

Лето — это прекрасный период, когда мы можем активно проводить время на свежем воздухе, поехать на отдых в отпуск или на уик-энд. К сожалению, именно летом проблемы с пищеварением часто усиливаются.

Это обусловлено многими причинами, в том числе и нерациональным питанием. О проблемах гастроэнтерологии с читателями журнала «Фармация Казахстана» делится президент казахстанского филиала Ассоциации гастроэнтерологов тюркоязычных стран, руководитель международного проекта по изучению *Helicobacter pylori* в Казахстане, заведующий кафедрой внутренних болезней Казахстанско-Российского медицинского университета профессор А.К. Жангабылов.

О том, какие препараты для лечения заболеваний ЖКТ присутствуют на казахстанском фармацевтическом рынке, можно познакомиться, прочитав обзор по лекарственным средствам данного сектора.

На сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан www.dagi.kz размещен Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, где любой посетитель найдет полную информацию по всем зарегистрированным в Республике Казахстан отечественным и зарубежным лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской техники, разрешенным к медицинскому применению и реализации на территории РК.

Тем самым наши граждане могут обезопасить себя от сомнительных препаратов, которые можно встретить на фармацевтическом рынке.

Независимо от времени года, проблемы с пищеварением приблизительно в 40% случаев проявляются в результате неправильного стиля жизни и способа питания.

Будьте активны и будьте здоровы!



Арнур НУРТАЕВ

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

А.И. Нуртаев

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

А.А. Рахметова

e-mail: A.Rahmetova@dari.kz

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Н.У. Пернебекова

e-mail: pharmkaz@dari.kz

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

ДИЗАЙН И КОМПЬЮТЕРНАЯ ВЕРСТКА

Г.Н. Нурмаханова

ХУДОЖНИК ОБЛОЖКИ

Г.Н. Нурмаханова



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

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

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266-55-87
Подписано к печати 31.07.2012 г.
Тираж 1300 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.
Свидетельство об учетной регистрации
№3719-Ж от 19.03.2003 г.

подписка и распространение журнала:
тел. +7(727)273 35 84

подписной индекс: 75888

Внимание соискателей: журнал входит в Перечень научных изданий, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований (решение Коллегии ВАК МОН РК от 17.04.2002 г.)

Мнение редакции и членов редакционного совета может не совпадать с точкой зрения авторов.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|----------|
| ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ..... | 4 |
| АНАЛИЗ-КОНЪЮНКТУРА-ПЕРСПЕКТИВЫ..... | 7 |
| ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ..... | 8 |
| АКТУАЛЬНО | |
| Нуртаев А.И. Информация о лекарственном средстве теперь доступна каждому..... | 10 |
| ТЕМА НОМЕРА: АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИИ | |
| Гастроэнтерология: сегодня и завтра. Интервью с А.К. Жангабыловым..... | 14 |
| Рахметова А.А. Средства для лечения заболеваний органов пищеварения..... | 19 |
| Жансарина Г.Х. НПВП-гастропатии: современные аспекты проблемы..... | 22 |
| Гуламова Ж. Хофитол для коррекции нарушений моторики желчных путей у детей..... | 25 |
| ФАРМАКОЭКОНОМИКА | |
| Куликов А.Ю., Ягудина Р.И. Введение в методику фармакоэкономического анализа «Влияния на бюджет»..... | 27 |
| ПОИСК-ИССЛЕДОВАНИЯ-ЭКСПЕРИМЕНТЫ | |
| Абылкасова Г.С. Клинико-фармакологические аспекты практического применения рокситромицина..... | 31 |
| Мамедова А.Э. Технология приготовления некоторых лечебно-косметологических средств на основе глицирризиновой кислоты..... | 36 |
| ФАРМПРАКТИКУМ | |
| Шертаева И.Т. Проблема головокружения в неврологической практике..... | 39 |
| Бурашева М.Т., Сейтбаева А.А., Алланазарова Н.Ж. Опыт комбинированной терапии у больных артериальной гипертензией в сочетании с ХОБЛ..... | 41 |
| Жанпеисова Г.С., Мельникова С.В., Боранбаева Р.Ж., Мигачева Д.В., Сыдыков Т.Б. Оценка эффективности гипербарической оксигенации при ишемической болезни сердца..... | 44 |
| Жеребаев Г.Т. Антибактериальная терапия при воспалительных заболеваниях полости рта..... | 45 |
| Чингисова Н.Т., Джакибаева З.Б. Псило-Бальзам® в лечении аллергодерматозов у детей..... | 47 |
| Жансеитова Б.Т., Шертаева И.Т., Менлибаева Л.Е., Ибрагимова А.Э. Современные подходы к решению проблемы боли в спине..... | 49 |
| ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕОНТОЛОГИЯ | |
| Рахметова А.А., Пернебекова Н.У. Как избежать «эмоционального выгорания» сотрудников аптеки..... | 51 |



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ЗАҢЫНАН

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ КЕЙБІР ЗАҢНАМАЛЫҚ АКТІЛЕРІНЕ МЕМЛЕКЕТТІК
МОНОПОЛИЯ МӘСЕЛЕЛЕРІ БОЙЫНША ӨЗГЕРІСТЕР МЕН ТОЛЫҚТЫРУЛАР ЕНГІЗУ ТУРАЛЫ

Астана, Ақорда

2012 жылғы шілденің 10-ы № 34-V ҚРЗ

4. «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2009 ж., № 20-21, 89-құжат; 2010 ж., № 5, 23-құжат; № 7, 32-құжат; № 15, 71-құжат; № 24, 149, 152-құжаттар; 2011 ж., № 1, 2, 3-құжаттар; № 2, 21-құжат; № 11, 102-құжат; № 12, 111-құжат; № 17, 136-құжат; № 21, 161-құжат; 2012 ж., № 1, 5-құжат; № 3, 26-құжат; № 4, 32-құжат; № 8, 64-құжат):

1) мазмұны мынадай мазмұндағы 63-1-баптың тақырыбымен толықтырылсын:

«63-1-бап. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау»;

2) 5-баптың 2-тармағының 6) тармақшасындағы «денсаулық сақтау саласындағы» деген сөздердің алдынан «дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қоспағанда,» деген сөздермен толықтырылсын;

3) 6-бап мынадай мазмұндағы 12-1) тармақшамен толықтырылсын:

«12-1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекітеді»;

4) 7-баптың 1-тармағы мынадай мазмұндағы 29-1) және 50-1) тармақшалармен толықтырылсын:

«29-1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын әзірлеу»;

«50-1) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру»;

5) 17-бапта:

1-тармақтағы «Денсаулық» деген сөз «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қоспағанда, денсаулық» деген сөздермен ауыстырылсын;

2) және 3-тармақтар алышталсын;

6) 63-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу мемлекеттік монополияға жатады және оны дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын, шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын жүзеге асырады.

Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) бағаларын Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейді.»

7) мынадай мазмұндағы 63-1-баппен толықтырылсын:

«63-1-бап. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау

1. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасының оларды Қазақстан Республикасында тіркеуге негіз болған тіркеу деректемесінің, стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттардың деректеріне сәйкес тігін айқындау арқылы жүргізіледі.

2. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мемлекеттік монополияға жатады және оны Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіпшен аккредиттелген сынақ зертханалары бар, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын, шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын жүзеге асырады.

Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) бағаларын Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейді.»

