществления платежей, и биосимиляры больше не являются основной их составляющей. И хотя судьба текущих законопроектов остаётся неясной, соответствующие разделы, посвящённые утверждению биосимиляров FDA, могут быть выделены из более крупных законопроектов и рассматриваться Конгрессом отдельно, по сути, знаменуя собой их возвращение к первоначальному статусу независимых законопроектов. Предлагаемые Палатой представителей и Сенатом версии разделов, посвящённых биосимилярам, в настоящее время достаточно сходны, что могло бы обеспечить двухпартийное проведение законопроекта, позволяющего FDA осуществлять экспертную оценку и одобрение биосимиляров. Сложившаяся на сегодняшний день ситуация заключается в том, что воспроизведенные биологические препараты являются продуктами, ожидающими выработки процедуры их регистрации. Рассмотрения уже ожидает целый ряд заявок на регистрацию, в том числе поданных

на НМГ как на «биосимиляры». FDA работает над критериями оценки «биосхожести» и обеспечения безопасности (в том числе оценки на иммуногенность) и эффективности подобных препаратов /6/. В декабре 2009 г. FDA выпустило предварительное руководство для производителей по вопросам иммуногенности (Разработка методов анализа для исследования иммуногенности терапевтических белков). Вместе с тем, остаётся открытым вопрос, касающийся отсутствия однозначных критериев, которые следует использовать для определения «взаимозаменяемости» (т.е. возможности законной прямой замены патентованного оригинального биофармацевтического средства биосимиляром). Это особенно важно с учётом того, что сведения, необходимые для подтверждения «биосхожести» и «взаимозаменяемости», ограничиваются результатами химических анализов и исследований активности в условиях *in vitro* и фармакодинамическими и фармакокинетическими данными. Без доказательств, полученных в рамках соответствующих клинических исследований, пусть даже проводимых по упрощённой программе, вероятность непредвиденных последствий представляется неизбежной. Европейским агентством по лекарственным средствам уже выработан регуляторный механизм регистрации биосимилярных лекарственных средств и выпущено руководство по биосимилярам НМГ, включающее рекомендации по проведению соответствующих клинических исследований /7/.

Причин для разработки и производства биосимиляров много, и они различны для производителей оригинальных препаратов и биосимиляров, пациентов, потребителей и плательщиков за услуги здравоохранения. Производители могут ожидать расширения рынка благодаря все большему использованию биосимиляров,

обусловленному их более низкой стоимостью и старением населения США. Выработка процедуры регистрации биосимиляров создаст деловые возможности для компаний-производителей генериков, не занимавшихся ранее изготовлением инновационных биофармацевтических препаратов, которые позволят им производить биосимиляры с меньшими затратами, достигаемыми за счёт снижения расходов на их разработку. Плательщики будут рады снижению расходов на услуги здравоохранения. Как и следовало ожидать, видение данной ситуации различается также между компаниями, работающими в сфере биотехнологий, которые занимаются производством оригинальных биофармацевтических препаратов, и фармацевтическими компаниями-производителями генериков, которые хотели бы проникнуть на этот рынок. Подобная разница в точках зрения на рассматриваемые процессы отчётливо прослеживается в дебатах, разгоревшихся по поводу периода защиты рынка и данных на оригинальные препараты. Более продолжительные периоды играют на руку производителям патентованных биофармацевтических препаратов, тогда как меньшая продолжительность рыночной эксклюзивности будет преимуществом для производителей биосимиляров. Обеспечение безопасности для пациентов будет, в конечном итоге, зависеть от FDA. Всестороннее и очень информативное обсуждение экономических и финансовых предпосылок упомянутых перспектив содержится в следующих двух отчётах: *Как избежать бесконтрольной деятельности: потенциальные непредвиденные последствия распространения воспроизведенных биологических препаратов /8/ и Предлагаемая процедура регистрации «биосимиляров» и её потенциальные последствия для различных заинтересованных сторон /9/.*

ОПЫТ И ДОВЕРИЕ В ОДНОМ АНТИКОАГУЛЯНТЕ

Клексан® – многоцелевой антикоагулянт

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



КЛЕКСАН®
эноксапарин натрия

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

Разрешение на рекламу №02063 от 18.09.2009

KZ.ENC.09.05.01A

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

sanofi aventis

Главное - здоровье.

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

Чем процесс производства биосимиляров отличается от процесса производства традиционных фармацевтических средств?

Биопрепараты являются более сложными соединениями, чем генерики. Большинство биопрепаратов представляют собой белки, макромолекулы, в производстве которых используются рекомбинантные технологии и «клеточные фабрики». Маловероятно, чтобы производители биосимиляров смогли получить точные копии патентованных биопрепаратов. Наличие различий следует ожидать заранее. Идентичность технологических процессов также маловероятна, за исключением случаев, когда производитель биосимиляров фактически является изготовителем и оригинальных средств: стратегия, взятая на вооружение некоторыми крупными фармацевтическими компаниями, и уже опробованная в отношении других препаратов. Пострибосомные модификации, такие как гликозилирование, ацилирование, фосфорилирование или сульфатирование, γ -карбоксилирование и гидроксиглирование, могут различаться в зависимости от используемых для их получения систем культивирования клеток. Различия в аминокислотной последовательности и пострибосомных модификациях могут приводить к возникновению новых эпипептидов, действующих как иммуногены. Процессы очистки, необходимые для производства биофармацевтических препаратов, могут сами по себе способствовать появлению загрязняющих примесей, источником которых являются используемые клеточные культуры. В отличие от этого, традиционные фармацевтические средства изготавливаются, в основном, с применением классических процессов химического синтеза и очистки. Многие химические препараты изготавливаются с использованием рас-

творителей, которые исключают присутствие и не способствуют росту микроорганизмов, опять же в отличие от водных растворов, неизменно применяемых в производстве биопрепаратов. Несмотря на то что все законопроектные признают присутствию биофармацевтическим средствам молекулярную сложность, описания биосимилярных биопрепаратов зачастую носят общий, а порою даже туманный характер, соответственно, самые важные аспекты оценки безопасности будут зависеть от критериев, установленных FDA в соответствующих руководствах и используемых в процессе регистрации подобных препаратов /6/.

Производные гепарина отличаются как от белковых биопрепаратов, так и от химических лекарственных средств. Биопрепараты белков и нуклеиновых кислот характеризуются узкими диапазонами молекулярных масс. Белки отличаются гетерогенностью, являющейся результатом «шума» в процессе полипептидной трансляции и пострибосомных модификаций, в частности, гликозилирования, однако в сравнении с гепаринами эта гетерогенность носит достаточно ограниченный характер. Производные нуклеиновых кислот также обладают ограниченной гетерогенностью, являющейся результатом неполной транскрипции, или, если они синтезируются химическим путём, нормы выхода, не достигающей 100% на каждом этапе синтеза олиго- или полинуклеотидных цепей. Опять же, эта гетерогенность меньше, чем у гепарина или производных гепарина. Белковые препараты представляют собой условно уникальные молекулы с поддающейся определению аминокислотной последовательностью; фармацевтические средства на основе нуклеиновых кислот имеют определённые распознаваемые нуклеотидные последовательности. Биофармацевтические препараты

– производные гепарина и нефракционированные гепарины (НФГ) являются химически гетерогенными по своей природе и не имеют чётко определённых последовательностей моносахаридов, характеризуются также отсутствием поддающегося определению сульфатирования или ацетилирования уроновой кислоты и глюкозаминовых остатков во всех цепях гликозаминогликанов. Таким образом, гепарин характеризуется не поддающейся определению гомогенностью, отличной от других биопрепаратов. Его получают из смесей гликозаминогликанов, присутствующих, преимущественно, в слизистых оболочках кишечника, соответственно, его гетерогенность обусловлена факторами выведения и питания животных. С учётом того, что исходным сырьём для НМГ является НФГ, их гетерогенность с самого начала определяется источниками НМГ. Очистка гепарина, полученного из слизистых кишечника, на начальных стадиях представляет собой достаточно грубый, даже можно сказать, примитивный процесс. Тем не менее, НФГ является биофармацевтическим лекарственным средством, которое может быть должным образом очищено, и, применяясь уже на протяжении приблизительно 70 лет, является вполне безопасным при условии соответствующего контроля качества. При правильном применении гепарин остаётся средством, обладающим неоценимыми антикоагулянтными и антитромботическими свойствами, и незаменим при проведении многих медицинских процедур (например, экстракорпорального диализа и оксигенации крови). Даже несмотря на молекулярную гетерогенность гепаринов, соответствующих нормам фармакопеи США (USP) и Европейской фармакопеи (EP), которая объясняется разными процессами приготовления препаратов, они могут изготавливаться с высокой степенью устойчивости свойств между

партиями и между производителями. И хотя НФГ от разных производителей не обладают идентичным действием, в будущем можно ожидать достижения большего соответствия между ними в результате пересмотра посвящённых гепаринам статей USP и EP с повышением уровня минимальной допустимой активности этих лекарственных средств /10/.

Почему разработка биосимиляров НМ гепаринов служит основанием для большего беспокойства по поводу безопасности по сравнению с биосимилярами других лекарственных средств?

Более высокий уровень беспокойства по поводу НМГ, кроме уже упоминавшейся гетерогенности исходного сырья, используемого для производства НМГ, обусловлен ещё рядом аспектов. Прежде всего, основной причиной беспокойства является тот факт, что гепарин и НМГ в настоящее время подпадают под действие регуляторных норм FDA, применимых к химическим, а не биологическим средствам. В результате, вопросы, касающиеся гепаринов, недостаточно чётко определены в предлагаемых законопроектах. Вместе с тем, имеются сведения о том, что FDA отложило рассмотрение заявок на регистрацию как минимум одного биосимиляра гепарина до получения правовых полномочий на оценку данного вещества в порядке, предусматриваемом для биологических средств. Зарегистрированные к настоящему времени НМГ одобрены как отдельные препараты, и их одобрение подтверждено данными обширных клинических исследований. Если бы законодательство допускало упрощённую процедуру регистрации, основанную на данных исследований предшествующих препаратов без проведения надлежащих клинических ис-

следований соответствующего дизайна, различия, которые могут проявиться только в клинических условиях у пациентов, подверженных высокому риску, могли бы остаться нераспознанными вплоть до получения сообщений о побочных явлениях. После трагедии, ставшей результатом применения фальсифицированного гепарина и унесшей более 200 жизней, представляется маловероятным, чтобы FDA отныне не требовало предоставления самых точных доказательств безопасности и эффективности, в особенности, если формулировка заявки на одобрение предполагает взаимозаменяемость биосимиляра и оригинального препарата. Безопасность будет особенно важным фактором, поскольку, по имеющимся данным, НМГ сопровождалась кровотечением у пациентов с почечной недостаточностью /11–13/ и пациентов, принимающих нейроаксиальные анестетики /14/. Следует также отметить, что основной неблагоприятной биохимической реакцией, наблюдаемой при наличии примеси гиперсульфатированного хондроитинсульфата, является активация контактной системы с образованием брадикинина и последующей гипотензией /15/. И хотя до этого случая ни один из гепаринов не сопровождался развитием подобной реакции, теперь будет уместным задать вопрос, не оказывают ли существующие гепарины или «новые» биосимиляры гепаринов воздействие на протеолиз кининогена за счёт активации контактной системы, и не сопровождаются ли они рисками, которые не удавалось обнаружить ранее.

Второе соображение обусловлено рисками, связанными с нераспознанными различиями в эффективности (антикоагулянтной, антитромботической, противовоспалительной или антиметастатической активности в условиях *in vivo*) /16/. Если данные химических анализов

в условиях *in vitro* (требуются статьями USP по нефракционированным гепаринам только с недавнего времени) и результаты оценки активности *in vitro* свидетельствуют о присутствии различий, экстраполирование данных об антикоагулянтной активности на все прочие типы активности будет просто необоснованным. Пересмотр статей, касающихся НМГ, в настоящее время обсуждается USP, однако, с учётом того, что справочные сведения по НМГ ограничиваются данными по одному препарату, одобренному в Соединённых Штатах, не совсем ясно, как выработанные рекомендации могут быть использованы компаниями, подающими на рассмотрение заявки на одобрение биосимиляров других НМГ, кроме эноксапарина.

Третье соображение касается различий в клиренсе из кровообращения между НМГ; наиболее выраженные различия наблюдаются в почечном клиренсе, который варьируется в зависимости от молекулярной массы препаратов гепарина. При этом недостаточно знать только среднюю молекулярную массу. Для надлежащей оценки данного параметра необходимо учитывать диапазон молекулярных масс и распределение молекул в диапазонах молекулярных масс /17–19/. Аспекты, связанные с почечной недостаточностью, и соответствующие противопоказания подтверждены документальными сведениями и особенно важны для лечения пожилых пациентов /20/.

Четвёртая причина для беспокойства заключается в разнородности функций и функциональных возможностей различных гепаринов и НМГ. Трудность в применении этих биопрепаратов, а также других антикоагулянтных препаратов, заключается в необходимости достижения баланса между риском развития кровотечений и риском образования тромбов. Принято считать, что антикоагулянтное и антитромботическое действие

обусловлены, главным образом, хотя и не исключительно, усилением активности антитромбина по инактивации протеаз (например, тромбина и фактора Ха). И хотя последние являются 2-мя целевыми протеазами, активность и интенсивность действия в отношении которых обычно измеряется в условиях *in vitro*, это только 2 из протеаз, ингибируемых антитромбином, степень инактивации которых усиливается под действием гепарина или НМГ. Способность к усилению антитромбиновой инактивации протеаз определяется специфическим эффектом уникальной последовательности пентасахаридов, имеющейся в некоторых молекулах гепаринов и НМГ, которая наделяет их более высокой степенью сродства к антитромбину по сравнению с молекулами гепаринов, которые не содержат данную последовательность. Хотя упомянутая последовательность пентасахаридов определяет сродство гепаринов к антитромбину, фактически, основное влияние на сродство оказывают последовательности дисахаридов, расположенные с обоих концов последовательности пентасахаридов в молекуле гепарина или НМГ /21/, и расположение последовательности пентасахаридов в гепариновых цепях. Разница, обусловленная этими свойствами, может достигать 100-кратного размера, а доля молекул, содержащих эти «усиливающие» последовательности, изучена в общих чертах только для одного НМГ. Кроме того, другие ингибиторы протеаз (например, гепариновый кофактор II) также обладают способностью к инактивации тромбина, которая не подвержена воздействию каких-либо чётко установленных специфических последовательностей в молекулах гепаринов, но, тем не менее, может быть чрезвычайно усилена под действием гепаринов и других гликозаминогликанов /22/. Все эти различия в свойствах, по всей видимости,

должны способствовать изменению эффективных доз подобных препаратов.

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения, как следствие образования иммуногена в результате формирования комплекса между гепарином и тромбоцитарным фактором 4, как правило, является меньшей проблемой на фоне применения НМГ. Тем не менее, ввиду наличия недостаточно обширных доказательств зависимости от структуры НМГ, представляется необоснованным делать какие-либо выводы относительно соответствующих свойств биосимилярных НМГ, основываясь только на имеющихся данных. Реакции, обусловленные существующими антителами к комплексам тромбоцитарного фактора 4-гепарина, являются, по всей видимости, самым неизученным аспектом, степень непредсказуемости которого усиливается, если взаимозаменяемость одобрена без проведения надлежащей проверки с целью установить, что «биосимилярный НМГ» действительно не отличается от патентованного препарата, который он призван заменить. В этой связи уместно привести следующее изречение астронома Карла Сагана: «Отсутствие доказательств не является доказательством отсутствия».

Пятая причина для беспокойства связана с возможным давлением на компании, занимающиеся производством биосимиляров производных гепарина, с целью вынудить их к поиску более дешёвого сырья, чем используется для производства нефракционированных гепаринов свиного происхождения. Бычий лёгочный гепарин, хотя и не разрешённый к применению в Соединённых Штатах, может стать подобным альтернативным сырьевым материалом. До внесения изменений в фармакопеи в ответ на сложившуюся критическую ситуацию с фальсификацией активного фармацевтического ингредиента гепарина /23/, технологические

спецификации на изготовление препаратов допускали замену гликозаминогликанов, таких как хондроитинсульфат, который подвергался гиперсульфатированию для прохождения существовавших тогда требований к выпускаемой продукции. И хотя в настоящее время вероятность подобного значительно снижена, «искусное» смешивание продуктов может позволить обойти даже действующие в настоящее время новые инструменты контроля.

И наконец, некоторые «биосимиляры» эноксапарина разработаны и прошли рыночную регистрацию за пределами Соединённых Штатов; при этом как минимум один из них был изъят из рыночного обращения. И хотя это может быть не более чем просто тревожным сигналом, следует ожидать того, что поскольку эти биосимилярные гепарины уже разработаны, их производители наверняка подадут регистрационную заявку в FDA, рассчитывая на их регистрацию и продажу на рынках Соединённых Штатов. Например, имеются свидетельства поступления в продажу нефасованных препаратов, продаваемых под торговой маркой эноксапарин, из Китая и Индии (<http://www.alibaba.com/showroom/Enoxaparin.html>).

Какие различия существуют между НМ гепаринами?