8) 69-баптың 4-тармағының 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) сапасы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіпшен қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытындымен расталмаған»;

9) 71-баптың 11-тармағының екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«Сараптаманы уәкілетті орган бекіткен тәртіпке сәйкес дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізеді.»

21. «Техникалық реттеу туралы» 2004 жылғы 9 қарашадағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2004 ж., № 21, 124-құжат; 2006 ж., № 3, 22-құжат; № 15, 92-құжат; № 24, 148-құжат; 2008 ж., № 15-16, 60-құжат; 2009 ж., № 17, 80-құжат; № 18, 84-құжат; 2010 ж., № 5, 23-құжат; 2011 ж., № 1, 2-құжат; № 2, 26-құжат; № 11, 102-құжат; 2012 ж., № 5, 41-құжат):

26-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Өнім (дәрілік заттардан, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникадан басқа), процестер сәйкестікті растау объектілері болып табылады.»

Қазақстан Республикасының Президенті Н. НАЗАРБАЕВ



ИЗ ЗАКОНА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В НЕКОТОРЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ПО ВОПРОСАМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ МОНОПОЛИИ

Астана, Акорда

10 июля 2012 года № 34-V ЗРК

4. В Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2009 г., № 20-21, ст. 89; 2010 г., № 5, ст. 23; № 7, ст. 32; № 15, ст. 71; № 24, ст. 149, 152; 2011 г., № 1, ст. 2, 3; № 2, ст. 21; № 11, ст. 102; № 12, ст. 111; № 17, ст. 136; № 21, ст. 161; 2012 г., № 1, ст. 5; № 3, ст. 26; № 4, ст. 32; № 8, ст. 64):

1) оглавление дополнить заголовком статьи 63-1 следующего содержания:

«Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан»;

2) подпункт 6) пункта 2 статьи 5 дополнить словами «, за исключением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

3) статью 6 дополнить подпунктом 12-1) следующего содержания:

«12-1) утверждает правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан»;

4) пункт 1 статьи 7 дополнить подпунктами 29-1) и 50-1) следующего содержания:

«29-1) разработкой правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан»;

«50-1) осуществлению государственного контроля за проведением оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан»;

5) в статье 17:

пункт 1 после слова «здравоохранения» дополнить словами «, за исключением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

пункты 2 и 3 исключить;

6) пункт 2 статьи 63 изложить в следующей редакции:

«2. Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются Правительством Республики Казахстан.»;

7) дополнить статьей 63-1 следующего содержания:

«Статья 63-1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан

1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан.

2. Оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются Правительством Республики Казахстан.»;

8) подпункт 2) пункта 4 статьи 69 изложить в следующей редакции:

«2) качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан»;

9) часть вторую пункта 11 статьи 71 изложить в следующей редакции:

«Экспертизу в соответствии с утвержденным уполномоченным органом порядок проводит государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

21. В Закон Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года «О техническом регулировании» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2004 г., № 21, ст. 124; 2006 г., № 3, ст. 22; № 15, ст. 92; № 24, ст. 148; 2008 г., № 15-16, ст. 60; 2009 г., № 17, ст. 80; № 18, ст. 84; 2010 г., № 5, ст. 23; 2011 г., № 1, ст. 2; № 2, ст. 26; № 11, ст. 102; 2012 г., № 5, ст. 41):

пункт 1 статьи 26 изложить в следующей редакции:

«1. Объектами подтверждения соответствия являются продукция (кроме лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники), процессы.».

Президент Республики Казахстан Н. НАЗАРБАЕВ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
КОМИТЕТ КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

№547

от 18 июля 2012 г.

ПРИКАЗ

О приостановлении медицинского применения серий 94016, 94019, 91022, 01002 лекарственного средства «Бромгексин 4 Берлин Хеми», раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл во флаконе 60 мл, производства Берлин Хеми АГ (Менарини Групп), Германия под регистрационным номером от 19 сентября 2011 года РК-ЛС-5№004343

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить до результатов экспертизы серии 94016, 94019, 91022 и 01002 лекарственного средства «Бромгексин 4 Берлин Хеми», раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл во флаконе 60 мл, производства Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп), Германия под регистрационным номером от 19 сентября 2011 года РК-ЛС-5№004343;
 2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы в течение пяти календарных дней организовать отбор образцов для проведения анализа указанного лекарственного средства и в течение трех календарных дней представить в РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК;
 3. РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК провести экспертизу согласно пунктов 1 и 2 настоящего приказа и в срок, не превышающий 30 календарных дней, представить в Комитет заключение;
 4. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационного удостоверения и производителя;
 5. Производителю (его официальному представителю на территории Республики Казахстан), дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней оповестить субъекты, имеющие в наличии приостановленные к медицинскому применению лекарственные средства;
 6. Субъектам, имеющим в наличии приостановленные лекарственные средства, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения;
 7. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК:
 - 1) Довести настоящий приказ до сведения Управлений здравоохранения областей и гг. Астана и Алматы, Департаментов таможенного контроля областей и гг. Астана и Алматы, медицинских и фармацевтических организаций;
 - 2) Провести мероприятия по сбору информации об остатках лекарственных препаратов, согласно пунктов 1, 5 и 6 настоящего приказа;
 - 3) Принять соответствующие меры по запрещению медицинского применения и реализации.
 8. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Пак Л.Ю.
 9. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.
- Основание: обращение представительства Берлин Хеми АГ от 5 июля 2012 года №258.

Председатель Б. Байсеркин



ФАРМРЫНКУ КАЗАХСТАНА СУЛЯТ БОЛЬШОЕ БУДУЩЕЕ

Фармацевтическому рынку Казахстана сулят большое будущее. С одной стороны, государство повышает затраты на госзакуп лекарств. Розничный сектор, как говорят эксперты, остается незаполненным. К тому же Таможенный союз вроде как расширяет границы роста. Совокупный рынок медикаментов Казахстана насчитывает около 6 тыс. наименований, или примерно \$1 млрд. Казахстанская фармацевтическая промышленность на 30% обеспечивает здравоохранение страны лекарствами. При этом основную часть производственной линейки местных производителей составляют генериковые препараты, доля которых в общем объеме рынка – 85%. Остальное – оригинальные препараты. Эксперты отмечают, что этот дисбаланс не позволяет фармпроизводителям выделять свою прибыль на исследования и разработку новых оригинальных лекарственных препаратов.

А надо бы. Уже через пару лет индустрия должна полностью перейти на производство лекарств по стандарту GMP. Сегодня в стране работает 79 фарм-предприятий. При этом на долю шести наиболее крупных заводов приходится более 90% всех выпускаемых в республике лекарств в денежном выражении. Из них два предприятия работают по международному стандарту качества «Надлежащая производственная практика», или коротко – GMP. АО «Химфарм», действующее на рынке под маркой Santo Member of Polpharma Group, год назад получило сертификат GMP на производство мазей. Предприятие планирует завершить реализацию крупного проекта – строительство ампульно-инфузионного цеха. Ожидается, что цех выйдет на плановую мощность по стандартам GMP в 2013 году и будет производить до 350 млн ампул и 4 млн инфузионных пакетов в год. В новом цехе будут работать до 400 сотрудников. Инвестиции в этот проект составят около \$30 млн. До начала 2015 года принципы GMP планируется внедрить на всем предприятии.

АО «Нобел АФФ» получило в прошлом году сертификат GMP на производство твердых лекарственных форм. Эта компания в прошлом месяце подписала меморандум с компанией «Санofi-Авентис Казахстан» при поддержке АО «Национальное агентство по экспорту и инвестициям «KAZNEX INVEST». Соглашение предусматривает сотрудничество в разных видах совместной деятельности, в сфере наукоемких технологий, а также приоритетного обмена информацией. Уточняется, что стороны будут работать над проектом расширения сотрудничества путем поиска возможностей производства некоторых продуктов компании «Санofi» вместе с компанией «Нобел АФФ». «Президент Казахстана поставил перед нами задачу поднять к 2014 году объем отечественного производства до 50%. Сейчас эта доля составляет чуть выше 15%. У нас еще есть время, чтобы достичь этой планки. Но не нужно забывать, что против этого будет выступать международное лобби, чьи замечания основываются на том, что у отечественного производителя дорогая продукция, поскольку используется дешевое сырье, а также, возможно, будут другие причины. Ответом на все эти замечания выступает полученный нами сертификат GMP. Это означает, что мы никогда не будем рисковать здоровьем казахстанцев», – заметил генеральный директор АО «Нобел АФФ» Сельчук Танрыверди.

Государство является основным игроком на фармрынке Казахстана. Сектор госзакупок лекарств составляет более 45%. Доля оригинальных препаратов равна примерно 15% рынка, генериковых, утративших патентную защиту, – 85%. «Рынок Казахстана по итогам 2011 года составил около \$1 млрд. Надо отметить, что в последние годы намечилась стабильная динамика роста рынка. В 2011 году в сравнении с предыдущим годом рост составил 15–18%. Это стало возможным во многом благодаря государственным закупкам», – говорит коммерческий директор АО «Химфарм» Луиза Ноцунь.

По данным Минздрава страны, в рамках Карты индустриализации запланировано строительство 20 фармпредприятий и модернизация

действующих производств. В 2010 году было реализовано 6 инвестиционных проектов, в 2011 году – также 6 проектов. В предстоящий трехлетний период запланировано к реализации 17 инвестпроектов.

«Сейчас у нас сформирована программа фармацевтики, и мы выработали долгосрочный инструмент, рассчитанный на 7 лет нашим предприятиям. В настоящее время реализуется 16 проектов, объем инвестиций – 20 млрд тенге. В 2014 году для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта мы будем импортировать только 20% лекарств, по онкологии – 50%, ввиду того, что сложные аппараты, то есть подавляющее большинство будет изготовлено в РК», – сообщил недавно на правительственном часе в парламенте министр индустрии и новых технологий РК Асет Исекешев.

В I квартале 2012 года объем рынка из расчета 15 крупнейших отечественных компаний превысил \$200 млн. По сравнению с аналогичным периодом 2011 года этот показатель вырос на \$20 млн. По оценкам экспертов, этот показатель продолжит расти. Основным рынком сбыта продукции отечественных фармкомпаний в ближайшие годы останутся госзакупки для нужд лечебно-профилактических учреждений. Они обеспечат достаточные объемы гарантированного производства, что послужит первой ступенью для трансформации отрасли в экспортоориентированную.

По данным Минздрава, объем армрынка Таможенного союза составляет около \$17 млрд. Эксперты говорят, что рост казахстанского сегмента в рамках ТС будет обеспечиваться снижением цен за счет снятия барьеров для бизнеса и стимулированием отечественного производства. Казахстан сохранил за собой 5-летний переходный период по таможенным пошлинам на лекарственные средства. Эксперты прогнозируют, что до конца 2014 года основными направлениями экспорта казахстанской фармацевтической продукции будут рынки стран СНГ, а также другие рынки со сходной структурой. Например, наши производители проявляют интерес к Монголии.

По материалам www.pharm-cis.com



В Соединенных Штатах установлен судебный рекорд. На одну из крупнейших фармацевтических компаний наложен штраф с девятью нулями

Корпорация GlaxoSmithKline признала себя виновной в мошенничестве и теперь заплатит штраф в размере трех миллиардов долларов.

Наказание соразмерно нарушителю. Крупнейшая британская фармацевтическая компания GlaxoSmithKline выплатит американским властям рекордно большой штраф — три миллиарда долларов. По сообщению Министерства юстиции США, это самое крупное дело о мошенничестве в сфере здравоохранения. Джеймс Коул, заместитель генерального прокурора США: «Эта многомиллиардная сделка является беспрецедентной. Это итог работы федеральных властей, которые ставят своей целью защиту американцев от мошенников в сфере здравоохранения. Мы и дальше намерены пресекать любую деятельность, которая ставит под угрозу здоровье людей и подрывает авторитет медицинской индустрии. Это четкий сигнал всем, кто намерен нарушить закон». GlaxoSmithKline обвинили в незаконном маркетинге, торговле медицинскими препаратами без соответствующего разрешения, а также сокрытии важных данных клинических исследований о безопасности и пользе лекарств. Речь, в частности, идет об антидепрессанте «Паксил». Фармацевтическая компания продвигала его на рынок как средство лечения депрессии у подростков, и препарате «Велбутрин», который рекомендовали для избавления от лишнего веса и лечения сексуальных расстройств. При этом у компании фактически не было разрешения американских органов здравоохранения на продажу этих лекарств на территории страны. Кроме того, фармацевты завышали лечебные свойства препаратов и умалчивали о побочных эффектах. GlaxoSmithKline уличили и в подкупе врачей. В частности, производитель дарил поездки на Гавайи и даже билеты на концерт Мадонны в обмен на то, что доктора будут выписывать пациентам препараты британских фармацевтов. Стюарт Делери: «Это судебное решение имеет огромное значение не только потому, что действия корпорации выходили за рамки закона, и не потому, что этот штраф стал крупнейшим в истории Департамента здравоохранения США. Мошенничество в сфере охраны здоровья — это эпидемия, которая затрагивает многие аспекты нашей жизни. А фармацевтические концерны часто воспринимают многомиллионные судебные соглашения как неизбежное зло, цену ведения бизнеса. Вот почему мы пользуемся любой возможностью, чтобы наказать мошенников». GlaxoSmithKline признала себя виновной по всем пунктам обвинения и согласилась выплатить трехмиллиардный штраф. Расследование деятельности фармацевтической компании в США началось еще в 2004 году. При этом компания, видимо, понимала, что в этот раз наказание будет как никогда суровым, поскольку еще в прошлом году заложила в своем бюджете 3,5 миллиарда долларов на погашение вероятных судебных издержек.

ЕМА намерена открыть доступ к информации об исследованиях препаратов

Согласно информации, опубликованной «Reuters», Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency — ЕМА) планирует сделать доступной для независимых исследователей информацию об исследованиях препаратов, предоставляемую фармацевтическими компаниями при подаче заявок на одобрение лекарственных средств.

Это решение стало ответом на критику со стороны общественности. В частности, регуляторный орган обвиняли в чрезмерной закрытости. Кроме того, все большее распространение приобретает мнение о том, что данные о проведении исследований лекарственных средств должны быть открытыми для общественности. Информация об исследованиях препаратов может стать основой для пересмотра независимыми учеными данных о заявленных фармацевтическими компаниями характеристиках и противопоказаниях относительно применения лекарственных средств.