Между имеющимися в настоящее время на рынке Соединённых Штатов препаратами НМГ установлен целый ряд различий /24/. Прежде всего, НМГ получают из нефракционированного гепарина путём химической деполимеризации с использованием 4 различных химических веществ/реакций: азотистой кислоты (дальтепарин), щёлочной деполимеризации (эноксапарин), ферментации гепариназы (тинзапарин) и перекисного расщепления (ардепарин). Реальные условия, в которых про-

водятся подобные процессы деполимеризации, вряд ли аналогичны у всех производителей, даже если изложенные на бумаге химические реакции в целом идентичны, соответственно, можно почти наверняка сказать, что подобные препараты получают в различных количествах/объёмах (например, вследствие различного распределения молекулярных масс и различных фракций молекул, содержащих пентасахариды). В пользу данного предположения свидетельствуют имеющиеся данные, демонстрирующие разные количества высокоаффинных пентасахарид-содержащих молекул в рассматриваемых НМГ. Распределение и диапазоны молекулярных масс, а также относительное содержание продукта в узких сегментах молекулярных масс, также разнятся. Эти различия сказываются на фармакокинетических и фармакодинамических профилях, таким образом, если бы использование одинаковых общих наименований было допустимым, признание «взаимозаменяемости» оригинальных и биосимилярных НМГ, могло бы угрожать безопасности пациентов. Как уже упоминалось, разработка FDA регуляторных норм по обеспечению безопасности и эффективности будет сопряжена с техническими трудностями, в особенности, с учётом распространённой точки зрения об обеспечиваемом биосимилярами снижении стоимости лечения, сформировавшейся после внедрения генериков химических препаратов.

Во-вторых, поступает всё больше доказательств того, что гепарины оказывают воздействие и на другие процессы, кроме гемостаза/тромбоза, соответственно, вызывает опасение возможный риск присутствия различий, которые вначале не удалось распознать. Хотя связь между коагуляцией и злокачественностью обсуждается уже довольно долгое время, до сих пор не удалось выявить доста-

точно выраженных специфических признаков присутствия таковой, кроме как по результатам нескольких исследований в условиях *in vitro*. Это неудивительно с учётом сложности «рака» как такового, поэтому единственным способом предупреждения неблагоприятных непредвиденных последствий является повышение эффективности постмаркетингового надзора за применением НМГ, как оригинальных, так и биосимиляров.

Существует множество точек зрения относительно того, должно ли FDA требовать проведения упрощённых клинических исследований для лицензирования биосимиляров, в частности, производных гепарина. Как уже отмечалось, гепарины и производные гепаринов на законных основаниях рассматриваются в соответствии с регуляторными нормами, применяемыми к химическим, а не к биологическим препаратам. В связи с этим по-прежнему существует необходимость в прояснении причин подобного исторически сложившегося ошибочного мнения. При этом целый ряд политических, экономических, юридических и регуляторных аспектов способны значительно затруднить отнесение гепарина к категории биологических лекарственных средств, а не химических препаратов.

Какие меры предосторожности должны соблюдаться исследователями/врачами во время исследований или применения НМГ?

При появлении биосимиляров НМГ на рынке сразу после принятия законодательства, позволяющего FDA регистрировать их, важным фактором будет проведение оценки доказательств заменяемости и взаимозаменяемости, предоставляемых поставщиками препаратов. Проведение подобных оценок скорее всего будет поручаться лицам,

ответственным за принятие решений относительно формуляров в своих организациях, и ввиду давления, оказываемого с целью снижения стоимости лечения, окончательные решения могут приниматься лицами, не обладающими надлежащими знаниями именно в этих вопросах. Если бы биосимилярные НМГ одобрялись без необходимости демонстрации взаимозаменяемости в рамках клинических исследований, необходимость в фармаконадзоре, по всей видимости, была бы гораздо выше, чем обычно в отношении этих биопрепаратов. Хочется надеяться, что для привлечения внимания медицинской общественности и регуляторных органов к вопросам обеспечения безопасности «биосимилярных НМГ» не потребуются еще одной трагедии, подобной той, с которой мы столкнулись в связи с применением нефракционированных гепаринов.

По всей видимости, общую ситуацию с одобрением биосимилярных биопрепаратов легче всего выразить простыми риторическими вопросами: «Известны ли нам все механизмы биологической активности, ассоциируемые с гепарином и НМГ»? «Будь мы пациентами, смогли бы мы чувствовать себя спокойно, проходя лечение биосимилярами НМГ, которые одобрены как взаимозаменяемые с оригинальными препаратами без подтверждения этого по результатам клинических исследований»? «Можем ли мы себе позволить дополнительные расходы, как человеческие, так и экономические, сопряженные с непредвиденными побочными явлениями, сопровождающимися относительно более дешёвыми биосимилярными биофармацевтическими препаратами, которые были расценены как подходящие для регистрации только на основании результатов исследований *in vitro* и фармакологических данных»?

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

УДК 617-089.5-053.31

К вопросу о безопасности и эффективности использования недеполяризирующих мышечных релаксантов у новорожденных детей

А.Д. СЕПБАЕВА

КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

Мақалада нәрестелерге ота жасау кезінде деполаризацияланбаған бұлшық ет релаксантарын пайдаланудың қорытындысы берілген. Нәрестелерде анестезия компоненті ретінде атракурия бесилатын, цисатракурия бесилатын және пипекурония бромидін қолданудың қауіпсіз екені көрсетілген.

The article is analysing the usage of Nondepolarizing Neuromuscular Blocking Drugs for surgery of newborns. It shows the efficiency and safety of Atracurium Besylate, Cisatracurium besylat and Pipecuronii Bromide as a component of anesthetization of newborns.

Развитие новых технологий, разработка и широкое внедрение новых методов лечения не могли не сказаться на успехах хирургии, анестезии и интенсивной терапии новорожденных /1; 2; 3; 4; 5/. Одним из основных вопросов детской хирургии остается оптимизация методов анестезиологической защиты новорожденного ребенка от операционного стресса в условиях ранней адаптации.

Целью данного исследования является изучение эффективности и безопасности применения мышечных релаксантов как компонента анестезии у новорожденных детей с хирургической патологией.

Материалы и методы: исследование проведено у 50 новорожденных с гестационным возрастом $37 \pm 1,8$ недель, которым проводили оперативные вмешательства на органах брюшной и грудной полости, и забрюшинного пространства. Больные были распределены на три группы в зависимости от используемого мышечного релаксанта: 1 группа – пипекурония бромид, 2 группа – атракурия бесилат (тра-

криум), 3 группа – цисатракурия бесилат (нимбекс). Индукция во всех группах осуществлялась введением гипнотика 0,5% мидозалама в дозе $0,2 \pm 0,03$ мг/кг, 0,005% фентанила – $3,5 \pm 1,7$ мкг/кг. В 1-й группе вводили пипекурония бромид в дозе 0,07 мг/кг, во 2-й – атракурия бесилат в дозе 0,5 мг/кг, в 3-й – цисатракурия бесилат в дозе 0,15 мг/кг. Интубацию трахеи осуществляли после преоксигенации в режиме ручной ИВЛ при достаточно нейромышечном блоке (снижение $T_1 \leq 10\%$) трубкой «Portex». Аппаратная вентиляция проводилась наркозно-дыхательным аппаратом «Primus» (Drager) с подбором параметров, обеспечивающих нормальный газообмен (SpO_2 в пределах 96–97%, ДО-19–21 мл) с исходными значениями: ЧД-34–35 в минуту, пиковым давлением вдоха (Ppeak) 17–18 см. вод. ст., положительным давлением в конце выдоха (PEEP) 2,5–3,0 см. вод. ст., с концентрацией кислорода во вдыхаемой смеси 40–50%. Поддержание анестезии проводилось введением фентанила в дозе $11 \pm 2,5$ мкг/кг/час. В качестве группы сравнения рас-

сматривалась группа, в которой комбинированная эндотрахеальная анестезия проводилась на основе бензодиазепина и фентанила без применения мышечных релаксантов. Нервно-мышечный блок поддерживался повторным болюсным введением $1/3 - 1/2$ исследуемого мышечного релаксанта при восстановлении T_1 до отметки $\geq 25\%$.

Мониторирование нейромышечной функции осуществляли с помощью прибора TOF-Guard («Organon Teknika», Голландия). Нейромышечную функцию контролировали путем измерения электромиографических ответов приводящей мышцы большого пальца по стандартной методике train-of-four. Производили регистрацию от окончания введения первичного болюса (до успешной интубации) до возникновения нейромышечного блока (НМБ), глубину и его продолжительность (время до приблизительно 10% восстановления T_1), каждое последующее введение препарата проводили при восстановлении T_1 до отметки $\geq 25\%$.

Статистический анализ данных выполнялся с использованием ППП «Statistica 6.0» (Stat. Soft, Inc., США). Количественные признаки, имевшие нормальное распределение, описывались средними и среднеквадратическими отклонениями ($M \pm \sigma$); не имевшие нормального распределения – медианами и квартилями ($Me [Q_1; Q_2]$). Для количественных признаков сравнение несвязанных групп проводилось с использованием непараметрического теста Манна-Уитни (U-test). Различия считались статистически значимыми при достигнутом уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты исследования: анализ эффективности используемых мышечных релаксантов с изучением начала и длительности нейромышечного блока (НМБ) у новорожденных детей при комбинированной эндотрахеальной анестезии на основе фентанила и бензодиазепинов позволил сделать следующие заключения (табл. 1).

Мышечный релаксант	Индукционная доза, мг/кг	Макс. НМБ, сек	Продолжительность НМБ, мин	Средняя доза, мг/кг/ч
Атракурия бесилат (n=21)	0,48±0,12	86,7±2,8	40±5,4	0,57±0,21
Пипекурония бромид (n=14)	0,07±0,01	107,3±3,5	51,6±4,4	0,07±0,03
Цисатракурия бесилат (n=15)	0,12±0,04	79,2±2,3	38,5±2,5	0,15±0,03

В группе детей с использованием атракурия бесилата (тракриум) полный нейромышечный блок развивался через 86,7±2,8 сек. Средняя доза, обеспечивающая адекватную миоплегию, и оптимальные дозы для интубации трахеи составили 0,48±0,12 мг/кг. Все дети были интубированы с первой попытки. При этом условия для интубации трахеи были отличными у 78% детей, хорошими в 22% случаев. Продолжительность эффективного нейромышечного блока (T₁-0%, TOF-10%) отмечена в течение 40±5,4 мин. Кумулятивного эффекта после введения повторных доз атракурия бесилата не выявлено, что объясняется фармакологическими свойствами тракриума, обладающего высоким плазменным клиренсом и большим объемом распределения.

Использование пипекурония бромида (ардуан) приводило к более длительному по времени развитию максимального НМБ – 107,3±3,5 сек. и к наибольшей продолжительности его действия 51,6±4,4 мин. Условия для интубации оценивали как отличные у 65%, хорошие у 35% детей. В ходе исследования выявлено, что развитие максимального нейро-мышечного блока у новорожденных короче, а продолжительность действия длиннее в среднем на 30%, по сравнению с детьми старшего возраста (данные литературы) /6/.

При обследовании у детей с применением цисатракурия бесилата введение индукционной дозы создавало отличные условия для интубации у 73% и хорошие у 27%. Развитие максимального нейро-мышечного блока отмечено через 79,2±2,3

сек. Продолжительность – НМБ составила 38,5±2,5 сек.

При сравнении нейромышечных эффектов пипекурония бромида, атракурия бесилата, цисатракурия бесилата были выявлены сходные средние показатели времени от начала введения индукционной дозы мышечного релаксанта до начала интубации трахеи в 1-й и в 3-й группах и составили в среднем 52,3±3,4 сек. В группе с применением пипекурония бромида условия для интубации трахеи наступали позже и составили – 95±2 сек. Продолжительность НМБ была максимальной в группе с использованием пипекурония

ция во время оперативного вмешательства характеризовалась хирургами и анестезиологами как отличная и хорошая.

Для сравнительного исследования расхода наркотического анальгетика при операциях с использованием мышечных релаксантов и без них нами проведен сравнительный анализ между группами. Распределение видов анестезий отражено в таблице 2. Из таблицы видно, что среднее количество расходуемого наркотического анальгетика статистически значимо ниже при комбинированной анестезии с использованием недеполяризующего мышечного релаксанта.

Группа	Вид анестезии	n	Доза фентанила, мкг/кг/ч Me [Q ₁ , Q ₂]	P (U-test)
1	Фентанил+гипнотик	25	17,3 [14,2; 21,6]	0,0003
2	Фентанил+гипнотик+мышечный релаксант	28	11,1* [10,3; 13,8]	

* статистически значимые различия между сравниваемыми группами

бромида, в группах с применением атракурия и цисатракурия продолжительность НМБ была одинаковой. Осложнений и побочных эффектов во время проведения интубации и в течение анестезии (брадикардия, аритмия, гипотензия, бронхоспазм) при использовании вышеперечисленных миорелаксантов нами не отмечено. Ни в одной группе не наблюдалось существенных изменений гемодинамики (ЧСС, АД ср.), связанных с введением недеполяризующего мышечного релаксанта как на этапах индукции, так и в течение анестезиологического обеспечения. Клинически мышечная релакса-

Таким образом, применение недеполяризующих мышечных релаксантов как компонента анестезии способствует хорошей релаксации, создает оптимальные условия для проведения интубации трахеи, обеспечивает продолжительный нейромышечный блок, создает хорошие условия для работы хирурга, уменьшает дозу расходуемого наркотического анальгетика, а также являются безопасными при проведении анестезии у новорожденных детей.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

УДК 615.1

Управление качеством фармацевтической деятельности аптечной организации

Ж.М. АРЫСТАНОВ, С.А. СЛАМБАЕВА, А.Д. ЖАНБЫРБАЕВА, А.М. ОСПАНОВА

Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г. Шымкент

Мақалада заманауи жағдайларда дәріхана ұйымдары қызметін басқару сапасын жоғарылатудағы сапа менеджменті жүйесінің маңызы көрсетілген.

The role of system of quality of management in improvement of quality of management by activity of the chemist's organization in modern conditions is shown in the article.

В Основном Законе страны – Конституции Республики Казахстан – закреплены права граждан на лекарственную помощь, выражающиеся в качественном, своевременном и доступном обеспечении населения эффективными и безопасными лекарственными средствами. Одна из ведущих ролей в обеспечении качества и доступности лекарственной помощи населению страны принадлежит аптечным организациям.

Лекарственная помощь, являясь неотъемлемой составной частью медицинской помощи, представляет собой комплекс мероприятий по лекарственному обеспечению населения посредством оказания фармацевтических услуг /1/.

Для создания надежной системы предоставления качественных фармацевтических услуг разработаны международные стандарты ISO 9000. Главной целью создания стандартов ISO является определение и удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей фармацевтических услуг, что требует от аптечных организаций внедрения системы управления качеством. Система менеджмента качества – это средство для достижения высокого ка-

чества процессов управления аптечной организацией с целью получения эффективных результатов, т.е. удовлетворенности потребителей фармацевтических услуг.

В работе с потребителями фармацевтических услуг большое значение придается исследованиям потребительского поведения и изучению факторов, влияющих на принятие решения о покупке фармацевтических товаров. Полученные результаты таких исследований позволяют фармацевтическим работникам аптечных организаций максимально удовлетворять потребности населения в необходимых лекарственных средствах и других фармацевтических товарах, создавать оптимальные условия качественного управления фармацевтической деятельностью аптечных организаций.

Характерной особенностью современного этапа развития фармацевтического рынка является ужесточение конкурентной борьбы. Основными факторами конкурентной борьбы для аптечной организации являются существующие и возникающие новые конкуренты, рост цен на фармацевтические товары и стремление потребителей дер-

жать уровень цен на определенном уровне. В условиях рыночной конкуренции выполнение аптечной организацией социальной миссии и одновременно достижение коммерческих целей вызывают определенные сложности. Выходом в этих условиях является система менеджмента качества аптечной организации, которая связана с понятием сертификата ISO.

В стандартах ISO нашли отражение передовые идеи в области менеджмента качества и, в особенности, в ней были определены восемь принципов менеджмента качества /2/:

- организация, ориентированная на потребителя. Организация зависит от своих потребителей и руководители должны понимать запросы и потребности потребителей;
- роль руководства. Руководители устанавливают единство целей, направления деятельности внутренней и внешней среды организации, вовлекают работников в эффективное достижение целей организации;
- вовлечение работников. Работники составляют основную ценность организации и вовлечение их дает возможность использовать потенциал и способности работников на благо организации;
- подход к руководству как к непрерывному процессу. Эффективный результат достигается при руководстве соответствующими ресурсами и деятельностью в целом как непрерывным процессом;
- системный подход к менеджменту. На эффективность деятельности организации влияет понимание руководителем системы взаимосвязанных процессов, направленных на достижение цели и управление организацией;
- непрерывное улучшение качества всех процессов производства;
- принятие решения, основанное на фактах. Эффектив-

ные решения базируются на последовательном и логическом анализе информации;

– взаимовыгодные отношения между организацией и ее поставщиками повышают способность сторон создавать взаимовыгодные ценности.

Аптечная организация из позиции стандартов ISO – это группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Таким образом, стандартизировать управление качеством фармацевтической деятельности аптечной организации акту-

ально и практически значимо.

Нами проведен анализ литературных данных по внедрению системы управления качеством в субъектах сферы обращения лекарственных средств.

На основе системного подхода проведен сравнительный анализ проблемы создания и функционирования системы менеджмента качества аптечной организации.

Результаты проведенного социологического исследования показали, что в процессе внедрения системы менеджмента качества в аптечной организации возникают проблемы, связанные с требованиями ISO и особенностями сферы обра-

щения лекарственных средств, в частности с требованиями к качеству, приему, закупу, хранению фармацевтических товаров и профессиональной квалификации фармацевтических кадров и др.

Полученные результаты исследования позволят разработать методические рекомендации для аптечных организаций по улучшению качества управления фармацевтической деятельностью аптечной организации.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

СЕРТИФИКАЦИЯ

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

Данная информация поможет Вам избежать приобретения некачественных лекарственных средств

Дата	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии	Завод-изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия	Показатель несоответствия
18 июля 2011	РК-ЛС-5N№012759	Бемоцин, порошок лифилизированный для приготовления раствора для инъекций, флакон, 15ед, в комплекте с растворителем	881JY003, (2F540058 растворитель) размер партии 165уп.	Fresenius Kabi Onkology Limited, Индия	ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы	Маркировка

На указанное лекарственное средство 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 указанного лекарственного средства будут приняты меры по их изъятию с последующим информированием Комитета.

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

Государственная регистрация ЛС для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ

А.А. РАХМЕТОВА

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

Анализ состояния здоровья населения свидетельствует об увеличении числа пациентов с различными заболеваниями или предрасположенностью к ним, прежде всего к так называемым болезням цивилизации. По данным ВОЗ, болезни желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) относятся к одним из наиболее распространенных заболеваний. Согласно данным статистики, у 95% жителей крупных городов наблюдаются патологические изменения пищеварительного тракта различной степени тяжести. Обусловлено это, прежде всего, нерациональным питанием, стрессами, снижением

иммунологической реактивности организма, влиянием экологических и физико-химических факторов внешней среды, неоправданным применением лекарственных препаратов, угнетающих микрофлору кишечника. Именно поэтому на рынке присутствует огромное количество самых разных фармацевтических препаратов, действие которых направлено на коррекцию проблем пищеварения (табл.).

Из зарегистрированных в Министерстве здравоохранения РК 7057 наименований лекарственных средств 12,54% приходится на препараты для лечения забо-

леваний ЖКТ и обмена веществ (рис.). 241 производитель из 51 страны поставляет на казахстанский фармацевтический рынок лекарственные средства А-группы (согласно АТХ-классификации). Состав действующих веществ весьма разнообразен: 513 лекарственных средств представлены 111 МНН, 372 – это комбинированные препараты, или не имеющие МНН.

«А01 – Стоматологические препараты» составляют всего лишь 3,72% от общего объема А-группы. Несмотря на малую долю представленных препаратов, роль стоматологических препаратов значительна, так как проблемы в полости рта могут быть причинами развития патологии внутренних органов и систем (желудочно-кишечного тракта, психопатологических состояний и т.д.). А стоматологическая помощь населению является неотъемлемой частью общей системы здравоохранения.

По современным представлениям, ведущим звеном патогенеза язвенной болезни желудка является нарушение равновесия между факторами кислотно-пептической агрессии желудочного содержимого и элементами защиты слизистой оболочки желудка. 14,46% от общего объема лекарственных средств А-группы составляют «Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности» (А02-группа по АТХ-классификации).

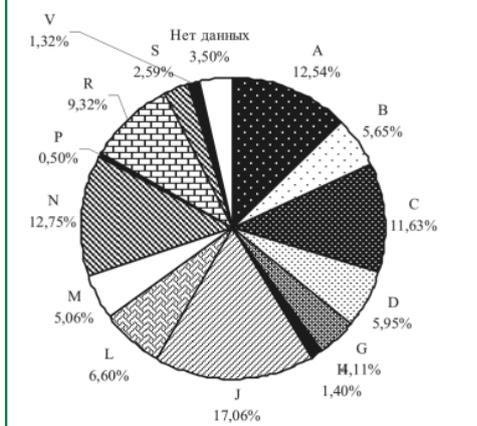
В наше время сахарный диабет приобрел характер эпидемии, он распространен во всех странах мира и по данным ВОЗ в мире насчитывается более 150 млн больных диабетом. Всемирной организацией здравоохранения инсулиннезависимый сахарный диабет (СД2) признан самым распространенным в мире эндокринным заболеванием. Он занимает четвертое место среди причин преждевременной смерти! Ожидается, что к 2030 г. данный показатель составит 380 млн человек. В МЗ РК зарегистрировано и разрешено к медицинскому применению на территории Республики Казахстан 178 сахароснижающих лекарственных средств и инсулинов.

Разнообразен не только состав действующих веществ гастроэнтерологических ЛС, но и лекарственные формы (32). 75% лекарственных форм предназначены для энтерального применения (таблетки, капсулы, сиропы, экстракты, фиточаи, пастилки и т.д.), остальные 25% – это парентеральные лекформы (растворы, порошки, лиофилизаты для инъекций), суппозитории, а

Таблица. Регистрация ЛС для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ

Код АТХ	Количество наименований		
	действующая регистрация	перерегистрация	всего
А – Пищеварительный тракт и обмен веществ			
A01 – Стоматологические препараты	13	20	33
A02 – Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	75	53	128
A03 – Препараты для лечения функциональных расстройств	32	37	69
A04 – Противорвотные препараты	11	8	19
A05 – Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	34	20	54
A06 – Слабительные	30	23	53
A07 – Противодиарейные препараты	35	34	69
A08 – Препараты для лечения ожирения (исключая диетические продукты)	2	2	4
A09 – Препараты, способствующие пищеварению (включая ферментные препараты)	9	8	17
A10 – Средства для лечения сахарного диабета	124	54	178
A11 – Витамины	67	96	163
A12 – Минеральные добавки	9	27	36
A13 – Общетонизирующие препараты	8	10	18
A14 – Анаболические стероидные препараты для системного использования	0	2	2
A15 – Стимуляторы аппетита	1	1	2
A16 – Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ	27	13	40
Всего	477	408	885

Действующая регистрация ЛС по АТХ -классификации на 25.07.2011г, %



Примечание: АТХ-группа

- А – Пищеварительный тракт и обмен веществ
- В – Препараты влияющие на кроветворение и кровь
- С – Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы
- Д – Препараты для лечения заболеваний кожи
- Г – Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны
- Н – Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)
- Ж – Противомикробные препараты для системного использования
- Л – Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы
- М – Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы
- Н – Препараты для лечения заболеваний нервной системы
- Р – Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты
- С – Препараты для лечения заболеваний респираторной системы
- С – Препараты для лечения заболеваний органов чувств
- У – Прочие препараты

также лекформы для наружного применения (спреи, гели, масла). Энтеральный (пероральный) путь введения лекарственного средства является самым распространенным в практической медицине, он наиболее удобен и относительно безопасен для пациента.

Из всех зарегистрированных в нашей республике лекарственных средств А-группы, 12,66% приходится на долю отечественных препаратов. На 25.07.2011 г. в Го-

сударственном реестре зарегистрировано 112 наименований, производимых 23 отечественными фармацевтическими производителями. Среди них СП ТОО Глобал Фарм, АО Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика, ФК Ромат, АО Химфарм, ПКФ Кызылмай, ТОО Зерде-Фито и др.

При ранжировании объема номенклатуры казахстанских компаний-производителей лидирующее место занимает АО Химфарм – на его долю приходится 24,10% от объема номенклатуры всей выпускаемой отечественной

продукции. На втором месте – СП ТОО Глобал Фарм (19,64% от всего объема), на третьем – ПКФ Кызылмай (9,82%).

И в заключение следует обратить внимание – в разгар лета нередки и опасны случаи проявления серьезных расстройств (тошнота, рвота, диарея, боли). Не стоит уповать на собственные силы, а необходимо немедленно обратиться к врачу. Не зря из всех зарегистрированных ЛС для лечения заболеваний ЖКТ, 51,75% должны отпущаться из аптек по рецептам врачей.

Применение эссенциальных фосфолипидов при стеатозах и стеатогепатитах

Т.В. ОСТРОВЕРХАЯ Городская поликлиника № 3, г.Тараз

В структуре хронической патологии печени более 50% занимает жировая болезнь печени (ЖБП), включающая стеатозы и стеатогепатиты. В лечении ЖБП широко используются гепатопротекторы, в частности эссенциальные фосфолипиды [1].

Цель исследования: оценить клиническую эффективность и безопасность эссенциальных фосфолипидов (Эссенциале Н) в комплексной терапии стеатозов и стеатогепатитов различной этиологии.

Материалы и методы. Обследовано 32 больных, в том числе 20 женщин, 12 мужчин. Средний возраст составил 45±5,6 лет. В 18 случаях был выставлен диагноз стеатоз печени, в 14 – стеатогепатит. Диагноз устанавливался на основании анамнеза, лабораторных и инструментальных (УЗИ) исследований. Этиологическими факторами были: сахарный диабет 2 типа и ожирение – в 12 случаях, прием алкоголя в опасных дозах – 16 слу-

чаев, вирусный гепатит В – 4. Эссенциале Н назначался по 2 капсулы 3 раза в день в течение 6 недель. Эффективность лечения оценивалась по динамике клинических симптомов, нормализации лабораторных показателей (общий билирубин, АСТ, АЛТ), данных УЗИ.

Результаты. Положительная динамика по основным клиническим симптомам: общая слабость и утомляемость в группе больных со стеатозом отмечалась в 30,2% случаев (до лечения 100%), в группе со стеатогепатитом в 33,3% (до лечения в 100%). Значительно уменьшились болевой синдром и гепатомегалия в обеих группах: 7,7 и 23,1% (до лечения 61,5 и 53,4%) и 22,2 и 33,3% (до лечения 88,8 и 55,5%). Диспептические явления полностью исчезли в группе со стеатозом и значительно уменьшились в группе больных со стеатогепатитом. К концу 2-й недели норма-

(МІБ) май іркілген бауыр ауруына жататын стеатоз және стеатогепатиттер созылмалы бауыр патологиясының құрылымында 50%-дан аса орын алады. Н эссенциале шығу тегі әр түрлі стеатоз және стеатогепатиттерді жан-жақты емдеуде тиімді препарат болып табылады.

Fatty liver disease, including steatosis and steatohepatitis, over 50% of the chronic liver disease. Essentiale H is an effective drug in treatment of steatosis and steatohepatitis with different etiologies.

лизировались показатели общего билирубина, АСТ, АЛТ в группе со стеатозом и к 6-й неделе – в группе со стеатогепатитом. Также отмечалось улучшение некоторых показателей УЗИ. Однако срок 6 недель для значительной динамики УЗИ показателей недостаточен. Поэтому необходим более длительный срок лечения препаратом Эссенциале Н – 6–8 месяцев.

Выводы: Эссенциале Н является эффективным препаратом в комплексном лечении стеатозов и стеатогепатитов различной этиологии. Хорошая переносимость и отсутствие побочных эффектов препарата свидетельствуют о высоком уровне его безопасности.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Современное состояние фармакотерапии *Helicobacter pylori*-инфекции (обзор литературы)

А.С. БАЖИКОВА

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

В настоящее время разрабатываются принципиально новые лекарственные средства для эрадикации *Helicobacter pylori* (НР), обсуждаются оптимальные эрадикационные подходы с учетом сопутствующих заболеваний. Опубликованы результаты тысячи исследований, посвященных этой проблеме, из них около 900 соответствуют высокому уровню доказательности и спланированы как рандомизированные контролируемые /1/.

Рекомендации по лечению *H. pylori*-ассоциированных заболеваний изложены в трех Маастрихтских соглашениях, которые были предложены в 1996 г., пересмотрены в 2000 г. и были вновь подвергнуты обсуждению во Флоренции в 2005 г. Изменения в схемах лечения связаны с повышением резистентности НР к часто используемым антибиотикам и уменьшением эффективности рекомендуемых схем. В 3-ем пересмотре Маастрихтских соглашений предлагается использование новых антибиотиков и увеличение продолжительности курса лечения, а также применение квадротерапии в качестве терапии I линии как альтернативы тройной терапии.

После 3-го Маастрихтского соглашения (2005 г.) в Казахстане в 2006 г. Минздравом республики утверждены Протоколы диагностики и лечения НР-ассоциированных заболе-

ваний, где регламентируются показания, схемы 1 и 2 линии эрадикации, методы контроля эффективности антихеликобактерной терапии (АХТ) /2/. «Классическая» эрадикационная схема первой линии включает один ингибитор протонной помпы (ИПП) и два противомикробных препарата. В схему второй линии, которая применяется при неэффективности АХТ первой линии, дополнительно включается висмута субсалицилат или субцитрат (Де-Нол). Продолжительность эрадикационной терапии 7–14 дней.

Как правило, в качестве антихеликобактерных средств используют препараты, относящиеся к определенным группам:

- антибиотики (полусинтетические пенициллины и макролиды): амоксициллин, кларитромицин; в основе их антибактериального действия лежит подавление биосинтеза белка микробной клетки;

- производные нитроимидазолов – метронидазол (Клион, Метрогил, Трихопол и др.), тинидазол, фуразолидон;

- коллоидные соли висмута: субцитрат висмута (Де-Нол), трикалия цитрат висмута (Вентрисол), субсалицилат висмута (Ятрокс, Пептобисмол, Десмол), висмута субнитрат + висмута субгаллат (Бисмофальк), имеют сродство к пристеночной слизи, что позволяет им лучше смешиваться с ней, более равномерно распределяться на поверхно-

сти. Соли висмута, накапливаясь в *H. pylori*, инактивируют его ферментные системы (уреазу, каталазу, липазу/фосфолипазу) и делают микроб нежизнеспособным и чувствительным к защитным иммунологическим реакциям макроорганизма;

- ингибиторы протонной помпы благодаря снижению активности уреазы НР, ингибции бактериальной аденозинтрифосфатазы, повышению активности антибиотиков вследствие сдвига рН среды из кислой в щелочную сторону и уменьшения объема секреции также обладают антихеликобактерным действием /3/.

Положительными сторонами многокомпонентной антихеликобактерной терапии являются быстрое достижение клинического улучшения (исчезают боли и диспепсические явления, наступает заживление эрозивного или язвенного дефекта, исчезает нейтрофильная инфильтрация слизистой оболочки желудка) и стойкий эффект эрадикации НР.

Эрадикационная терапия представляет чрезвычайно ответственную задачу и не всегда приводит к успеху по ряду причин: идеальное приспособление микроорганизма к существованию в слизистой оболочке желудка, особенности «среды обитания» НР, представляющие проблему для развития эффекта лекарственных препаратов (например, слой слизи защищает микроорганизм от прямого действия медикамента); формирование резистентности к антибиотикам; несоблюдение пациентом дозы, кратности и продолжительности приема лекарств. Если врач, используя классическую медикаментозную комбинацию в полном объеме, добивается эрадикации НР в 85–90% случаев, а процент рецидивов сводит до 5 и менее в год, то этот результат, согласно международным оценкам, может быть признан отличным /4/.

Комплексная антихеликобактерная терапия, помимо высокой эффективности (более

80%), должна также соответствовать и другим критериям: способствовать повышению адаптивных свойств слизистой оболочки (СО), обеспечивать её санацию минимальным количеством препаратов в короткие сроки, не быть обременительной для больных при использовании в амбулаторно-поликлинических условиях и не обладать существенными побочными эффектами, быть доступной по стоимости для большинства пациентов /5/.

Это ориентирует исследователей на изучение сравнительной эффективности различных схем антихеликобактерной терапии. Поиск новых терапевтических подходов складывается из удлинения продолжительности лечения, изменения комбинации антибиотиков добавлением новых ранее непредусмотренных в стандартах АХТ противомикробных средств, а также оптимизации стандартной терапии путем включения иммуномодуляторов, пробиотиков, с целью снижения гепатотоксичности компонентов, АХТ схемы дополняются гепатопротекторами, фитопрепаратами. Последним тезисом Согласительного доклада (Маастрихт–2, 2000 г.) является следующий: антибиотика, специфически направленные против НР, пробиотики и вакцины могут войти в арсенал антихеликобактерной терапии в будущем, но в настоящее время эти препараты и лечебные подходы находятся в стадии разработки, и практических рекомендаций не существует /6/.

За последние годы возникла новая проблема в этой области – появление новых резистентных штаммов НР и реинфицирование у ранее вылеченных больных. Чрезвычайная изменчивость НР и способность к рекомбинации между циркулирующими штаммами лежит в основе растущей устойчивости микроорганизмов к антибиотикам, что определяет необходимость организации эпидемиологического мониторинга НР-инфекции, анализа геноти-

пических вариантов, выделяемых в разных регионах мира, поиска новых лекарственных препаратов и схем лечения с целью повышения эффективности консервативной терапии НР-ассоциированных заболеваний.

Наиболее высокая резистентность НР развивается к производным нитроимидазола – метронидазолу и тинидазолу. В развитых странах первичная резистентность НР к нитроимидазолам составляет 30–35%, в странах Африки, Латинской Америки, Юго-Восточной Азии первично-резистентные к нитроимидазолу штаммы НР в популяции составляют от 50 до 100% /7/. Как показали микробиологические исследования, проведенные в России, количество резистентных штаммов НР нарастает в геометрической прогрессии. Так, количество штаммов, устойчивых к метронидазолу, у взрослого населения России в 1998 г. превысило 40%, что значительно выше среднеевропейского уровня /8/. По данным Т.Л. Лапиной в России резистентность НР к метронидазолу в 2005 г. уже составляла 54,8%, а к кларитромицину – 20% /9/.

В Казахстане при изучении А.К. Жангабыловым и соавт. резистентности выделенные культуры НР были высокочувствительны к амоксициллину, кларитромицину, метронидазолу, чувствительны к гентамицину, абакталу, доксициклину, сумамеду, устойчивы к ампициллину, оксациллину, кефзолу /10, с. 30/. В другом исследовании год спустя (2007 г.) выделенные колонии НР были чувствительны к кларитромицину, амоксициллину, тетрациклину, ципрофлоксацину /11/. Исследование 2007 г. по антибиотикорезистентности показало, что выделенные культуры были устойчивы к метронидазолу в 10,2%, к амоксициллину – в 7% случаев, к кларитромицину резистентности не выявлено /12/. Если бы А.К. Жангабылов и соавт. проанализировали частоту чувствительности и

резистентности бактерии в исследованиях предыдущего года, то можно было бы проследить динамику роста резистентности НР к антихеликобактерным препаратам. Так как выборки двух исследований довольно малы (n=25), по ним сложно оценивать, обобщать и делать выводы об антибиотикорезистентности штаммов НР, циркулирующих в данном регионе, и переносить их на всю популяцию. Других данных о проценте и частоте резистентности бактерий к антибактериальным препаратам, в том числе к метронидазолу, не было найдено. К сожалению, мониторинг резистентных штаммов в Казахстане не ведется, а выбор антибиотиков проводится эмпирически, нередко решающим фактором становится стоимость препарата /13/. В этом вопросе для адекватного выбора схем лечения эрадикации НР приходится опираться на российские данные мониторинга антибиотикорезистентности.