В ноябре 2012 г. ЕМА планирует провести конференцию, на которой будут рассмотрены пути, позволяющие обеспечить быстрое предоставление больших объемов информации об исследованиях препаратов. Ранее фармацевтические компании не публиковали подробную информацию об исследованиях с целью сохранения коммерческой тайны и защиты своей интеллектуальной собственности.

Украина: Срок действия свидетельства о госрегистрации медицинского изделия стал неограниченным

Срок действия свидетельства о государственной регистрации медицинского изделия на Украине стал неограниченным. Соответствующая норма введена постановлением Кабинета Министров Украины от 20.06.2012 №548 «О внесении изменений в Порядок государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения», которым внесены изменения в Порядок государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения, утвержденный постановлением Кабинета Министров Украины от 09.11.2004 №1497, с целью упрощения государственной регистрации медицинских изделий и дерегуляции предпринимательской деятельности. Напомним, что ранее свидетельство на регистрацию (перерегистрацию) медицинского изделия выдавалось на срок 5 лет. Так, Постановлением предусмотрено

— Неограниченный срок действия свидетельства о государственной регистрации медицинского изделия, кроме случаев, определенных в постановлении;

— Изъятие кода согласно УКТВЭД из свидетельства о государственной регистрации и заявления о государственной регистрации (перерегистрации) медицинской техники и изделий медицинского назначения;

— Изменение образца свидетельства о государственной регистрации медицинского изделия. Государственная служба Украины по лекарственным средствам обращает внимание субъектов хозяйственной деятельности, что в заявлении о государственной регистрации (перерегистрации) медицинской техники и изделий медицинского назначения изъят код согласно УКТВЭД.

По материалам remedium.ru

По материалам www.apteka.ua



Об изменениях в системе оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения

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

С целью приведения системы оценки безопасности и качества лекарственных средств в соответствие с мировой практикой, а также исключения двойного регулирования со стороны государственных органов в сфере обращения лекарственных средств и сфере технического регулирования Законом Республики Казахстан от 10 июля 2012 года № 34-V ЗРК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам государственной монополии» отменена сертификация лекарственных средств, осуществляемая по законодательству в сфере технического регулирования (введен в действие с 17 июля 2012 года).

В соответствии с пунктом 4 данного Закона Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» дополнен статьей 63-1 «Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан», согласно которой:

1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан.

2. Оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

В этой связи разработан и находится на стадии утверждения проект Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

До внесения изменений в соответствующие нормативные правовые акты, а также утверждения Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения определен переходный период, в рамках которого органами по подтверждению соответствия РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК будет осуществляться сертификация лекарственных средств и изделий медицинского назначения согласно действующему законодательству в сфере подтверждения соответствия продукции.

Соб. корр.

«Инфектекс» получила разрешение Минздрава на проведение КИ

Биотехнологическая компания «Инфектекс», созданная в 2011 году с целью развития и коммерциализации инновационных препаратов для лечения туберкулеза, получила разрешение Министерства Здравоохранения РФ на проведение клинических исследований IIb-III фазы препарата SQ109 у больных туберкулезом легких с множественной лекарственной устойчивостью *M.tuberculosis* (МЛУ ТБ).

Резидент Биомедицинского кластера «Сколково» компания «Инфектекс», проинвестированная венчурным фондом «Максвелл Биотех», созданным при участии капитала ОАО «РВК», занимается развитием лекарственного препарата SQ109 совместно с американской биотехнологической компании Sequella. Данный лекарственный кандидат представляет собой низкомолекулярное соединение из класса этилендиаминов, которое ингибирует ферменты, участвующие в синтезе клеточной стенки микобактерий — уникальный среди противотуберкулезных препаратов механизм действия.

Проведенные ранее доклинические и клинические исследования показали высокий уровень эффективности и безопасности препарата. Благодаря этим характеристикам SQ109 может стать новым эффективным противотуберкулезным антибиотиком, сократив срок и упростив режим лечения МЛУ ТБ. Опорное клиническое исследование IIb-III фазы в рамках регистрации препарата SQ109 в России компания «Инфектекс» планирует проводить на базе ведущих специализированных учреждений Москвы, Санкт-Петербурга и Екатеринбурга.

Распространенность заболевания в некоторых регионах России и стран СНГ более чем в 3 раза превышает уровень, при котором ВОЗ присваивает заболеванию статус эпидемии, побуждая правительство сделать борьбу с туберкулезом одним из своих ключевых приоритетов. Объем российского рынка препаратов для борьбы с туберкулезом составляет более 4,5 млрд руб. в год, а общий объем ежегодных затрат, направленных на борьбу с этим заболеванием, оценивается более чем в 30 млрд руб.

По материалам remedium.ru

**А.И.НУРТАЕВ**

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

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ ТЕПЕРЬ ДОСТУПНА КАЖДОМУ

В новой программной статье «Социальная модернизация Казахстана: Двадцать шагов к Обществу Всеобщего Труда» Н.А. Назарбаев подчеркнул важность принятия комплекса мер по повышению «лекарственной» грамотности населения. В связи с этим Правительству РК было поручено внедрить «действенные механизмы повышения уровня осведомленности населения в отношении применения лекарственных средств».



В свое время в Казахстане необходимо было ликвидировать дефицит лекарств, поэтому было разработано и принято законодательство, которое стимулировало импорт ЛС. Сегодня государство решает другую проблему – доступности современных лекарственных препаратов широким слоям населения. И, конечно, каждый гражданин вправе получить достоверную информацию о препарате. И это уже не планы, а реалии сегодняшнего дня. Важно, чтобы информация была доступна не только специалистам – врачам и фармацевтам, но и каждому потребителю лекарственных средств даже в самых отдаленных уголках Казахстана.

С целью повышения уровня информированности населения на сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан www.dari.kz размещен Государ-

ственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, где любой посетитель найдет полную информацию по всем зарегистрированным в Республике Казахстан отечественным и зарубежным лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской техники, разрешенным к медицинскому применению и реализации на территории РК. Здесь дается следующая информация:

- торговое название;
- производитель, страна;
- сертификат соответствия;
- состав действующих веществ;
- фармакологическое действие;
- лекарственная форма;
- фасовка и макеты упаковок;
- инструкция по медицинскому применению и др.

Также заинтересованные лица могут получить необходимую информацию и по изделиям медицинского назначения и медицинской технике:

- торговое название;
- производитель, страна;
- класс безопасности;
- назначение;
- фасовка и макеты упаковок;
- признаки МТ или ИМН, GMP, патента и торговой марки;
- инструкция по медицинскому применению и др.

Для доступа к информации необходимо пройти процедуру бесплатной регистрации на сайте, заполнив следующие поля в форме регистрации пользователя сайта (рис. 1).

После прохождения регистрации на сайте для получения детальных сведений по лекарственному препарату достаточно ввести в поле поиска (рис. 2) название препарата, например: Ранисан.