Для решения проблемы снижения эффективности стандартной антихеликобактерной терапии, связанной с растущей резистентностью НР к метронидазолу и кларитромицину, Я.С. Циммерман настоятельно рекомендует удвоить дозу таких часто используемых антибиотиков, как кларитромицин и амоксициллин, а схему ингибитор протонной помпы + амоксициллин + метронидазол признать неэффективной /5, с. 31/. Предлагается замена метронидазола или кларитромицина амоксициклоксацином, левофлоксацином, рифабутином, макмирором и др. С.Н. Kuo et al. предлагают у пациентов с CYP2C19-гомозиготным высокометаболизирующим генотипом и резистентностью к антибиотикам стандартных схем – кларитромицину и метронидазолу включать в схему АХТ левофлоксацин, который гарантирует успех эрадикации /14/. Z.F. Zhang et al. проанализировали 11 рандомизированных контролируемых исследований, проведенных с 1994 по май 2008

гг., которые показали высокую эффективность тройной схемы эрадикации 1 линии с ИПП и левофлоксацином у 1926 больных по сравнению со стандартной тройной терапией /15/.

M. Sugimoto, D.Y. Graham /16/, учитывая рост первичной резистентности к кларитромицину, метронидазолу и снижение эффективности стандартных схем, предлагают применять высокие дозы ИПП. Так, в исследовании с применением высоких (80 мг/сут) и стандартных доз ИПП в схеме с кларитромицином и амоксициллином (или тинидазолом), была получена эффективность эрадикации 82 и 74% соответственно. Авторы констатируют, что альтернативой могут стать последовательная терапия или усовершенствованные схемы. A. Villoria et al. в мета-анализе рандомизированных исследований тоже подтверждают высокую эрадикационную эффективность тройных семидневных схем с высокими дозами ИПП по сравнению со схемами, где ИПП в стандартных дозах – 95 и 74% соответственно /17/.

В связи с ростом резистентных штаммов НР изучаются новые подходы с целью поиска новых агентов, обладающих антихеликобактерным действием и одновременно защищающих слизистую желудка. Комбинация сиаловых кислот и катехинов, обладающих антиадгезивным, антимикробным, антиоксидантным действием, ингибирует развитие апоптоза в эпителии СОЖ и усиливает фагоцитоз НР, тем самым подавляя воспалительный процесс, что можно использовать при создании новых препаратов /18/. Индийские ученые, используя достижения нанотехнологий, проводят работы по созданию нанокапсул – полиэлектролитных (полианионных и поликатионных) многослойных липосом, содержащих амоксициллин и метронидазол, которые удобны в употреблении, обладают пролонгированным действием /19/. M. Matsushima, T. Suzuki et al. /20/ обнаружили, что клуб-

ника обладает способностью подавлять размножение НР. Из экстракта ягоды с помощью жидкостной хроматографии они выделили богатые полифенольные фракции, которые добавляли в питательные среды с колониями НР. Ученые наблюдали ингибицию роста культуры, а под электронным микроскопом – превращение их в кокковые формы. Экстракт полифенолов обладал дозозависимым эффектом. Исследователи убедились, что соки и экстракты богатых полифенолами фруктов (земляника, голубика, красный виноград) имеют подобный бактериостатический эффект. Экстракты бедных полифенолами фруктов (апельсин, яблоко, груша, белый виноград) – такой эффект не показали. Ученые планируют свое открытие подтвердить в исследованиях *in vivo*.

Новым шагом в решении проблемы резистентности стала так называемая последовательная терапия, когда антибиотики принимаются не одновременно, а друг за другом по 5 дней. Целью рандомизированного двойного слепого плацебо контролируемого исследования, выполненного D. Vaira и соавт. /21/ за период с 2003 по 2006 г., являлось проведение сравнительной оценки эффективности эрадикации H. pylori у взрослых пациентов с диспепсией или пептической язвой при последовательном назначении препаратов и при использовании стандартной трёхкомпонентной терапии. Последовательное назначение антибиотиков оказалось сопоставимым по эффективности эрадикации НР со стандартной трёхкомпонентной терапией, а у пациентов, инфицированных резистентными к кларитромицину штаммами, данный режим превосходил по эффективности стандартную терапию. Эффективность эрадикации при использовании последовательного режима была значительно более высокой по сравнению со стандартной тритерапией – 89 и 77% соответственно.

В Испании в 6 центрах проводились исследования по оценке эффективности десятидневной последовательной терапии: 5 дней – ИПП в стандартной дозе + амоксициллин 1 г, затем 5 дней ИПП + кларитромицин 500 мг + метронидазол 500 мг. Получена эффективность ИТТ (intentiontotreat – все пациенты, включенные в терапию) – 84,2%, РР (perprotocol – пациенты, закончившие терапию согласно протоколу) – 90,7%, у всех больных была хорошая толерантность к терапии, лишь у 14 пациентов регистрировались незначительные односимптомные побочные эффекты /22/. В Китае проведено 11 рандомизированных исследований, показавших, что последовательная 7- и 10-дневная терапия дает высокую эффективность в эрадикации НР /23/. Американские гастроэнтерологи также озабочены растущей с каждым годом резистентностью к кларитромицину, они считают, что альтернативой тройной семидневной терапии станут последовательная и квадротерапия /24; 25/.

Сегодня можно констатировать факт, что наращивание доз и количества используемых антимикробных препаратов не приводит к достижению 100% результата. Необходима альтернативная стратегия для контроля над инфекцией, основой такой стратегии, по мнению ряда ученых, может стать иммуноткорректирующая и пробиотическая терапия, меняющая реактивность макроорганизма и эндоекологию человека. Авторы предлагают оптимизировать эрадикационные схемы включением иммуномодуляторов – полиоксидония, ликопида /26, с. 37/, ронколейкина /27/, интерферона – альфа2b /28/, пробиотиков и БАДов /29; 30; 31/, фитопрепаратов /32, с. 21; 33; 34; 35/. При необходимости модернизации АХТ следует не забывать о соотношении стоимость/эффективность эрадикационных схем и о желательной простоте приема лекарственных средств, что обеспечивает

выполняемость схемы лечения пациентом, т.е. комплаентность.

При анализе опубликованных работ казахстанских гастроэнтерологов /13, с. 14; 36; 37; 38; 39; 40/, посвященных АХТ, оказалось, что наиболее популярными в нашей стране являются тройные семидневные схемы эрадикации, включающие ингибитор протонной помпы, амоксициллин или кларитромицин и метронидазол. Хотя по данным зарубежных и российских исследователей уже с 2000 г. все больше пациентов перестают отвечать на эту стандартную

фактивен из-за развития к нему вторичной резистентности НР /2, с. 20/.

К сожалению, в опубликованных работах казахстанских гастроэнтерологов мы не нашли данных о частоте неэффективной эрадикации НР после применения той или другой схемы терапии. Нет анализа выявленных побочных эффектов во время проведения эрадикационной терапии, не изучена частота рецидивов инфекции НР и реинфицирования после успешного лечения. Только в исследовании С.С. Курмангалиевой и соавт. выявлены рецидивы у 4-х (16%) из 25 больных в течение 1-го года после эрадикации 1-й линии Пилобактом Нео (Ранбакси Лабораториз Лтд.) с эффективностью 80%, полный курс прошли 24 человека, 1 больной вынужден был прекратить терапию из-за развившейся аллер-

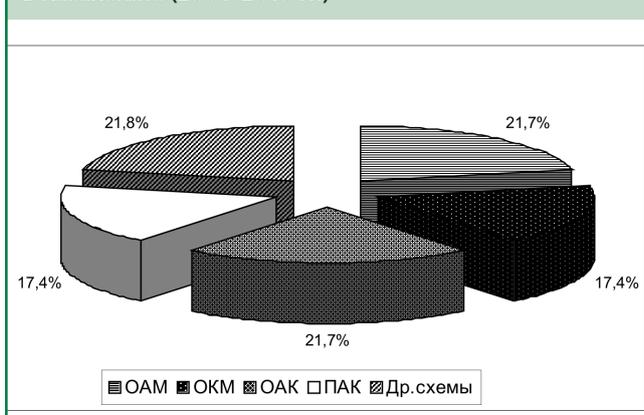
кованных работ казахстанских исследователей были выявлены наиболее часто применяемые в Казахстане схемы антихеликобактерной терапии и их эффективность (рис. 1, 2).

Приведенные данные позволяют утверждать, что на сегодняшний день одной из наиболее часто используемых и эффективных эрадикационных схем в нашей стране является 7-дневная терапия, включающая ИПП, амоксициллин и кларитромицин.

Спустя 10 лет после принятия рекомендаций II-ой согласительной конференции по диагностике и лечению НР-инфекции (Маастрихтский консенсус II, 2000), когда обсуждалась возможность модернизации эрадикационных схем, очевидно, что тройная терапия с амоксициллином и кларитромицином не потеряла своей актуальности именно благодаря сбалансированному и взвешенно подобранному составу.

Прогресс в понимании сути проблемы хеликобактерной инфекции связан с отказом от хаотичного назначения индивидуальных схем эрадикации и переходом на фиксированные, фармакокинетически и фармакодинамически сбалансированные комбинации лекарственных средств /42/.

Рисунок 1. Частота применения схем АХТ в Казахстане (2004–2010 гг.)

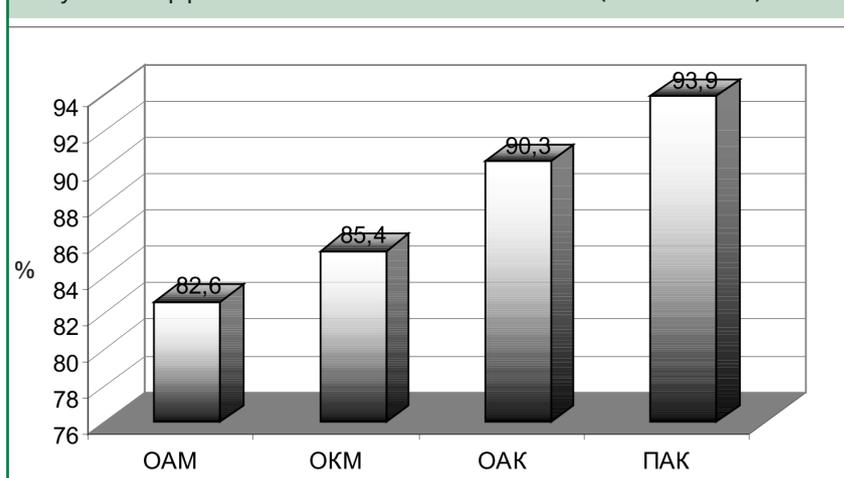


О – омепрозол, П – париет, А – амоксициллин, К – кларитромицин, М – метронидазол.

эрадикационную терапию и схему ИПП + амоксициллин + метронидазол признают неэффективной /5, с. 31/. Так, по данным российских гастроэнтерологов, схема ИПП + амоксициллин + метронидазол была успешной лишь в 30% случаев /9, с. 55/. В Казахстанских Протоколах диагностики и лечения НР-ассоциированных заболеваний указано, что сочетание кларитромицина с амоксициллином предпочтительнее, чем кларитромицина с метронидазолом, так как может способствовать достижению лучшего результата при назначении терапии второй линии, т.е. метронидазол, который включен по Протоколу в стандартную схему 2 линии, в случае повторного применения в эрадикации уже будет неэф-

фективен из-за развития к нему вторичной резистентности НР /2, с. 20/.

Рисунок 2. Эффективность схем АХТ в Казахстане (2004–2010 гг.)



О – омепрозол, П – париет, А – амоксициллин, К – кларитромицин, М – метронидазол.

гической реакции в виде крапивницы /41/.

При анализе ряда опубли-

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Оценка эффективности Гепат-Мерц при печеночной энцефалопатии

С.Т. ШАРИПОВА, Н.Е. АЙДАРГАЛИЕВА, И.В. СУББОТКИНА,
А.О. АЛМАХАНОВА, С.Е. ТЯПКОВА, Ж.Т. ТУРЕХАНОВА,
А.Т. ДУЙСЕН
КазНМУ им. С. Асфендиярова, ГКБ №7, г. Алматы

Бауыр циррозының декомпенсация сатысымен 30 науқас тексерілді. Алкогольді этиологиялы науқастар басым, ал клиникалық симптомдары айқын ал аралас этиологиялы науқастар, алкогольды генездік патологияның өсуі әйелдер арасында жиі. Бауыр циррозы диагнозы, әсіресе аурудамуының 3 сатысында анықталады. Гепат-мерц препаратының нәтижелілігін бағалау үшін науқастар екі топқа бөлінді: 1 топта 20 адам (14 ер кісі және 6 әйел), құрамында гепат-мерц (ішке қабылдау мөлшерінің режимі, 200 мл сұйықтықта ерітілген 1 түйіршіктелген қалташа, 10 күн бойы, күніне 3 рет тамақтан кейін қабылданады) бар базисті ем және 2 топ – базистік ем қабылдаған бақылаушы (6 ер кісі және 4 әйел) топ. Ем қабылдау кезінде 1 топтағы науқастарда бауырлық энцефалопатия мен бауыр жеткіліксіздігі симптомдарының айқын төмендегені, әсіресе БЭ 1 және 2 дәрежесі бар науқастарда байқалды.

30 patients with decompensated level cirrhosis of liver was examined. Patients with alcohol etiology dominated, the most appearance of the clinical symptoms have the patients with mixed etiology. In fact, the tendency of increasing of this alcohol genesis pathology belong to the women. In 65% the diagnosis of the liver cirrhosis was detected mainly on the 3 stage of diseases. For evaluation of efficiency of medicine Hepa-merz patients was separated for the two groups: the first grope includes 20 patients (14 men and 6 women) they take Hepa-merz and basis therapy including medicine (regimen of treatment: 1 pack of the granulate were dissolved into 200 ml of fluid was taken 3 times during 24 hours after meal 10 days) and a second group – was a control grope (6 men, 4 women), this group received only a basis therapy. During the treatment the first group of the patients with symptoms of liver encephalopathy and liver failure had a progressive reducing of the symptoms, especially stage 1 and 2 of liver encephalopathy.

Одним из серьезных осложнений циррозов печени является печеночная энцефалопатия, которая регистрируется у 50–80% больных.

Печеночная энцефалопатия (ПЭ) – это комплекс часто обратимых в начальной и необратимых в конечной стадии психических и нервно-мышечных нарушений, обусловленных тяжелой печеночной недостаточностью. У больных циррозом печени гипераммониемия и гипераминоацидемия обусловлена

двумя факторами: развитием коллатеральных внутри- и внепеченочных портокавальных анастомозов, по которым обогащенная аммиаком и другими токсинами кишечного происхождения венозная портальная кровь попадает в систему большого круга кровообращения, «уклоняясь» от метаболического печеночного процесса, и нарушением мочевинообразующей функции гепатоцитов.

Клинически большая часть представляет собой латентную ПЭ без выраженных нейроп-

сихических изменений, верифицируемую только специальными психометрическими тестами. Прогрессирующие церебральные нарушения, как правило, развиваются у больных с тяжелыми хроническими заболеваниями печени, особенно у больных с искусственным созданным портокавальным анастомозом. Несмотря на возможную обратимость ПЭ на фоне лечения, у ряда больных она быстро прогрессирует вследствие развития органических изменений центральной нервной системы. Это приводит к деменции, церебральной дегенерации, экстрапирамидным нарушениям. ПЭ развивается преимущественно на фоне действия так называемых «разрешающих факторов»: диетические погрешности (мясо, рыба), желудочно-кишечное кровотечение, прием психотропных препаратов (особенно бензодиазепинов), назначение салуретиков, развитие инфекционных заболеваний (спонтанный бактериальный перитонит, хронический пиелонефрит и др.), наложение портокавальных анастомозов (TIPS), выполнение лапароцентеза с эвакуацией большого объема асцитической жидкости без адекватного восполнения потерь белка.

Лечение ПЭ III–IV стадий характеризуется высокой стоимостью и относительно малой эффективностью. Это определяет необходимость ранней профилактики и лечения заболеваний, ассоциированных с развитием ПЭ. Терапия ПЭ направлена на устранение «разрешающих факторов» в инициации ПЭ, снижение образования, абсорбции и улучшение обезвреживания нейротоксических метаболитов, прежде всего аммиака.

Для увеличения выведения аммиака с 60–70-х гг. используется L-орнитин L-аспарат.

Основной механизм действия препарата – активация образования мочевины из аммиака через стимуляцию фермента карбамоил синтетазы орнитинового цикла и непосредственного участия аспартата в качестве субстрата цикла Кребса. В системе внутривенного обезвреживания аммиака принимают участие 2 основные системы: перипортальный и перивенозный гепатоцит. Соответственно 2 основных механизма – синтез мочевины с помощью карбамоилсинтетазы в перипортальном гепатоците и синтез глутамин в перивенозном гепатоците. Орнитин усваивается митохондриями перипортальных гепатоцитов, где служит метаболитом в образовании мочевины и также активирует карбамоилфосфатсинтетазу – фермент, ускоряющий синтез мочевины. Орнитин участвует в синтезе полиамина, что приводит к активации выработки НАДФ, увеличивая энергетический запас митохондрий гепатоцита. Орнитин аспарат обезвреживает аммиак в перивенозных гепатоцитах и в мышечной ткани. В перивенозных гепатоцитах, в мышцах и головном мозге как дополнительная возможность утилизации аммиака работает цикл образования аминокислоты глутамин, где составная часть – аспарат – играет роль основного компонента в его синтезе. Аспарат превращается в аланин и оксалацетат, аланин, в свою очередь, снижает выделение энзимов из гепатоцитов (предотвращение снижения АТФ, снижение активности трансаминаз) – это способствует позитивному влиянию на пораженные гепатоциты. Орнитин аспарат снижает повышенный уровень аммиака в организме и, в частности, в головном мозге при нарушении детоксикационной функции пе-

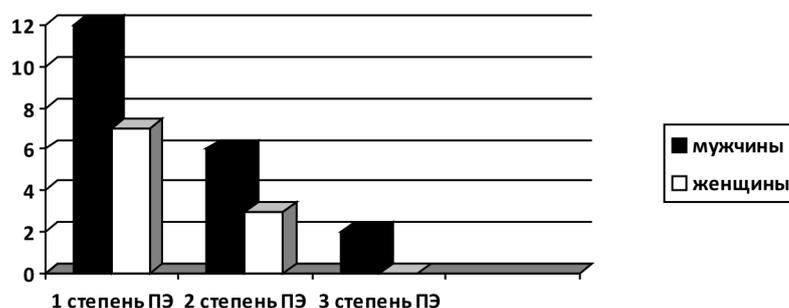
чени. Обладает выраженным эффектом в отношении ПЭ. Действие препарата связано с его участием в орнитиновом цикле мочевинообразования. Орнитин аспарат диссоциирует на составляющие компоненты – аминокислоты орнитин и аспарат, которые всасываются в тонкой кишке путем активного транспорта через кишечный эпителий и выводятся через цикл мочевины. За снижением синтеза мочевины при ацидозе следует повышение ионов аммония с мочой. При таких условиях нетоксичной формой, транспортирующей аммиак из печени в почки, служит глутамин.

Цель исследования: определение особенностей течения и оценка эффективности

женщины), которая получала базисную терапию.

Результаты исследования и обсуждение. В терапевтическое отделение госпитализируются больные преимущественно с декомпенсированными циррозами печени В и С классом тяжести по Чайльд-Пью. В связи с чем печеночная энцефалопатия имела место при всех случаях наблюдения. При анализе этиологических факторов, приведших к развитию цирроза печени, следует отметить, что на 1 месте у мужчин и женщин причиной развития явился алкоголь, на 2 месте смешанная этиология (в исходе вирусного гепатита В или С в сочетании с алкоголем). Вирусная этиология была представлена в 3 случаях

Рисунок 1.



Гепа-Мерц у больных циррозом печени, находившихся на стационарном лечении в терапевтическом отделении ГКБ №7.

Материалы и методы исследования. Было обследовано 30 больных циррозом печени, из них 20 мужчин и 10 женщин. Пациенты были разделены на 2 группы: 1 группа в количестве 20 человек (14 мужчин и 6 женщин) получала базисную терапию, включая Гепа-мерц (режим дозирования внутрь – 1 пакетик гранулята, растворенный в 200 мл жидкости, 3 раза/сут. после еды в течение 10 дней) и 2 группа – контрольная (6 мужчин, 4

вирусом гепатита В, в 2 случаях – вирусом гепатита С (данные больные употребляли наркотические вещества). Оценка степени тяжести ПЭ проводилась по West-Haven. Распределение больных по степени тяжести ПЭ представлено на рисунке 1.

В клинической картине основные симптомы были связаны с наличием печеночно-клеточной недостаточности и портальной гипертензии. Наиболее частые жалобы: слабость, быстрая утомляемость, снижение аппетита, работоспособности, тошнота, нарушение сна, раздражительность. Болевой синдром

присутствовал в 67% случаев у мужчин и в 90% – у женщин. Наиболее частым объективным симптомом являлась гепатомегалия (92%). Желтушность кожных покровов и слизистых – в 55% случаев как у мужчин, так и у женщин, при этом наибольшая выраженность данного симптома отмечалась (почти в 100%) у больных с алкогольным поражением. Варикозно-расширенные вены пищевода I степени – у 63%, II степени – у 29%, III степени – у 9%. У 100% у мужчин и 88% у женщин – отечно-асцитический симптом. У 65% проанализированных больных диагноз цирроза впервые был выставлен на третьей стадии заболевания, в основном в

связи с признаками задержки жидкости: отеками лодыжек, увеличением размеров живота.

Со стороны ЦНС имелись следующие изменения:

- нарушения ритма сна и бодрствования у всех больных, у 3-х – дезориентация во времени и пространстве;
- снижение памяти и логического мышления у 25-ти больных;
- раздражительность, беспокойство, апатия у всех больных, у 6-ти – депрессия;
- время на выполнение психометрических тестов было увеличено у всех больных, тремор пальцев рук – у 26 больных. Основными причинами, способствующими развитию

ПЭ у данных больных, были: употребление алкоголя – 77%; нарушение диеты – 8%; сопутствующие инфекции – 10%; электролитный дисбаланс – 5%.

Как видно из рисунка 2 у мужчин и женщин превалировал гепато-депрессивный и мезенхимально-воспалительный синдром.

Применение в лечении Гепат-Мерц позволило добиться положительных результатов в 1 группе больных с 1 степенью ПЭ с 6-х суток от начала терапии, со 2-ой степенью – с 9-х суток, заключавшихся в нормализации сна, уменьшении раздражительности и других неврологических симптомов (в контрольной группе – на 8 и 10 сутки соответственно). У больных с 3-ей степенью ПЭ существенных изменений со стороны ЦНС к 10-му дню лечения не отмечалось, как в 1-ой, так и в контрольной группе. Кроме того, отмечалось более значимое снижение в 1 группе больных и степени печеночной недостаточности, выражающееся в уменьшении показателей билирубина, АЛТ, АСТ, повышении показателей общего белка, ПТИ (табл.).

Таким образом, включение в терапию печеночной энцефалопатии Гепат-Мерц в виде гранулята является высокоэффективным средством для купирования ПЭ 1 и 2 степени. При ПЭ 3 степени применение гранулята Гепат-Мерц оказалось не столь эффективным, что требует первоначального использования инфузионных форм данного препарата.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Рисунок 2. Характеристика биохимических синдромов

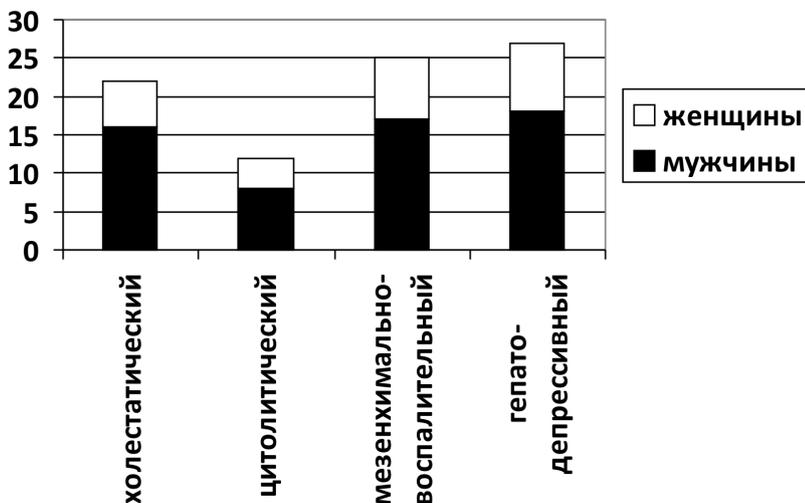


Таблица. Динамика биохимических препаратов на фоне лечения

Показатели	Первая группа		Контрольная группа	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Общий билирубин, мкмоль/л	86,5±4,6	44,3±3,2	77,3±4,1	56±2,8
Протромбиновый индекс, %	57±3,6	77±2,2	62±3,6	68±2,9
Общий белок, г/л	52±5,2	65±1,8	55±4,5	66±2,3
АЛТ, Ед/л	112±8,2	46±3,3	108±4,4	56±3,3
АСТ, Ед/л	124±7,3	52±2,6	115±6,9	54±5,6

Поражение печени при инфекционных заболеваниях

Е.А. СЛАВКО, З.И. СУЛЕЙМЕНОВА
КазНМУ им. С. Асфендиярова, г. Алматы

Көптеген инфекциялық ауруларда бауырдың зақымдануы заңды, бұл паренхиматозды гепатиттің клиникалық және биохимиялық өзгерістерімен көрінеді. Біз бауырдың зақымдануын тек вирусты гепатиттерде ғана емес, сонымен қатар иерсиниозбен, листериозбен, сальмонеллезбен және ұшықпен ауырған науқастарда бақыладық. Кейбір ауруларда гепатит өте ауыр түрде өтіп, бауырдың жедел жеткіліксіздігімен және бауырдың жедел энцефалопатиясы сияқты асқынулармен жүрген. Сондықтан инфекциялық ауруларды емдегенде, тек негізгі ауруды емдеп қаймай, сонымен қатар бауырдың патологиясын қалпына келтіруге арналған ем де жүргізуіміз керек.

In a number of infectious diseases of the liver, it can involve in the pathological process that is manifested as typical clinical and biochemical signs of parenchymatous hepatitis. We observed the liver damage of patients who suffer not only by viral hepatitis, and also the patients with yersiniosis, listeriosis, salmonellosis, and herpes infection. Some patients who suffer from hepatitis the disease runs hard with the development of acute liver failure, and as a consequence of acute hepatic encephalopathy. Therefore, the patients who suffer from hepatitis caused by infection agent take not only causal and also they have to take pathogenetic therapy aimed to correction of functional disorders of the liver occurred.

Многочисленные заболевания, этиологически не связанные с вирусами гепатита, могут вызывать развитие паренхиматозного гепатита. В случаях, при которых развивается паренхиматозный гепатит, проводится этиотропная терапия. Однако, очевидна необходимость проведения патогенетической терапии, направленной на восстановление функций печени.

В настоящее время обсуждаются следующие патогенетические звенья поражения печени при инфекционных заболеваниях:

- непосредственное воздействие возбудителя, проникающего гематогенным и лимфогенным путем, с последующим развитием клеточных реакций в паренхиме печени, ретикуло-эндотелиальной системе (РЭС) и системе желчных протоков;

- повреждение печени циркулирующими токсинами, например эндотоксинами;

- вторичное повреждение паренхимы печени в результате последствий, связанных с инфекцией (например, гипоксемии, недостаточности кровообращения, лихорадки, недостаточного питания) /1/.

Поражение печени при инфекционных заболеваниях можно разделить на 3 группы.

Развитие паренхиматозного гепатита как основное проявление заболевания. Например, при вирусных гепатитах.

Поражение печени в результате генерализации инфекционного процесса. В этом случае паренхиматозный гепатит может быть одним из проявлений заболевания и рассматривается как одна из форм нозологии. Примером может служить гепатитная форма иерсиниоза, листериоза.

Реактивные изменения в печени при бактеремии и вирусемии, в этом случае паренхиматозный гепатит выступает как

один из синдромов заболевания (сальмонеллез, инфекционный мононуклеоз).

Целью настоящей работы явилось выделение клинико-эпидемиологических особенностей поражения печени при различных инфекционных заболеваниях, частота осложнений, связанных с развитием паренхиматозного гепатита различной этиологии.

Материалы и методы. По истории болезни были проанализированы клинико-anamnestические, эпидемиологические и лабораторные особенности течения следующих заболеваний, при которых выявляли поражение печени: иерсиниоз, листериоз, сальмонеллез, герпетическая инфекция. С этой целью были изучены 1173 истории болезни больных с вышеперечисленной патологией, находящихся на лечении в Городской инфекционной клинической больнице (ГКИБ) г. Алматы с 1990 по 2010 г.

Результаты и обсуждение.

Иерсиниоз. Т.И. Дмитровская среди вторично очаговых форм иерсиниозной инфекции выделяет гепатитную форму /2/. По материалам ГКИБ частота гепатитной формы в разные годы составляет от 31,5 до 48,2% среди других форм иерсиниоза.

Среди эпидемиологических особенностей данной инфекции следует выделить сезонность (повышение уровня заболеваемости в конце осени – начале зимы 57,6%), преимущественно спорадический характер заболеваемости, ведущий алиментарный путь передачи инфекции.

Для гепатитной формы иерсиниоза характерно острое начало заболевания (до 92%), в начальном периоде ведущим синдромом (78%) является лихорадка ремитирующего характера, которая сохраняется и после появления желтухи. Симптомы интоксикации проявляются в виде головной боли (26%), озно-

ба (24%), нарастающей слабости (58%), снижения аппетита (18%) вплоть до анорексии (18%). Наблюдалась характерная для иерсиниоза полисиндромность в виде сочетания гастроэнтеритического синдрома (рвота 36%, тяжесть в эпигастрии 19%, диарея 27%), тонзиллита (19%), назофарингита (9%), экзантемы (7%), артралгий (21%). Продолжительность преджелтушного периода составила от 5 (42%) до 10 (60%) дней.

В желтушном периоде на фоне сохраняющейся лихорадки нарастали симптомы печеночной интоксикации: резкая нарастающая слабость (83%), тошнота (50%). Определялись клинико-лабораторные симптомы, указывающие на поражение печени: тупые боли в правом подреберье (31%), гепатомегалия (99%), спленомегалия (25%), желтуха (умеренная и легкая – 79%, интенсивная – 4%), изменения функциональных проб печени (гипербилирубинемия – 85%, гиперферментемия – 91%, повышение тимоловой пробы – 73%). Следует отметить, что и в желтушном периоде сохранялась характерная для иерсиниоза полисиндромность (экзантема в виде полиморфной сыпи – 8%, диарея – 10%, тонзиллит – 5%, фарингит – 5%, артралгии – 8%).

У больных с гепатитной формой иерсиниоза наблюдалось преимущественно среднетяжелое течение (95%). Однако у 2% больных гепатитная форма иерсиниоза протекала тяжело с развитием выраженных нарушений функций печени (нарастающие симптомы печеночной интоксикации, цитолиз, желтуха), требующих проведения неотложных мероприятий.

Листерииоз. Поражение печени было выявлено у 30% больных с листериозом, причем у 4% наблюдалось только поражение желчевыводящих путей без развития паренхиматозного гепатита, а у 26% определялись

клинико-биохимические признаки повреждения паренхимы печени.

В отличие от иерсиниоза повышение уровня заболеваемости листериозом приходилось на весенне-летний период (72,8%). Во всех случаях был выявлен алиментарный путь передачи инфекции.

У 90,9% больных регистрировалось среднетяжелое течение заболевания и у 0,2% – тяжелое с выраженными клинико-биохимическими проявлениями поражения печени.

Во всех случаях заболевание начиналось остро с лихорадки до 38–40°C, сопровождаемой развитием симптомов интоксикации в виде слабости (68,2%), головной боли (68,2%), озноба (22,7%). Полисиндромность, характерная для листериозной инфекции, проявлялась сочетанием лимфоаденопатии (68,2%), тонзиллита (81,8%), бронхита (45,4%), диарейного синдрома (31,8%), назофарингита (22,7%), полиморфной экзантемы (22,7%), пневмонии (13,6%), конъюнктивита (13,6%), серозного менингита (4,5%), артралгий (27,3%).

У всех больных с листериозом определяли увеличение размеров печени, у одного больного (4,5%) гепатомегалия сочеталась со спленомегалией. Развитие паренхиматозного гепатита клинически проявлялось симптомами печеночной интоксикации: снижение аппетита (22,7%), рвота (31,8%); холестатическим синдромом: желтуха (31,8%), кожный зуд (4,5%); тяжестью в эпигастрии и правом подреберье, отражающей мезенхимально-воспалительный синдром (22,7%).

Изменения функциональных проб печени указывали на развитие цитолиза (повышение уровня трансаминаз выявлено у 81,8% больных), холестаза (гипербилирубинемия – в 45,4% случаях) и мезенхимально-

воспалительного процесса (повышение тимоловой пробы – 68,2%).

Сальмонеллез. Для сальмонеллезной инфекции, как одной из нозологий острых кишечных инфекций, характерно повышение заболеваемости с марта по сентябрь, в 80–93% случаев регистрируется спорадическая заболеваемость.

У 12,6% больных с сальмонеллезом развивался паренхиматозный гепатит с характерными клинико-биохимическими проявлениями (анорексия, тошнота, тяжесть в правом подреберье, желтуха, повышение уровня трансаминаз, билирубина и тимоловой пробы). У 17,4% больных заболевание протекало в тяжелой форме.

Герпетическая инфекция. Мы наблюдали один случай гепатита герпетической этиологии. Заболевание протекало тяжело с развитием фульминантной печеночной недостаточности и развитием острой печеночной энцефалопатии.

Заболевание началось с появления характерных папулезно-везикулезных высыпаний на губах, которое сопровождалось умеренной интоксикацией и субфебрильной температурой. Вторичное иммунодефицитное состояние (двое родов подряд, психо-эмоциональные нагрузки) способствовало генерализации инфекции и развитию паренхиматозного гепатита. У больной на фоне лихорадки присоединились и выросли симптомы печеночной интоксикации (анорексия, тошнота, рвота, резкая слабость), изменения биохимических показателей проявлялись гиперферментемией и гипербилирубинемией, в коагулограмме изменения отражали гипokoагуляцию, характерную для II стадии ДВС-синдрома.

На фоне нарастающих симптомов фульминантной печеночной недостаточности развивалась острая печеночная эн-

цефалопатия, осложнившаяся отеком-набуханием головного мозга, что и послужило причиной гибели больной.