Результатом поиска будет три записи (рис. 3). Выбрав из списка одну из записей можно увидеть детальную информацию по лекарственному средству, в том числе сертификат соответствия, макеты упаковок и инструкции по медицинскому применению. Меха-



Рисунок 1. Форма регистрации пользователя сайта

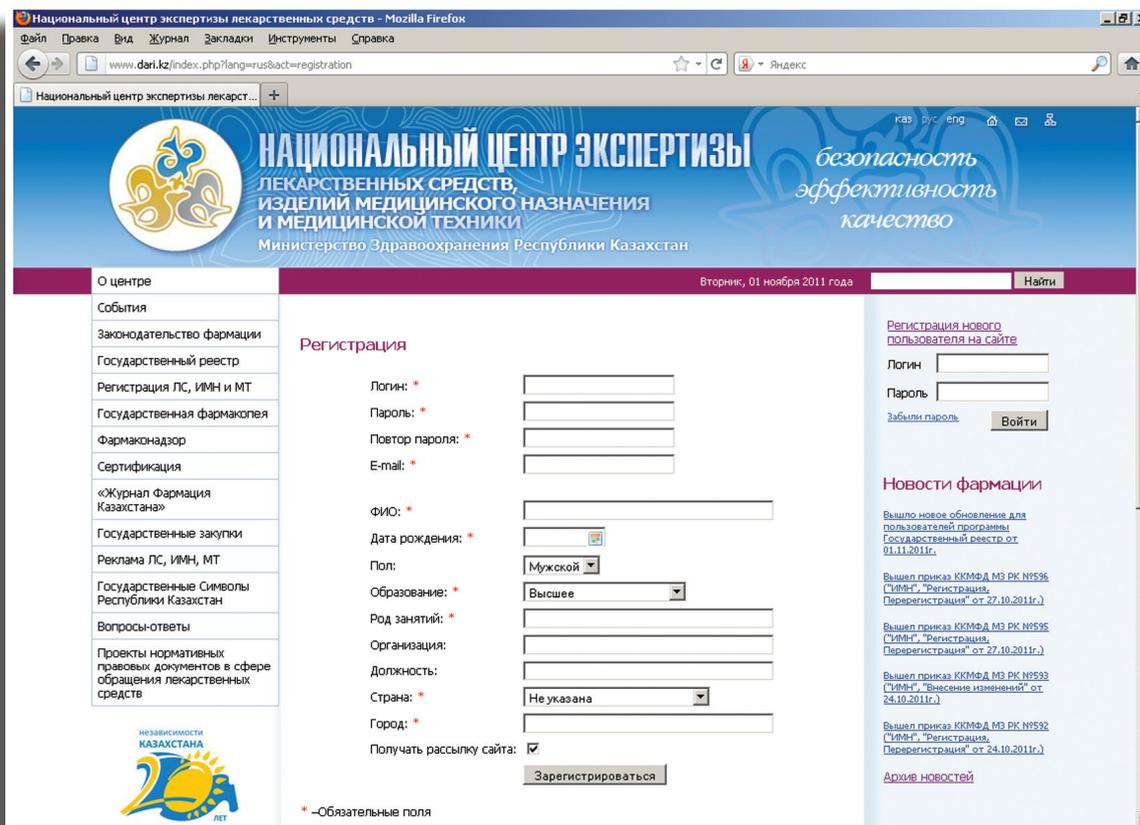


Рисунок 2. Форма поиска

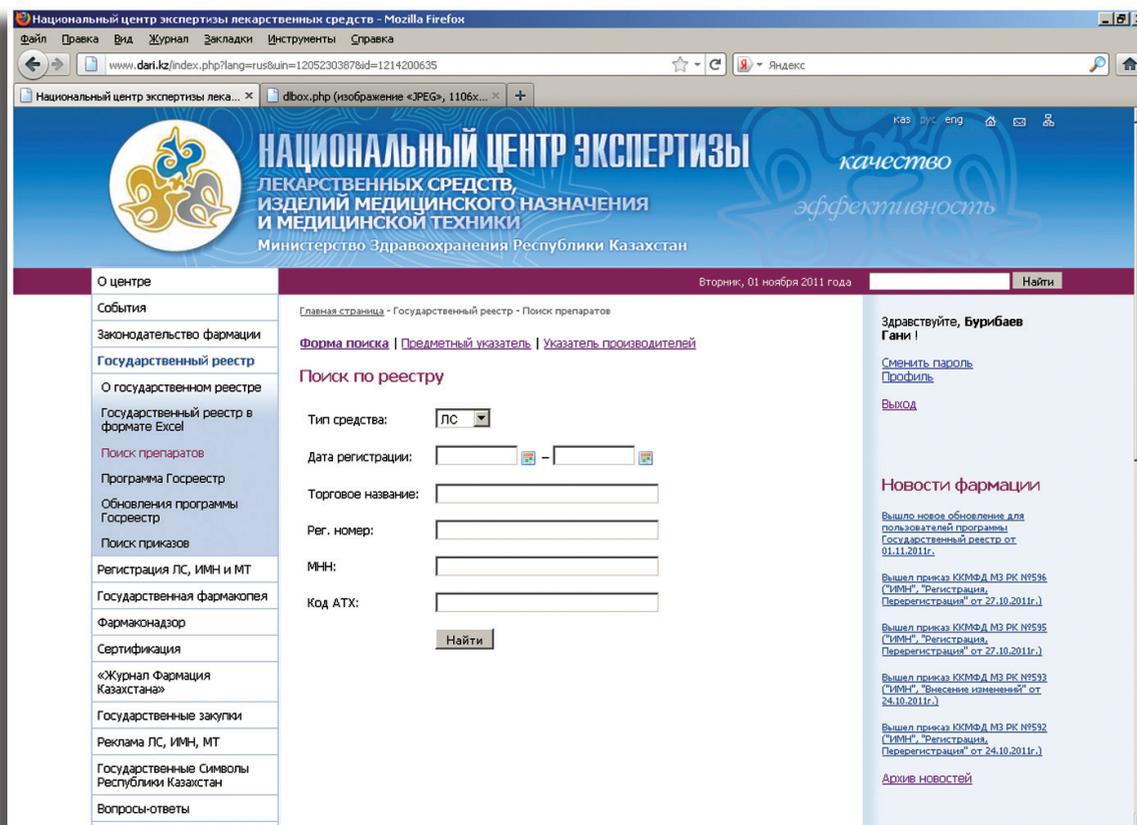