Всем больным, у которых определяли поражение печени, кроме этиотропной терапии основного заболевания, проводилась патогенетическая терапия, направленная на коррекцию функциональных нарушений печени. Больные были переведены на диету №5, дезинтоксикационная терапия усиливалась за счет увеличения объема инфузионной терапии и назначения водно-электролитных растворов, 5% раствора глюкозы, реамберина, рефортана.

При развитии симптомов ОПЭ с целью усиления обезвреживания аммиака в печени назначали L-орнитин-L-аспартат (Гепа-Мерц) по следующей схеме: вначале внутривенно 20–40 г (4–8 ампул) в сутки на 500 мл инфузионного раствора, затем по 1 пакету гранулята 3 раза в день до полной регрессии симптомов ОПЭ. Гипоаммониемическое действие препарата связано с несколькими механизмами: во-первых, орнитин стимулирует в перипортальных гепатоцитах карбамоилфосфатсинтетазу – ведущий фермент синтеза мочевины; аспартат стимулирует в перивенозных гепатоцитах, мышцах и головном мозге глутаминсинтетазу; орнитин и аспартат сами являются субстратами цикла синтеза мочевины. Для уменьшения образования аммиака в кишечнике назначали лактулозу.

При развитии отека-набухания головного мозга назначали осмотические диуретики, глюкокортикостероиды. При клинико-лабораторных проявлениях ДВС-синдрома – свежемороженную плазму.

Выводы. При ряде инфекционных заболеваний печень закономерно может вовлекаться в патологический процесс, что проявляется характерными кли-

ническими и биохимическими признаками паренхиматозного гепатита. По материалам ГКИБ мы наблюдали поражение печени не только при вирусных гепатитах, но и у больных с иерсиниозом, листериозом, сальмонеллезом и герпетической инфекцией. У некоторых больных гепатит протекал тяжело с развитием острой печеночной недостаточности и как следствие острой печеночной

энцефалопатии. Таким образом, поражение печени при инфекционных заболеваниях помимо этиотропной терапии основного заболевания требует проведения патогенетической терапии, направленной на коррекцию возникших функциональных нарушений печени.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



НАДЛЕЖАЩАЯ ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛА ЗАВИСИТ ОТ МАССЫ ТЕЛА РЕБЕНКА

Экспертный совет FDA сообщает, что дозы ацетоминофена для использования в педиатрии должны зависеть изначально от массы тела ребенка, а уже затем от возраста.

Эксперты отмечают, что используемый у младенцев ацетоминофен - Tylenol - самый известный бренд - может применяться у детей в возрасте до 2 лет только для снижения высокой температуры. И только для детей старше 2 лет инструкция может содержать показания для использования ацетоминофена, как для снижения температуры, так и снятия боли.

Экспертами найдено слишком мало доказательств для включения в показания, отпускаемого без рецепта ацетоминофена, снятие боли у младенцев в возрасте до 2 лет, хотя доктора часто прописывают этот препарат.

Рекомендация экспертного комитета не включать болевой синдром как показание для применения ацетоминофена у детей до 2 лет является единственным моментом, против которого возражает индустриальная торговая корпорация ОТС препаратов. Во всем остальном Cossociation (СНРА)/Ассоциация потребителей услуг здравоохранения (Consumer Healthcare Products Association, СНРА) одобряет рекомендации экспертного комитета.

В дополнение к рекомендации по дозированию препарата основываясь на массе тела младенцев и рекомендациях по применению препарата для лечения эксперты FDA также рекомендовали:

- Требуется, чтобы на флаконе с ацетоминофеном для применения у младенцев была инструкция по дозировке препарата для детей в соответствии с возрастом от 6 месяцев и до 2 лет. Несмотря на то, что эта информация часто требуется для родителей, инструкция должна содержать предупреждение для родителей относительно опасности высокой температуры для детей в возрасте до 2 лет и сообщают им о необходимости вызывать врача.

- Требуется, чтобы производители ацетоминофена изменили крышки флаконов, содержащих сироп ацетоминофена, чтобы затруднить случайный доступ детей к препарату и снизить возможность получения случайной передозировки.

- Требуется, чтобы флаконы, содержащие сироп ацетоминофена, были с измерительным прибором, с четким обозначением в миллилитрах, используя стандартное сокращение «мл».

- Требуется, чтобы все твердые формы препарата ацетоминофен для детей содержали ту же самую концентрацию. Предыдущий экспертный комитет уже рекомендовал это для жидких форм ацетоминофена.

*По данным prescript.ru
labclinpharm.ru*

see it all



25th anniversary

MEDISON

8 800 080 55 77

звонок для регионов бесплатно
www.ordamed.kz

Медицинское оборудование
для УЗ-диагностики

SONOACE X4

SONOACE X6

SONOACE X8

ACCUVIX V10

ACCUVIX V20

prestige

Ordamed

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

SONOACE X1

MySono U5

Опыт применения препарата Метеоспазмил у больных с синдромом раздраженной кишки

Д.К. ШАПЕНОВА
ГКП областной КДЦ, г.Актобе

Метеоспазмил препаратымен ішектің тітіркену синдромын (ІТС) емдеген кезде көп ауруларда аурудың өте жақсы және жақсы динамикасы байқалған, бұл дәрі (ІТС) ауруының негізгі патогенетикалық тетіктеріне әсерін тигізеді.

Excellent and good dynamics of symptoms was noted in most patients with irritable bowel syndrome (IBS) in the treatment of drug meteospazmil, which affects the main pathogenetic mechanisms of IBS.

Синдром раздраженной кишки (СРК) – это функциональное заболевание, при котором абдоминальная боль или дискомфорт связаны с нарушением дефекации (изменением частоты дефекации и изменением консистенции кала). Диагноз СРК ставят путем исключения органической патологии кишечника /1/. В лечении больных с заболеваниями желудочно-кишечного тракта успешно используются спазмолитические препараты, одним из которых является Метеоспазмил.

Цель исследования: определить эффективность Метеоспазмил у пациентов, страдающих СРК.

Материалы и методы: под наблюдением находились 20 больных с СРК, у всех болевая форма заболевания. Возраст

больных от 24 до 53 лет, из них 14 женщин, 6 мужчин. Длительность заболевания от 1 года до 5 лет. Динамика клинических проявлений в результате лечения Метеоспазмилем представлена в таблице.

Всем пациентам проводилось исключение органического заболевания: клинический и биохимический анализы крови; копрологическое исследование; ЭГДС, УЗИ органов брюшной полости и малого таза, сигмо- или колоноскопия, ирригоскопия. Всем больным назначалась диета и препарат Метеоспазмил по 1 капсуле 3 раза в сутки перед едой в течение одного месяца. Прием препарата обеспечивал достижение положительного клинического эффекта в большинстве случаев с отличной и хорошей динамикой лечения.

Таблица. Клинические проявления СРК при лечении Метеоспазмилем

Клинические проявления	Количество больных до лечения		Количество больных после 1 мес. лечения	
	абс. число	%	абс. число	%
Абдоминальная боль	20	100	1	5
Вздутие живота	16	80	1	5
Урчание	14	70	0	0
Запор	7	35	2	10
Ощущение неполного опорожнения кишечника	16	80	2	10

Переносимость Метеоспазмил была хорошей. Ни у одного больного не было выявлено побочных эффектов действия препарата.

Таким образом, Метеоспазмил является препаратом, воздействующим на основные патогенетические механизмы СРК. Отличная и хорошая динамика симптомов заболевания отмечалась у большинства больных СРК при лечении препаратом Метеоспазмил.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



В ИНСТРУКЦИЮ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КАРВЕДИЛОЛА ВНЕСЕНЫ НОВЫЕ СВЕДЕНИЯ

Карведилол рекомендован для лечения артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности.

Управление по контролю лекарственных средств и продуктов питания США (FDA) на основании анализа полученных сведений о безопасности карведилола приняло решение о внесении новых предостережений в инструкцию по его медицинскому применению. FDA не рекомендует отменять длительно применяемые бета-адреноблокаторы перед обширными оперативными вмешательствами. Однако при этом следует учитывать тот факт, что нарушение способности сердца отвечать на адренергические стимулы под влиянием этих препаратов может увеличивать риски, связанные с анестезией и хирургическими вмешательствами.

В таких случаях необходимо обращать особое внимание на состояние пациента при проведении анестезии препаратами, угнетающими функцию миокарда.

У некоторых пациентов, леченных альфа1-блокаторами (карведилол — альфа/бета-блокатор), во время операции по удалению катаракты может развиваться интраоперационный синдром атонической радужки (floppy iris syndrome).

По данным labclinpharm.ru
www.fda.gov

Медоклав в терапии острого среднего отита и острого синусита

Ж.А. АСИЛЬБЕКОВА

МЦ «Медикер», Медицинская страховая компания, г. Алматы

Шолуда жедел ортаңғы отит пен жедел синуситтің бактерияға қарсы емінің жаңа жолдары қарастырылған. Соның ішінде амбулаториялық тәжірибедегі b-лактамық антибиотиктерді қолданудың артықшылықтары келтірілген.

This article reviews a modern ways of antibacterial therapy of acute otitis media and acute sinusitis, more specifically advantages of using b-lactam antibiotics in ambulance situation.

Острый средний отит и острый синусит являются наиболее частой патологией в амбулаторно-поликлинической практике оториноларинголога. Эти заболевания развиваются, как правило, на фоне респираторной вирусной инфекции. Тем не менее, выраженная клиническая картина этих заболеваний почти всегда обусловлена последующей бактериальной инвазией среднего уха и околоносовых пазух.

ОРВИ – наиболее частое состояние, предшествующее острому синуситу. В среднем 0,5–10% острых респираторных вирусных инфекций осложняются развитием бактериального синусита. В то же время было показано, что у пациентов с ОРВИ в 87% случаев имеются изменения на КТ околоносовых пазух в первые дни заболевания. При исследовании содержимого пазухи наиболее часто выделяли риновирус, вирусы гриппа и парагриппа. Поскольку инфицирование среднего уха и околоносовых пазух имеет риногенную природу, бактериальная флора, высеваемая при остром синусите (ОС) и остром среднем отите (ОСО), примерно одинакова. Наиболее частыми возбудителями этих заболеваний являются: *Str. Pneumoniae* и *Haemophilus influenzae*, высеваемые в 60–80% случаев,

реже – *Moraxella catarrhalis* (высеивается примерно в 10% случаев), а также *Staphylococcus aureus* и *Str. haemolyticus* (типа А) (рис. 1).

Не существует строгого соответствия этиологии ОСО и ОС в клинической картине заболевания, однако следует отметить, что пневмококковый ОСО и ОС обычно протекают тяжелее, чаще приводят к развитию осложнений и не склонны к саморазрешению (табл.).

Таким образом, пневмококк

является ключевым возбудителем ОСО и ОС, в связи с чем именно на этот возбудитель ориентирован выбор антибактериального средства. В результате склонности некоторых возбудителей к самоэрадикации вопрос о целесообразности применения системной антибактериальной терапии при остром среднем отите остается дискуссионным (рис. 2).

Однако большинство оториноларингологов рекомендуют применять системные антибиотики во всех случаях ОСО и ОС ввиду опасности развития осложнений. Так, до эры антибиотиков внутричерепные осложнения на фоне гнойных форм ОСО и ОС развивались примерно в 2% случаев; около 25% всех пациентов ЛОР-отделений составляли больные с внутричерепными осложнениями. В настоящее время такие осложнения встречаются значительно реже (0,04–0,15%). Таким образом, на сегодняшний день инфекции ЛОР-органов являются одним из ведущих показаний к назначению антибиотиков.

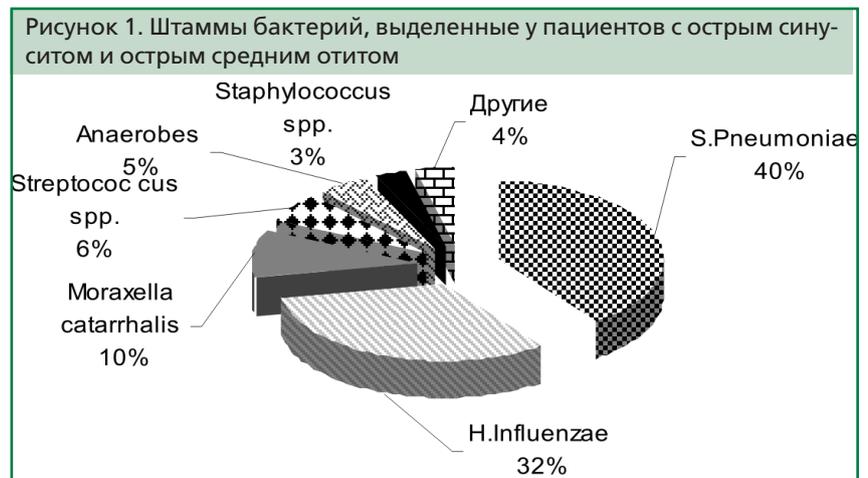
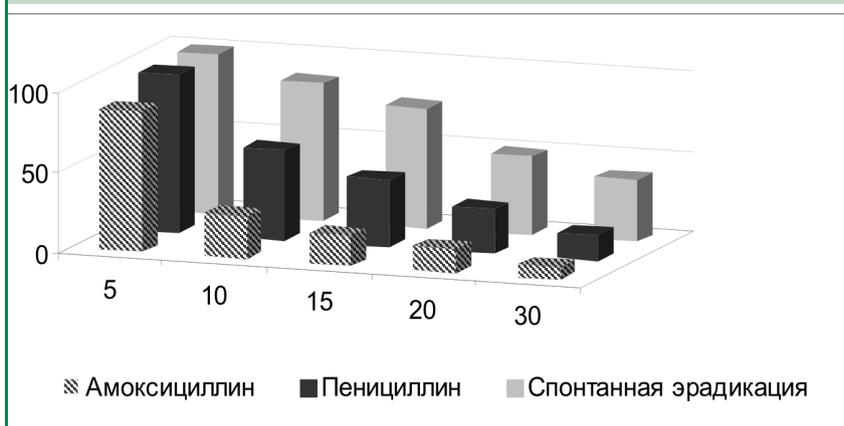


Таблица. Частота спонтанной эрадикации патогенов при инфекциях верхних дыхательных путей

<i>S.pneumoniae</i>	В 20% случаев возможно разрешение инфекции без антибиотиков
<i>H.influenzae</i>	50% ОСО имеют тенденцию к саморазрешению
<i>M.catarrhalis</i>	75% ОСО и ОС имеют тенденцию к саморазрешению

Примечание: Вирусы имеют склонность к спонтанной эрадикации в 95% случаев

Рисунок 2. Штаммы бактерий, выделенные у пациентов с острым синуситом и острым средним отитом



Важным является вопрос о том, когда надо начинать антибактериальную терапию. В первые дни заболевания на основании клинической картины бывает трудно дифференцировать варианты течения ОРВИ, при которых не требуется назначения антибиотиков. Считается, что если симптомы ОРВИ, несмотря на симптоматическое лечение, сохраняются без улучшения более 7 дней или прогрессируют, то необходимо назначение антибиотиков.

Хотя в арсенале врачей имеется большое количество высокоэффективных антибактериальных препаратов, борьба с воспалительными заболеваниями представляет большие трудности. Это прежде всего связано с распространением резистентных форм микроорганизмов, снижающих эффективность антибактериальных препаратов. Очевидно, что «золотым стандартом» в выборе антибактериального препарата по-прежнему остается бактериологическое исследование тимпанального экссудата с определением видового состава флоры и чувствительности ее к антибиотикам. В подавляющем большинстве случаев на практике приходится эмпирически назначать антибактериальную терапию. Однако даже использование антибиотиков, активных в

отношении возбудителей, выделенных из среднего уха, не всегда определяет клиническое выздоровление. Общей тенденцией на сегодняшний день является нарастание резистентности пневмококка к пенициллину, макролидам, тетрациклинам, а гемофильной палочки – к аминопеницилинам (ампициллин, амоксициллин) и тетрациклинам. Все штаммы моракселлы и золотистого стафилококка следует рассматривать как устойчивые к пенициллину, ампициллину, амоксициллину, карбенициллину и пиперациллину, поскольку эти микроорганизмы в большинстве случаев (80% и выше) являются продуцентами бета-лактамаз, разрушающих эти антибиотики. По имеющимся данным, у *S. pneumoniae* и *H. influenzae*, в том числе выделенных при острых синуситах, сохраняется высокая чувствительность к аминопеницилинам и цефалоспорином: 91% штаммов *S. pneumoniae* чувствительны к пенициллину, 99,5% – к амоксициллину, 98,1% – к цефуроксиму; 95,2% штаммов *H. influenzae* чувствительны к ампициллину, 99,5% – к амоксициллину/клавуланату и 100% – к цефотаксиму и цефепиму.

Учитывая довольно значительную частоту встречаемости при ОСО и ОС микробных ассо-

циаций, помимо собственной резистентности возбудителя, большое значение имеет резистентность ассоциата. Кроме того, следует помнить, что селекция резистентности происходит в процессе применения антибиотиков. В амбулаторных условиях не просто нежелательно, но в большинстве случаев противопоказано применять антибиотики парентерально. В этой связи малоприменимым для применения в амбулаторных условиях является ампициллин (из-за своей низкой биодоступности – 30–40% по сравнению с биодоступностью амоксициллина – 90%), а также большинство цефалоспоринов. В свете сказанного особое значение приобретает необходимость рационального использования антибиотиков, эффективных в отношении основных, и особенно – наиболее прогностически неблагоприятных возбудителей. Пероральными препаратами, отвечающими этому требованию, а следовательно, ведущими препаратами для эмпирической терапии ОСО и ОС в амбулаторной практике следует считать амоксициллин, так как он наиболее активен в отношении пневмококка с низким и средним уровнем пенициллинрезистентности (при применении в высоких дозах). При устойчивости возбудителя к амоксициллину, а также неэффективности предшествующей антибактериальной терапии или применении антибиотиков в течение последнего месяца при рецидивирующих формах острого среднего отита и синусита оправданным является применение защищенного β-лактамамо антибиотика Медоклав (амоксициллин с клавулановой кислотой (АМО/КК)), представленного на нашем фармацевтическом рынке компанией «Medochemie» (Кипр), цефалоспоринов II-III поколений: цефиксима, цефуроксима. Наиболее эффектив-

ным считается комбинирование β -лактамовых антибиотиков с различными ингибиторами β -лактамаз, среди которых широкое клиническое применение получила клавулановая кислота. Всем перечисленным требованиям в амбулаторной практике отвечает Медоклав, содержащий амоксициллин и клавулановую кислоту в соотношении 4:1. Отличительной чертой этого препарата является создание оптимальных концентраций активных компонентов в очаге инфекции за счет максимально полного и предсказуемого всасывания амоксициллина и клавулановой кислоты в желудочно-кишечном тракте.

Целью данного исследования является оценка клинической эффективности защищенного β -лактамового антибиотика Медоклав (АМО/КК) в лечении острого среднего отита и острого синусита в условиях амбулаторной практики.

Материалы и методы исследования. В исследование было включено 40 больных с ОСО, состояние которых оценивалось как средней степени тяжести. Длительность заболевания на момент постановки диагноза составила в среднем 3,5 дня. Анализ заболеваний показал, что у 13 (33%) пациентов ОСО развился после перенесенной острой вирусной инфекции, у 27 (67%) – на фоне ОРВИ, когда происходит отек слизистой оболочки носоглотки и евстахиевой трубы, приводящей к ее обструкции, нарастанию отрицательного давления в барабанной полости с аспирацией в дальнейшем бактерий из носоглотки в среднее ухо. Выделения из носа наблюдались у 26,3% больных, причем у 24% носили слизисто-гнойный характер.

Оталгия явилась основным симптомом для обращения в поликлинику. На боль в ухе

предъявляли жалобы 34 (85%) больных. Повышение температуры тела, в среднем до 37,4°C, отмечено у 23% пациентов. Снижение слуха выявлено у 10 (25%) пациентов. Также отмечались: нарушение сна, снижение аппетита, слабость. При отоскопии были выявлены следующие изменения барабанной перепонки: гиперемия (43,9%), выбухание (19,5%), нарушение подвижности (17%), сглаженность опознавательных контуров (19,5%). Спонтанная оторрея была выявлена у 7 (16,5%) больных. Выделения из уха имели гнойный, слизисто-гнойный и геморрагический характер.

Оценка эффективности лечения проводилась по следующим критериям. Назначение адекватной системной антибактериальной терапии, как правило, должно приводить к быстрому (24–48 ч) улучшению самочувствия больного, нормализации температуры тела, исчезновению общей симптоматики. В противном случае, требуется смена антибактериального препарата. Остаточные изменения слуха, ощущение заложенности носа могут оставаться до 2 недель после полного исчезновения клинических симптомов ОСО и ОС и не требуют продолжения антибактериальной терапии.

С учетом предъявляемых требований к терапии ОСО все пациенты получали Медоклав (АМО/КК) в дозе 625 мг 3 раза в сутки. Длительность лечения определялась характером и клинической картиной заболевания и составила 5–7 дней. Помимо Медоклава назначалось дополнительное лечение: капли в уши (62,4%), деконгестанты (97,5%), антигистаминные препараты (78,6%).

На фоне лечения боль в ухе беспокоила только 27% больных по сравнению с 85% до начала проведения терапии.

Наблюдалась положительная динамика при отоскопии: барабанные перепонки не выбухали, были подвижны. Гиперемия барабанной перепонки сохранялась у 18% больных. На 5–7 день у всех пациентов отмечалась практически полная нормализация общих симптомов заболевания, восстановилась слуховая функция.

Результаты исследования. При оценке эффективности Медоклава через 3–5 дней в большинстве случаев отмечено значительное улучшение всех симптомов ОСО. Клиническая эффективность лечения ОСО препаратом Медоклав в дозировке 625 мг составила 98,5%, выздоровление отмечено у 92% пациентов, улучшение – у 7% и отсутствие эффекта – у 1%. В процессе лечения у большинства больных отмечалась хорошая переносимость Медоклава. У 2 (5%) пациентов развились побочные явления, характерные для β -лактамовых антибиотиков: аллергическая сыпь – 1 больной, тошнота и диарея – также 1 больной.

Проведенное исследование клинической эффективности амоксициллина/ клавуланата, в частности препарата Медоклав, подтвердило его высокую клиническую эффективность (98,5%), переносимость и благоприятный профиль безопасности. Нежелательные явления в виде аллергической сыпи, изменения со стороны желудочно-кишечного тракта встречались с частотой 5% и характеризовались нетяжелым течением. Результаты проведенного исследования позволяют рекомендовать использование Медоклава при лечении ОСО и ОС как препарат выбора.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Танфлекс при лечении фарингитов

А.Ф. БАЗИЛЕВА, Т.Н. МИХАЙЛОВА, Н.М. ИКСАНОВА
ГУ ГСП ДВД, г. Караганда

Бапта жергілікті стероидтық емес қабынуға қарсы дәрі-дәрмектерді қолдану дәлелдеген. Сонымен бірге Танфлексті қолданудың тиімділігі туралы мәліметтер бар. 32 елестеулері және өткір фарингиті бар емделушілердің жас шамасы 5-тен 25 жасқа дейін. Оның клиникалық тиімділігі және жақсы тасымалданғыштығы өткір фарингитті емдеуде дәлелдеген.

The article justifies the use of local non-steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of inflammatory diseases of the mouth and throat. The data on the effectiveness of Tanflekses at 32 and patients with acute pharyngitis in age from 5 to 25 years. It has demonstrated clinical efficacy and good tolerability in the treatment of acute pharyngitis.

Инфекции верхних дыхательных путей являются, без сомнения, самыми распространенными заболеваниями человека. В период эпидемий инфекциями верхних дыхательных путей в Казахстане ежедневно заболевает 8–9 человек из 1000, в летнее время это число снижается, но остается достаточно высоким – 2–3 на 1000. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и глотки (фарингит, ларингит, ангина, тонзиллит, гингивит, глоссит, стоматит) относятся к наиболее частым причинам обращаемости пациентов к участковым педиатрам, терапевтам, семейным врачам, отоларингологам.

Острый фарингит, т.е. воспаление фолликулов и боковых лимфоидных столбов и слизистой оболочки задней стенки глотки, является одним из наиболее распространенных клинических проявлений различных острых респираторных вирусных инфекций. Кроме того, острые фарингиты могут быть вызваны такими широко распространенными возбудителями, как стафилококки и стрептококки различных групп /1/. Изолированное поражение слизистой оболочки глотки наблюдаются редко, оно обычно развивается при непосредственном воздействии на нее раздражителей – холодной пищи, холодного воздуха при длительном дыхании через рот и т.д. Острые фарингиты состав-

ляют 6% от числа всех визитов к врачу /1/.

Как правило, при фарингите пациенты жалуются на боль, неприятные ощущения в горле (жжение, першение, зуд), покашливание, иногда зуд и боли в ушах. Фарингиты могут сочетаться с другими проявлениями острых респираторных инфекций, такими как насморк, кашель, повышение температуры, конъюнктивит.

Диагноз фарингит устанавливается на основании осмотра глотки: отмечается гиперемия, отек и инфильтрация слизистой оболочки задней стенки глотки, небно-глочных дужек, иногда и мягкого неба. При боковом фарингите определяется гиперемия и отек боковых валиков глотки. Отличить вирусный фарингит от бактериального, опираясь только на данные физикального исследования, сложно. В обоих случаях при фарингоскопии слизистая оболочка глотки возможно слабо гиперемирована или сильно воспалена и покрыта пленкой или гнойным экссудатом. Лихорадка, шейная лимфаденопатия и лейкоцитоз отмечаются и при вирусном, и при бактериальном фарингите, но, возможно, при последнем они более выражены.

Рациональная антибактериальная терапия предусматривает назначение препарата с целью максимально быстрого клинического и бактериологического

выздоровления. При этом спектр действия препарата, обычно назначаемого эмпирически, должен соответствовать вероятному возбудителю инфекции, преодолевать, возможно, имеющиеся у микроорганизма механизмы резистентности и создавать максимальную концентрацию в очаге инфекции. С учетом этих принципов становится понятно, что назначение системных антибиотиков при остром фарингите показано только при инфекции, вызванной *b*-гемолитическим стрептококком группы А. Многочисленные исследования, основанные на принципах доказательной медицины, рекомендуют избегать назначения антибиотиков при терапии острых фарингитов нестрептококковой этиологии /3; 4/. Тем не менее, несмотря на некоторое снижение частоты применения антибиотиков по поводу острого фарингита в последние годы, их продолжают назначать не менее чем в 45–60% наблюдений /3/. В большинстве случаев системные антибиотики при фарингите назначают для купирования боли в горле, а не с целью эрадикации возбудителя. Необоснованная антибактериальная терапия способствует развитию резистентности к антибиотикам, может осложняться нежелательными реакциями на лекарство, развитием грибковой микрофлоры. При неосложненном течении заболевания обычно показана местная симптоматическая терапия. Традиционное лечение острых фарингитов: обильное тёплое питьё, полоскание щелочными и дезинфицирующими растворами, обработка задней стенки глотки раствором Люголя.

В связи с этим в комплексную терапию данной нозологии необходимо включать лекарственные средства, купирующие боль. При этом препарат должен обладать низкой скоростью абсорбции со слизистой оболочки; отсутствием токсического эффекта и раздражающего действия на слизистую оболочку; низкой аллергенностью /6; 7/.

Дополнительными условиями, особенно актуальными в терапевтической практике, должны быть удобство применения и отсутствие неприятных вкусовых ощущений. На фармацевтическом рынке представлено множество средств для местного лечения воспалительных заболеваний ротовой полости и горла. Одним из них является препарат Танфлекс, предлагаемый фармацевтической компанией Abdi Ibrahim (Турция).

Танфлекс – это оральный спрей для орошения полости рта и горла. Действующее вещество – бензидамина гидрохлорид 0,15%, который по своему химическому составу относится к группе индазолов, является нестероидным противовоспалительным средством, которое обладает быстрым противовоспалительным действием (снимает симптомы гиперемии, уменьшает отек, уменьшает процессы экссудации в воспаленных тканях), антиангинальным действием и препятствует развитию патогенных бактерий и грибов, а также усиливает эффект антибиотиков.

Противовоспалительное действие Танфлекса направлено именно на причину воспаления (блокада синтеза простагландинов).

Основным же отличием Танфлекса является то, что он обеспечивает обезболивание. Причем достигается одновременно два эффекта: кратковременный и долговременный. Кратковременный эффект (анестезия) достигается сразу после применения и длится в среднем 30 мин (иногда до часа). То есть больной ощущает немедленный эффект. Долговременное действие (анальгезирующее действие) основано на механизме подавления боли и постепенно снижает болезненные ощущения.

Механизм действия бензидамина связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов. Дополнительные вещества, входящие в состав препарата (бикарбонат натрия, этанол,

ментол, глицерин), купируют местный ацидоз, оказывают антисептическое действие. При местном применении препарат хорошо реабсорбируется через слизистые оболочки и быстро проникает в воспаленные ткани. Бензидамина гидрохлорид метаболизируется в организме и в виде метаболитов выводится через почки и кишечник.

Танфлекс хорошо переносится, лишь в редких случаях возможны ощущения онемения и покалывания во рту, которые быстро проходят. Данный препарат может использоваться как для монотерапии, так и в комбинации с другими лекарственными средствами. Спрей распыляют после еды детям в возрасте от 6 до 12 лет 4 раза в день, старше 12 лет 4–8 раз в день с интервалами между приемами в 1,5–3 часа, в среднем в течение 4–5 дней.

Целью настоящего исследования явилась оценка эффективности препарата Танфлекс при лечении фарингитов у детей и взрослых.

Материалы и методы исследования. Под нашим наблюдением находились 32 пациента (15 мужчин и 17 женщин) в возрасте от 5 до 25 лет (средний возраст – 15 лет) с диагнозом острый фарингит. В большинстве случаев фарингит являлся проявлением острой респираторной вирусной инфекции. Пациенты с ОРВИ, осложненной другой патологией ЛОР-органов или верхних дыхательных путей (синусит, острый катаральный средний отит, трахеобронхит), а кроме того больные ангиной не включались в исследование.

Основные жалобы, предъявляемые пациентами – боли, першение и/или зуд в горле. Примерно у половины больных отмечались другие признаки острой респираторной инфекции (насморк, покашливание). У 10 пациентов (31,3%) наблюдалось повышение температуры тела (максимально до 37,8°C), у 8 (25%) – общее недомогание. Нарушение сна и ухудшение аппетита отмечалось в единичных случаях.

При фарингоскопии также у всех пациентов выявлялась относительно выраженная гиперемия слизистой оболочки передних небных дужек и задней стенки глотки. Отек и гиперемия боковых валиков глотки наблюдались у 7 (21,9%) пациентов. У 5 (15,6%) больных отмечались ярко выраженные воспалительные явления.

Распыление спрея Танфлекс производилось 6 раз в сутки. Продолжительность лечения составила 7 суток. Оценка эффективности лечения проводилась на 4-е и 7-е сутки после начала терапии. Критериями эффективности лечения послужили следующие показатели: прекращение жалоб; нормализация фарингоскопической картины; хорошая переносимость препарата. Оценка выраженности болевого синдрома проводили сами пациенты во время визитов больного (при первичном посещении, на 4-е и на 7-е сутки).

В связи с развившимися осложнениями респираторной инфекции, потребовавшими назначения системных антибиотиков, из исследования были исключены 3 (10%) пациента (2 – с острым средним отитом, 1 – с пневмонией).

Начиная с первого дня лечения пациенты отмечали выраженное обезболивающее действие. На 4-е сутки после начала курса лечения жалобы прекратились больше чем у половины пациентов (56,3%), фарингоскопическая картина нормализовалась у 12 больных (37,5%). К концу лечения (на 7-е сутки) никто из пациентов жалоб не предъявлял; у всех больных воспалительные проявления в глотке купировались. Побочных реакций не отмечалось.

Выводы. Таким образом, высокая эффективность и хорошая переносимость лекарственного препарата Танфлекс позволяет рекомендовать его к применению для лечения острых фарингитов и позволяет избежать применения системных антибактериальных средств.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Бетасерк® в лечении головокружения

К.М. ИБРАЕВ

Учреждение «Левобережная клиника», г.Усть-Каменогорск

Талапқа сай фармакотерапия және қалпына келтіру бағдарламаларын бас айналу белгілері бар науқастардың қызметтік бұзылулары мен мүгедектікке соқтыратын симптомдарының мөлшерін тиімді азайтуға болады. Бұл науқастардың өмір сапасын жақсарту әрбір араласудың негізгі мақсаты болуы тиіс. Бас айналуы емдеу үшін әртүрлі дәрі-дәрмектерді қолдануға болады, ал олар тиімсіз болған жағдайда хирургиялық әдістер пайдаланылады.

Adequate medicinal therapy and rehabilitation programmes can be used for effective decrease of evidence (intensity) of functional disease and disabling symptoms of patients having a headache. Improvement of quality of life of these patients must be the main aim of any therapeutical interference. Different medication can be used to treat headache, but if they are ineffective then surgical methods are to be used. Betahistine (Betaserk) demonstrated significant efficiency in improvement of physical, functional and emotional state when it was taken by the patients having a headache of peripheral origin.

Головокружение – одна из наиболее частых жалоб у пациентов в общей практике. Головокружения, сопровождающиеся ощущением вращения в пространстве, зрительными феноменами, предобморочным состоянием и нарушением равновесия, обнаруживаются у 54% пациентов при первичном обращении. Головокружение может быть симптомом самых различных заболеваний: неврологических, психических, сердечно-сосудистых, глазных, ушных и т.д.

В клинической практике различают два типа головокружения – «системное» (периферическое или «вестибулогенное») и «несистемное» (центральное, характерное для патологии ЦНС). Несистемное головокружение редко сопровождается тугоухостью, а само головокружение продолжительное, тогда как системное головокружение, как правило, сопровождается тугоухостью, а длительность головокружения обычно не превышает 1–6 ч и редко – более одних суток.

Для купирования приступов головокружения используются вестибулолитические средства, действующие на уровне ве-

стибулярных рецепторов или центральных вестибулярных структур, в основном вестибулярных ядер ствола. Для лечения системного головокружения используют антигистаминные препараты (меклозин, прометазин). В последние годы для купирования головокружения, а также в целях профилактики приступов успешно применяется бетагистин гидрохлорид, имеющий структурное сходство с гистамином, аффинитет к блоктированию H3- и стимуляции H1-рецепторов.

Бетасерк® – оригинальный бетагистин, показан для терапии болезни Меньера и прочих вестибулярных расстройств, обусловленных поражением вестибулярного анализатора. В то же время, исследования эффективности применения Бетасерка® при сосудистой патологии головного мозга, сопровождающейся центральным вестибулярным синдромом (ЦВС), позволяют широко рекомендовать его при данной патологии.

Целью данной работы явилось исследование эффективности применения Бетасерка® в отношении вестибулярных расстройств при ВБН.

Задачи исследования:

1. Изучение эффективности применения Бетасерка® у больных с вертебрально-базилярной недостаточностью.

2. Сравнительный анализ эффективности использования Бетасерка при центральном и периферическом уровнях поражения вестибулярного анализатора.