Рисунок 3. Результат поиска

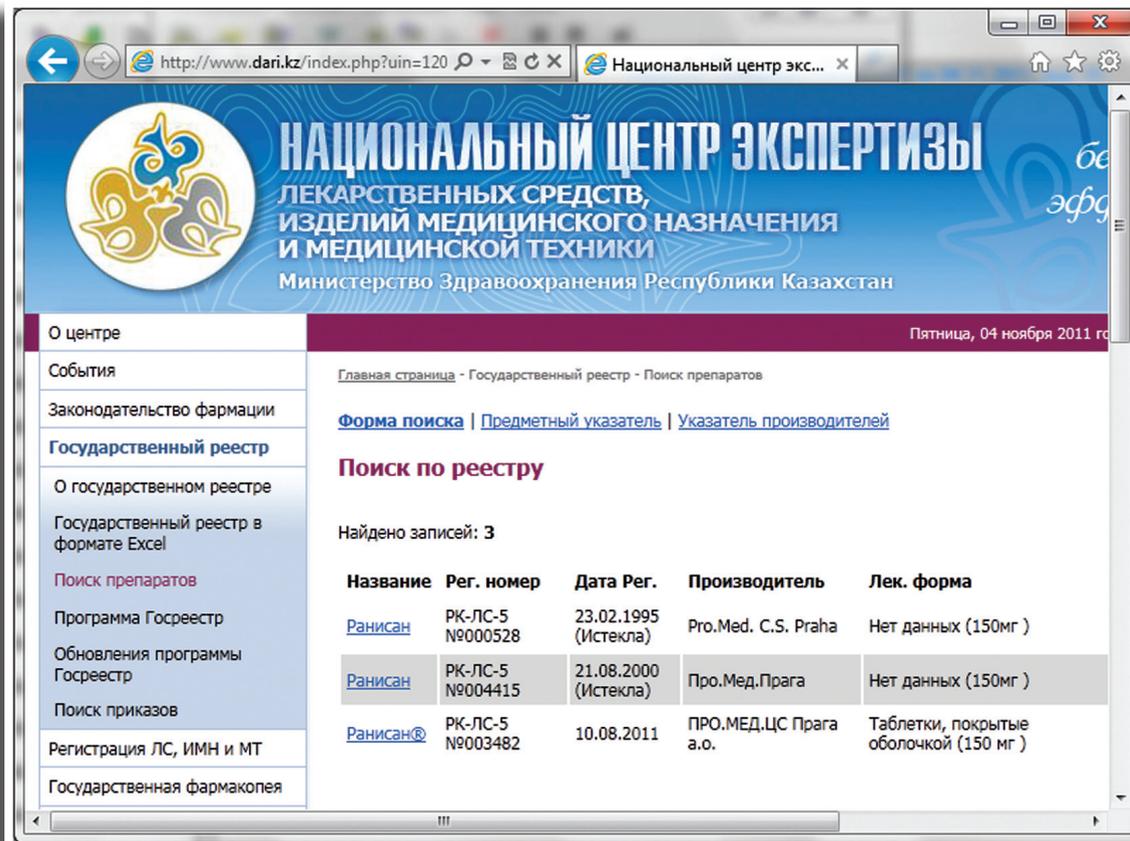


Рисунок 4. Сертификат соответствия

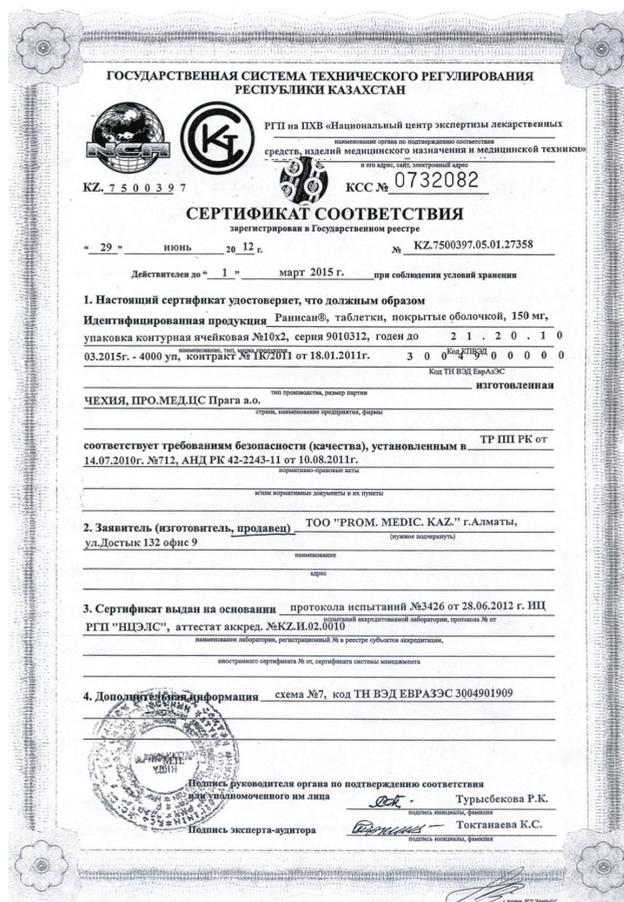
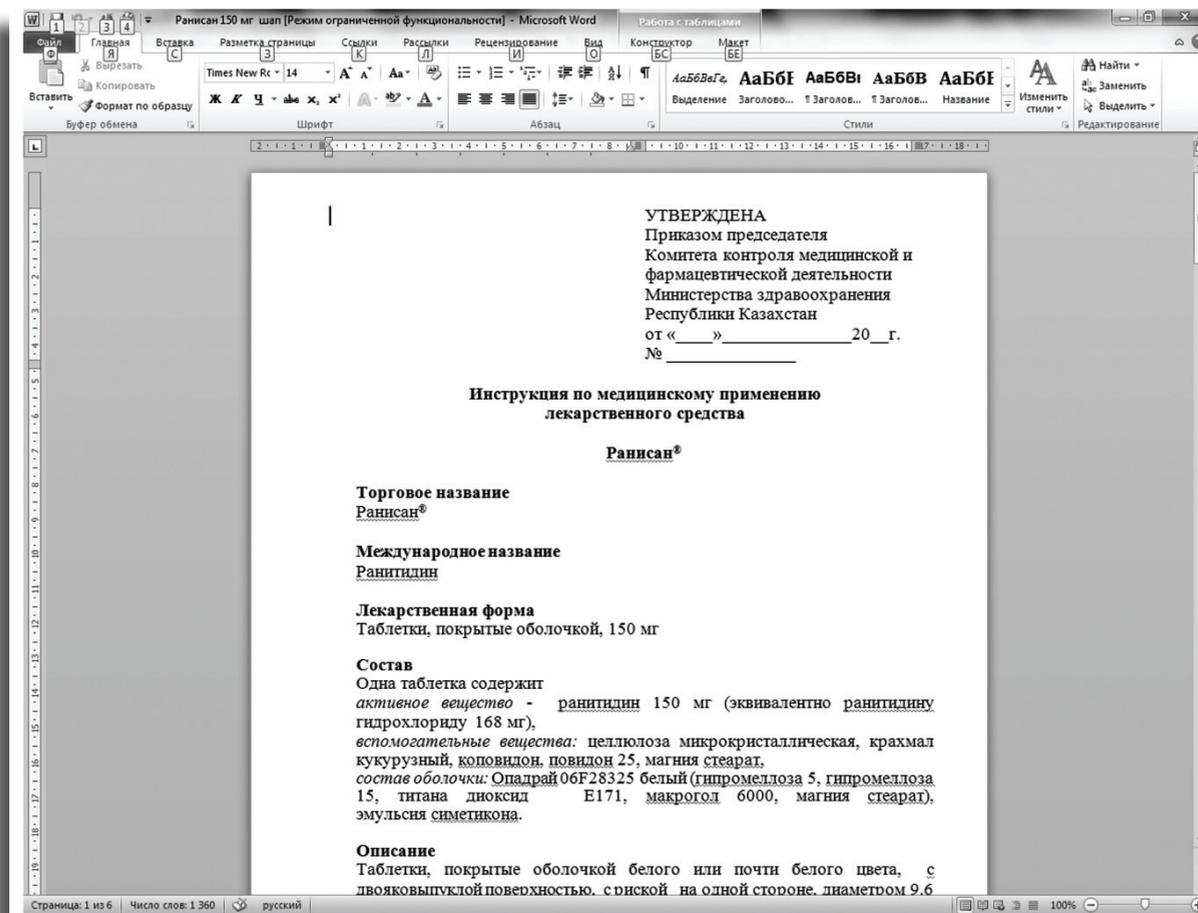


Рисунок 5. Макет упаковки препарата





Рисунок 6. Инструкция по медицинскому применению препарата



нирзм такого поиска наглядно виден на приведенных слайдах (рис. 4, 5, 6).

Сегодня любой гражданин Республики Казахстан может получить на нашем сайте всю информацию о препарате, занесенном в Госреестр МЗ РК, и тем самым обезопасить себя от сомнительных препаратов, которые можно встретить на фармацевтическом рынке.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Антиконвульсанты и фолиевая кислота: взаимодействие

Показано клинически важное взаимодействие при сочетанном приеме противосудорожных препаратов и фолиевой кислоты. Так, в ряде исследований отмечено понижение уровня фенитоина на 16-50% после приема 5-15 мг фолиевой кислоты ежедневно в течение 2-4 нед.

В случае назначения фолиевой кислоты при дефиците фолатов больным эпилепсией, получающим фенитоин, фенобарбитал, примидон, необходимо проводить мониторинг уровня этих ЛС в сыворотке крови с целью своевременной коррекции дозы (при необходимости).

По данным Stockley's drug interactions/ Ed. by I.H. Stockley. - 6th ed. - London - Chicago, Pharmaceutical Press, 2002. - P.314.



ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ: СЕГОДНЯ И ЗАВТРА



❓ *Абай Кенжебаевич, как Вы оцениваете актуальность проблемы патологии органов пищеварения в мире в целом и в нашей республике в частности?*

— Органы пищеварения имеют тесную структурно-функциональную связь и представляют единую физиологическую систему. Именно поэтому первичное или преимущественное поражение какого-либо отдела системы пищеварения, как правило, приводит к расстройствам её функционирования в целом. Система пищеварения обеспечивает весь организм пищевыми ингредиентами и энергией. Именно поэтому самые разнообразные заболевания различных органов тесно связаны с патологией ЖКТ.

Ежегодно в Европе проходят международные форумы по гастроэнтерологии – UEGW (Объединенная Европейская гастро-неделя), на которые съезжаются свыше 10 тысяч специалистов (терапевты, гастроэнтерологи, хирурги, эндоскописты, ученые) из более 100 стран мира. Цель этих грандиозных мероприятий – обсуждение, обмен опытом, представление новейших достижений в области диагностики и лечения заболеваний органов пищеварения. Во время конгрессов проводятся семинары по проведению последипломных образовательных тренингов для специалистов, круглые столы по координации деятельности разных профессиональных и научных сообществ, а также мастер-классы для специалистов. Масштаб мероприятий и круг обсуждаемых вопросов современной гастроэнтерологии говорит о том, что проблема заболеваемости органов пищеварения

В настоящее время к болезням органов пищеварения относят 70 основных и около 150 редко встречающихся. Это обусловлено многими причинами: неблагоприятными факторами окружающей среды, избыточным употреблением лекарств, стрессами.

Немаловажную роль играет в этом и нерациональное питание. О проблемах гастроэнтерологии мы беседуем с президентом казахстанского филиала Ассоциации гастроэнтерологов тюркоязычных стран, руководителем международного проекта по изучению *Helicobacter pylori* в Казахстане, заведующим кафедрой внутренних болезней Казахстанско-российского медицинского университета, профессором Абаем Кенжебаевичем Жангабыловым.



актуальна для всего мирового сообщества, в том числе и для Казахстана. Однако в настоящее время акценты несколько сместились. В частности, значительно меньше обсуждается вопрос о хеликобактерной инфекции и ее последствиях, поскольку в экономически развитых странах проблема хеликобактериоза потеряла свою актуальность, следовательно, успешно решаются вопросы профилактики, лечения хронических гастритов, язвенной болезни, рака желудка. Прслеживается четкая корреляция — чем ниже социально-экономический статус населения, тем выше риск инфицирования. Наша страна относится к развивающимся странам, и пока этот вопрос ждет своего решения.

Проблема вирусных гепатитов продолжает оставаться актуальной для здравоохранения в мире, в том числе и в Казахстане — в течение многих лет регистрируется высокая заболеваемость вирусными гепатитами. Гастроэнтерофагеальную рефлюксную болезнь на всех международных форумах последних лет называют болезнью XXI века. В структуре патологии ЖКТ одно из лидирующих мест занимает недостаточность внешнесекреторной функции поджелудочной железы.

Определенную роль в возникновении заболеваний органов пищеварения играют социальные факторы: низкий уровень материальной обеспеченности, сопровождающийся качественной и количественной неполноценностью питания, плохими жилищными условиями. Многочисленными гигиеническими исследованиями доказано, что пагубное влияние экологических агентов (загрязнение атмосферного воздуха, некачественная питьевая вода и пр.) также играет определенную роль в повышении риска формирования патологии желудочно-кишечного тракта.

9 Для Казахстана особо актуальной остается проблема НР, профилактика, лечение хеликобактер-ассоциированных заболеваний. Расскажите, пожалуйста, чем опасен *Helicobacter pylori*, каковы источники и пути его распространения.

— Инфекция чаще всего распространяется фекально-оральным или орально-оральным путем. Инфицирование НР обычно происходит в детстве, и бактерия при отсутствии лечения живет в организме неопределенно долго. Частота инфекций НР среди детей от 2 до 8 лет в развивающихся странах составляет 10% в год и достигает почти 100% к взрослому возрасту. Основные причины инфицирования НР — это несоблюдение санитарных норм, употребление воды из открытых водоемов, купание в них, неполноценное питание, скученность людей.

НР практически у всех инфицированных индивидуумов вызывает воспалительные изменения в гастродуоденальной слизистой оболочке. Последние уточненные результаты широкомасштабных исследований в разных странах мира показали, что на долю язвенной болезни, ассоциированной с инфекцией НР, приходится 90 — 100% дуоденальных язв и 60 — 70% язв желудка. Хеликобактерный гастрит наиболее распространенный вариант гастрита. Воспаление слизистой оболочки желудка, вызванное НР, составляет 90% среди всех форм гастритов.

Кроме того, инфекция *Helicobacter pylori* на сегодняшний день считается ведущим фактором в патогенезе рака желудка. Именно она является причиной развития хронического гастрита — обязательного звена в цепи процессов, ведущих к РЖ. Этот процесс получил название «каскад Корреа» — по имени автора, который впервые подробно описал стадии развития аденокарциномы желудка:

- Инфекция *H. Pylori*
- Хронический поверхностный гастрит
- Хронический атрофический гастрит
- Кишечная метаплазия
- Дисплазия
- Аденокарцинома.

9 Любую болезнь легче предотвратить, чем лечить. И в Государственной программе «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 гг. «скринингу на раннее выявление предопухолевых, злокачественных новообразований толстой и прямой киш-

ки» уделяется большое внимание. С одной стороны: новообразования — это область онкологии, с другой стороны — это орган ЖКТ.

Какие симптомы могут дать понять человеку, что ему пора задуматься о состоянии своего желудочно-кишечного тракта. И к какому специалисту следует обратиться с целью профилактического осмотра: к онкологу или гастроэнтерологу?



— Порой нам, гастроэнтерологам достаточно по внешнему виду пациента определить то или иное заболевание. Мы обращаем внимание на «красные флажки» (симптомы, позволяющие заподозрить не функциональные, а органические поражения органов пищеварения): снижение массы тела, постоянные, интенсивные боли в животе, лихорадка, ректальные кровотечения, физикальные изменения (гепатомегалия, спленомегалия и т.д.), наличие анемии, лейкоцитоза, повышения СОЭ, возраст, отягощенная наследственность. Но для точной диагностики болезни, определения ее характера и степени тяжести мы проводим эндоскопическую диагностику. Гастроскопия с гистологическим исследованием биоптатов является «золотым стандартом» диагностики атрофического гастрита и раннего рака желудка.