Материалы и методы исследования. Было обследовано 28 больных с ВБН (12 женщин и 16 мужчин, средний возраст 52 года, разброс значений от 28 до 76 лет). В качестве контрольной группы было обследовано 19 больных (9 женщин и 10 мужчин, средний возраст 50 лет, разброс значений от 23 до 67 лет).

Помимо общего клинического и неврологического обследований всем больным были проведены: рентгенограмма шейного отдела позвоночника с функциональными пробами, рентген черепа, ЭХО-ЭС, ультразвуковая доплерография, а также дуплексное сканирование магистральных артерий головы, КТ или МРТ-исследования головного мозга. Отоневрологическое обследование осуществляли дважды – в начале и конце исследований по общепринятой классической методике Н.С. Благовещенской.

Всем больным основной группы был проведен стандартный курс лечения Бетасерком® продолжительностью 60 дней (по 48 мг препарата ежедневно) без какого-либо изменения базовой терапии (гипотензивной, сосудистой, нейрометаболической). Контрольная группа не получала препараты бетагистина.

Оценку эффективности Бетасерка® проводили на основании анализа субъективных данных (жалоб больных на головокружение, нарушение равновесия, осциллопсии) и результатов отоневрологического осмотра.

Результаты и обсуждение. Клиническая картина вестибулярных расстройств у больных с

ВБН наиболее часто была представлена периодическими системными головокружениями, длящимися несколько секунд, минут или часов. Приступы головокружения возникали спонтанно или были связаны с изменением положения головы или тела (повороты и запрокидывание головы, наклоны туловища). Головокружение часто сопровождалось тошнотой и рвотой, падением, потерей сознания, иногда сочеталось со слуховыми симптомами – шумом в ушах или голове, заложенностью ушей, снижением слуха. Частота возникновения приступов головокружения варьировала – от практически ежедневных кратковременных эпизодов до редких приступов 1–2 раза в год. В межприступный период большинство больных отмечали нарушение равновесия, координации движений, «зрительное» головокружение (симптом «колеблющейся тени»), осциллопии.

При отоневрологическом осмотре у всех больных с ВБН был выявлен ЦВС. У 4 больных (25%) помимо центрального определялся и периферический вестибулярный синдром (ПВС). В контрольной группе у 2 больных – ПВС.

После проведения курса лечения Бетасерком® у 25 (89,2%) больных отмечалось уменьшение выраженности субъективных жалоб и улучшение объективных показателей. В

контрольной группе аналогичный показатель составил 68,5%. Эффективность Бетасерка® в отношении вестибулярных расстройств при ВБН отображена в таблице 1.

Статистически значимые различия между результатами в основной и контрольной группах очевидны.

Анализ действия препарата свидетельствует о его разнонаправленном влиянии на различные механизмы развития головокружения и, следовательно, патогенетической обоснованности применения препарата.

Бетасерк® не вызывает выраженных побочных эффектов. В редких случаях возникают легкие диспептические явления, кожные аллергические реакции и головная боль. У наших больных побочных эффектов не наблюдалось.

Таким образом, проведенное нами исследование показало, что Бетасерк® является эффективным лекарственным средством для купирования вестибулярных расстройств не только периферического, но и центрального уровня поражения, и может с успехом применяться в ангионеврологии, в частности при вертебрально-базилярной недостаточности.

Выводы. Адекватная фармакотерапия и реабилитационные программы могут использоваться для эффективного снижения выраженности функциональных нарушений и инвалидизирую-

щих симптомов у пациентов с головокружением. Улучшение качества жизни у данных пациентов должно быть главной целью любого терапевтического вмешательства. Для лечения головокружения можно применять различные препараты, а при их неэффективности – хирургические методы. У пациентов с головокружением периферического происхождения бетастистин (Бетасерк®) продемонстрировал значительную эффективность в улучшении физического, функционального и эмоционального состояния.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



РИСК РАЗВИТИЯ НОСОВЫХ КРОВОТЕЧЕНИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ФЛИКСОТИДА

Дозированный аэрозоль для ингаляций Фликсотид (флутиказон) — лекарственное средство для местного применения из группы глюкокортикостероидов (ГКС). Препарат рекомендован для базисной терапии бронхиальной астмы у взрослых и детей 1 года и старше (включая пациентов с тяжелым течением заболевания, у которых имеется зависимость от системных ГКС), а также для лечения хронической обструктивной болезни легких у взрослых.

Министерство здравоохранения Нидерландов на основании сведений, полученных из литературных источников, анализа большого числа спонтанных сообщений, поступивших в базы данных неблагоприятных побочных реакций (НПР) Голландии, ВОЗ, а также стран ЕС, приняло решение внести в инструкцию по медицинскому применению Фликсотид предостережение о риске развития носовых кровотечений.

ЦЭБЛС считает целесообразным распространить данную информацию среди медицинских работников региона и просит информировать обо всех серьезных НПР, связанных с применением Фликсотид (флутиказон).

*По данным labelinpharm.ru
www.lareb.nl*

Таблица. Эффективность Бетасерка® в лечении вестибулярных расстройств при ВБН

Показатели	Симптоматика			
	субъективная (жалобы)		объективная (данные отоневрологического осмотра)	
	основная	контрольная	основная	контрольная
Исчезновение	8 (28,6%)	3 (15,8)	10 (35,7%)	2 (10,5%)
Уменьшение	16 (57,1%)	10 (52,6%)	15 (53,5%)	11 (58%)
Без изменений	4 (14,3%)	4 (21%)	3 (10,8%)	4 (21%)
Ухудшение	–	2 (10,6%)	–	2 (10,5%)

Бисопролол в лечении артериальной гипертензии у больных стабильной стенокардией

И.М. КУКЕЕВА

Поликлиника КНБ, г. Алматы

Тұрақты стенокардиясы бар ауруларда бірінші және екінші дәрежедегі АГ бисопролол препаратын қолдану тиімді. Қан қысымының мақсаттық мәндері бисопрололмен емдеген кезде екінші аптаның соңына 45,8% жағдайына жеткен, ал 8 аптадан кейін 91,6% емделушілерде байқалған.

The use of bisoprolol is effective for the treatment of hypertension 1 and grade 2 in patients with angina. Target values of blood pressure during therapy with bisoprolol in the end of 2 weeks was achieved in 45,8%, and 8 weeks in 91,6% of patients.

Достижение целевых уровней артериального давления у больных стабильной стенокардией на фоне артериальной гипертензии (АГ) позволяет снизить летальность и возможность развития инфаркта миокарда /1/.

Цель исследования: изучение эффективности применения Бисопролола у больных с АГ и ИБС.

Материал и методы исследования. В исследование были включены пациенты мужского и женского пола (24 человека) в возрасте от 40 до 52 лет с АГ 1 и 2 степени, с ИБС в виде стабильной стенокардии. Пациентам назначался Бисопролол в начальной дозе по 5 мг 1 раз в сутки. При отсутствии достижения целевых значений АД и ЧСС со 2-й недели лечения доза Бисопролола увеличивалась до 10 мг/сут. Продолжительность исследования составила 8 недель.

Результаты исследования. Нарушений локальной сократимости и случаев систолической дисфункции (фракция выброса ЛЖ $\leq 50\%$), по данным ЭхоКГ, у пациентов не отмечено. Анализ комплексных ЭхоКГ-показателей позволил установить большее число случаев концентрической гипертрофии ЛЖ (20 пациентов), в остальных случаях

определялось концентрическое ремоделирование. На фоне лечения бисопрололом целевое снижение АД к концу 1-й недели отмечено в 25% случаев, к концу 2-й – в 45,8% случаев, а через 8 недель целевого уровня АД достигли 91,6% пациентов. Применение бисопролола способствовало нивелированию

стенокардитических приступов как типичного, так и атипичного характера, что убедительно демонстрирует антиангинальные свойства препарата, при этом частота одышки к концу лечения, как проявления диастолической дисфункции ЛЖ, также снизилась на 66,6%. Ощущения перебоев в работе сердца стали беспокоить пациентов гораздо реже. Следует отметить, что проведение контрольной ЭКГ не выявило нарушений ритма. Таким образом, применение Бисопролола эффективно для лечения АГ 1 и 2 степени у больных с прогрессирующей стенокардией. Так, целевые значения АД на фоне монотерапии Бисопрололом к концу 2-й недели были достигнуты в 45,8% случаев, а через 8 недель у 91,6% пациентов, что демонстрирует целесообразность и эффективность применения этого препарата у больных с АГ и стабильной стенокардией.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ПРИМЕНЕНИЕ ИНГАЛЯТОРНЫХ КОРТИКОСТЕРОИДОВ МОЖЕТ БЫТЬ АССОЦИИРОВАНО С РИСКОМ РАЗВИТИЯ ПСИХИЧЕСКИХ ИЛИ ПОВЕДЕНЧЕСКИХ ОТКЛОНЕНИЙ

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

Кроме того, ЕМЕА обращает внимание специалистов на то, что ИК могут вызывать задержку роста у детей.

Соответствующие предостережения были внесены в зарубежные инструкции по медицинскому применению кортикостероидов для ингаляционного или интраназального применения.

В России ИК зарегистрированы под следующими торговыми наименованиями:

- беклометазон: (Кленил, Альдецин, Беклат, Ринокленил, Беклоспир, Беклометазон Орион Фарма, Кленил УДВ, Бекотид, Насобек, Беклазон Эко, Беклазон Эко Легкое Дыхание);
- будесонид: (Будесонида порошок для ингаляций, Бенакорт, Будесонид Изихейлер, Тафен Новолайзер, Будизэйр, Буденит Стери-Неб, Пульмикорт, Пульмикорт турбухалер, Тафен назаль);
- флутиказон: (Назарел, Фликсоназе, Фликсотид);
- мометазон (Назонекс).

*Источники информации labclinpharm.ru
www.ema.europa.eu*

Вильпрафен® при лечении хламидийной инфекции

Г.М. МАХАТОВА
Роддом №4, г. Алматы

По данным ВОЗ, частота обнаружения *Chlamidia trachomatis* (*C. trachomatis*) у беременных колеблется в очень широких пределах (от 2 до 37%), в среднем составляя 6–8%. *Chlamidia trachomatis* передается преимущественно половым путем и обладает выраженным тропизмом к цилиндрическому эпителию.

Рандомизированные исследования, проводимые под контролем ВОЗ, показывают, что у 35–50% новорожденных, матери которых инфицированы *C. trachomatis*, развивается хламидийная офтальмия (в 5 раз чаще гонококковой), у 11–20% – пневмония, а общая частота инфицирования детей составляет 70%.

Высокая частота персистирующей хламидийной инфекции, не имеющей клинических проявлений, приводит к выявлению ее только при возникновении осложнений. Хламидийная инфекция ведет к потерям беременности, невынашиванию, развитию фето-плацентарной недостаточности, внутриутробному инфицированию (ВУИ) плода, послеродовым воспалительным заболеваниям, неонатальным инфекциям.

Джозамицин относится к группе макролидов, применяется в Европе более 20 лет и является препаратом выбора для лечения хламидиоза у беременных женщин.

Характерным для фармакокинетики этого препарата является быстрое накопление в высокой концентрации в клетках и тканях благодаря высокой липофильности макролидов. Джозамицин отличается очень

хорошей переносимостью, так как не оказывает стимулирующего влияния на моторику ЖКТ. Кроме того, в отличие от ряда других макролидов для него не характерны лекарственные взаимодействия.

Под нашим наблюдением находились 22 беременные со сроком гестации 9–40 недель. Из них у 19 (40,9%) женщин диагностирована в анамнезе неэффективность лечения острого или хронического хламидиоза, у 7 (31,8%) – персистирующая инфекция. 6 (27,2%) беременных прекратили ранее начатую терапию по немотивированным причинам. В анамнезе у 2 женщин – антенатальная гибель плода, у 6 – замершая беременность в ранние сроки, у 11 – угроза прерывания беременности.

8 (36%) женщин, у которых в анамнезе был неблагоприятный исход беременности, обследование и лечение получали до наступления беременности.

Антихламидийное и иммунокорректирующее лечение беременным назначали только со второго триместра беременности. Они получали Вильпрафен (МНН: Джозамицин), который назначался по 500 мг 3 раза в день в течение 10 дней с последующим проведением иммунокорректирующей терапии.

С целью восстановления нормального микробиоценоза влагалища и коррекции иммунитета рекомендовали эубиотики: последовательно Бифидумбактерин и Ацилакт перорально и в суппозиториях для вагинального и ректального применения. Обязательно

совмещали назначение суппозиторных форм бактериальных препаратов с пероральным приемом Ацилакта и Бифидумбактерина (Бификол) во флаконах. 1–2 флакона (5–10 доз) 2 раза в день за 30 мин до еды в течение 2–4-х недель. Пероральный прием бактериальных препаратов необходим для коррекции дисбактериоза кишечника, который как правило, наблюдается у больных хламидиозом, и является результатом как инфицирования организма, так и следствием антибиотикотерапии.

Аналогичное лечение получали партнеры беременных.

По данным литературы (Фаттахова А.Р., 2003 г.) установлено, что хламидии обнаруживались в грудном молоке у 35% женщин. Для санации грудного молока с целью предупреждения инфицирования новорожденного во время беременности женщины также применяли Вильпрафен® (Джозамицин) по 500 мг 3 раза в день в течение 10 дней.

В результате комплексного лечения хламидийной инфекции только у 4-х женщин (18%) были признаки угрозы прерывания беременности, которая была пролечена в течение 7–10 дней. У 6 (27,2%) женщин на доплерометрии была выявлена фето-плацентарная недостаточность 1А степени, пролечена. При контрольном исследовании признаков ФПН не выявлено.

У всех беременных произошли роды доношенным живым ребенком. Случаев перинатальной смертности в исследуемой группе не было. Не было отмечено случаев хламидийной пневмонии и генерализованной инфекции у новорожденных, матери которых получали терапию Джозамицином.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Вазаппростан (простагландин E1) при хроническом гломерулонефрите

Г.А. СЕЙДАХМЕТОВА

Рыскуловская ЦРБ, Жамбылская область

Вазаппростан – простагландин E 1 препараты, бұл тиімді, қосымша құбылыстары жоқ, қолдануға қолайлы, қарапайым дәрі болғандықтан созылмалы гломерулонефритті емдеуде қолданылуы қарастырылады.

Vazaprostan – drug of prostaglandin E1, can be regarded as an effective, devoid of side effects, easy to use medication therapy of chronic glomerulonephritis.

Имеются экспериментальные работы, указывающие на то, что простагландины и, в особенности ПГЕ1, оказывают следующие действия на почку: периферическая вазодилатация, увеличение почечного кровотока и скорости клубочковой фильтрации (СКФ), снижение креатинина, протеинурии /1/. Все это позволяет утверждать о нефропротективном эффекте ПГЕ1 и возможности его использования при нефропатиях.

Цель работы – оценка клинической эффективности Вазаппростана в терапии больных хроническим гломерулонефритом (ХГН).

Материалы и методы. Проведено открытое контролируемое исследование по изучению нефропротективного эффекта Вазаппростана у 12 больных ХГН в возрасте от 16 до 35 лет (в среднем 27,5±3,4 года). Предварительно за 1 неделю до назначения препарата отменялись

другие лекарственные средства, способные повлиять на результаты терапии. Препарат вводили внутривенно капельно в дозе 20 мкг, разведенный в 200 мл физиологического раствора, в течение 1,5–2 час. ежедневно. Продолжительность курса лечения – 10 инфузий. Группу сравнения составили 10 больных ХГН, не получавших Вазаппростан, сопоставимые с основной по возрасту длительностью заболевания.

Результаты. Нефропротективный эффект от лечения Вазаппростаном оценивали по уровню СКФ и альбуминурии, проведенных исходно и по окончании терапии (табл.). Из полученных результатов следует, что терапия Вазаппростаном вызвала статистически значимое снижение протеинурии у пациентов с ХГН. Также она оказала положительное влияние на функциональное состояние почек, это проявилось в статисти-

Таблица. Суточная протеинурия и функциональное состояние почек больных ХГН в процессе лечения Вазаппростаном

Показатель	До лечения	После лечения
Суточная протеинурия, г/сут	3,4±0,5	2,1±0,3*
Креатинин, мкмоль/л	149,50±2,54	110,35±3,10*
СКФ, мл/мин	100,68±3,56	125,45±4,42*

Примечание: * – статистически значимые различия (p < 0,05)

стически значимом увеличении СКФ и снижении креатинина крови. Таким образом, Вазаппростан – препарат простагландина E1, оказывающий выраженное нефропротективное действие, может рассматриваться как эффективное медикаментозное средство лечения ХГН.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



НОВЫЕ ДАННЫЕ О ВОЗМОЖНОМ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ ЭРИТРОМИЦИНА С ЭРГОТАМИНОМ И КОЛХИЦИНОМ

В послерегистрационном периоде появились сведения о возможном взаимодействии эритромицина с эрготамином и колхицином.

Одновременное применение эритромицина с эрготамином ассоциировано с риском развития острой токсичности, проявляющейся спазмом сосудов, ишемией конечностей и других органов, включая ЦНС. В связи с этим эритромицин противопоказан пациентам, принимающим эрготамин.

Взаимодействие эритромицина с колхицином может приводить к значительному повышению концентрации последнего в плазме крови ввиду способности эритромицина ингибировать CYP3A4.

Поэтому в случае одновременного назначения этих двух лекарственных средств следует учитывать необходимость коррекции дозировок колхицина и тщательно контролировать состояние пациентов с целью выявления признаков его токсичности.

Появились также сообщения о развитии интерстициального нефрита на фоне лечения эритромицином.

Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) на основании новых сведений о безопасности эритромицина приняло решение о внесении соответствующих дополнений в инструкцию по его медицинскому применению.

По данным labelinpharm.ru
www.fda.gov