В последние годы в клинической практике используется серологический скрининг заболеваний желудка, включающий определение в сыворотке крови антител класса G к *H. pylori*, пеп-



синогена I и гастрин-17.

Считается, что рак легкого по заболеваемости и смертности в Казахстане занимает первое место. На самом деле самой распространенной и нарастающей причиной смерти в области онкологии являются опухоли желудочно-кишечного тракта. Опухоли желудочно-кишечного тракта искусственно разделили на несколько локализаций, например, рак пищевода, рак желудка, рак поджелудочной железы, рак печени, колоректальный рак, но это же единый желудочно-кишечный тракт, разница лишь в локализации опухоли. Если суммировать всю смертность от опухолей желудочно-кишечного тракта, то она с большим отрывом от злокачественных опухолей других органов будет на первом месте.

Заболеваниями органов пищеварения и печени занимаются гастроэнтерологи, а злокачественными заболеваниями — онкологи. К онкологам, как правило, попадают пациенты с клиническими симптомами. Следовательно, профилактикой должны заниматься гастроэнтерологи. Доказано, что в здоровой слизистой оболочке рак не возникает. Многочисленные клинические наблюдения и морфологические исследования патологически измененной слизистой оболочки позволили приблизиться к пониманию патологических процессов, которые, возможно, являются предрасковыми.

Опухоль начинается не на пустом месте. Рак желудка зачастую возникает у лиц, у которых имеется НР-ассоциированный гастрит. Рак пищевода может возникнуть у тех, кто долгое время страдал ГЭРБ. Часто рак печени возникает у людей, перенесших вирусный гепатит В и С. Колоректальный рак имеет сложную патогенетическую основу.

При эндоскопическом обследовании мы, гастроэнтерологи, можем выявить дисплазию и метаплазию слизистой оболочки, и вовремя отправить пациента для более глубокого обследования к терапевту, онкологу. Эндоскопическая диагностика рака пищевода, желудка и толстой кишки

является неизменным «золотым стандартом», позволяя выполнить биопсию для морфологической верификации диагноза. На лекциях, в беседах со студентами и врачами я всегда обращаю внимание на необходимость быть предельно внимательными, так как прогноз заболевания в значительной степени зависит от своевременности постановки диагноза опухоли, что придает огромное значение ранней диагностике.

Как показал мировой опыт, проведение скринингового обследования является наиболее перспективным для раннего выявления злокачественных новообразований.

Во избежание фатальных последствий нужно правильно диагностировать заболевание. Какие методы диагностики хеликобактериоза используют в настоящее время? Какие, по Вашему мнению, инновационные технологии диагностики и лечения болезней органов пищеварения в целом перспективны?

— Основным диагностическим стандартом является эндоскопия с уреазным тестом. Эффективными диагностическими методами исследования являются бактериологические, серологические, молекулярные (ПЦР). Причем, по выявленным штаммам во время проведения скрининга населения на НР в Америке мы определили место рождения обследуемого. То есть тесты высокоспецифичны, чувствительны и достоверны. Что касается неинвазивных методов, то широко применяется эффективный дыхатель-

ный тест. С профессором Дэвидом Грахамом (колледж Бэйлор, Хьюстон, США) мы продолжаем совместную работу по определению антигена в кале, что позволит диагностировать НР после проведения курса лечения НР, а также у детей для оценки эрадикации НР.

Применение стволовых клеток перспективно для лечения заболеваний ЖКТ. В частности мезенхимные стволовые клетки (МСК) — один из основных элементов клеточной терапии. В последние годы хорошо изучены иммуносупрессивные свойства, что позволяет использовать МСК при «Реакции хозяин против трансплантата». Экспериментальные и клинические данные показали, что трансплантации МСК оказывают иммуномодулирующий эффект при различных аутоиммунных заболеваниях. Использование МСК вызывает длительные ремиссии при воспалительных заболеваниях кишечника, в частности болезни Крона. Улучшения начинаются сразу после введения стволовых клеток в кровяное русло и подтверждаются рентгенологическими и колоноскопическими обследованиями: симптомы и биологические маркеры болезни Крона быстро исчезают.

Неоспоримым достоинством применения МСК служит то, что существует возможность применения собственного (аутологичного) материала.

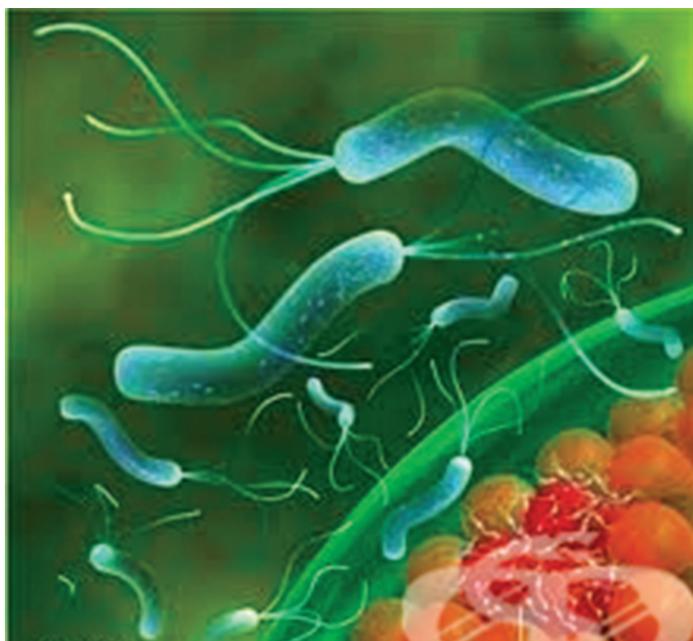
Огромный интерес представляет капсульная эндоскопия, используемая в Японии, Италии, Америке. Это изобретение является огромным технологическим прорывом в методах исследования ЖКТ. При некоторых заболеваниях (желудочно-кишечные кровотечения, целиакии, болезнь Крона, полипы, дивертикулы, язвы тонкого кишечника) капсульная эндоскопия является единственным методом диагностики данных заболеваний. Исследование с помощью эндоскопической капсулы позволяет поставить диагноз пациентам с болями в животе неясного генеза, при кровотечениях ЖКТ, которые не выявляются обычными методами исследования.

Считаю, что в настоящее время в Казахстане назрела необходимость создать межрегиональный центр для диагностики и лечения тяжелых форм гастроэнтерологических болезней.

Внушает ли оптимизм статистика излечения хеликобактериоза?



— С увеличением резистентности НР к кларитромицину и полirezистентности к метронидазолу подбор препаратов для комбинированного эрадикационного лечения НР — непростая задача. Дело в том, что данный микроорганизм по ряду причин не является «легкой мишенью» для антибактериального воздействия. Во-первых, он заселяет особую среду обитания — располагается на поверхности эпителиоцитов желудка под слоем слизи в условиях кислой среды. Многие антибиотики инактивируются в кислой среде.



Поиск оптимального, эффективного и хорошо переносимого режима терапии привел к созданию схем лечения определенных нозологий на основе рекомендаций международных Маастрихтских концепций. Успешность эрадикации оценивается при отсутствии микроорганизмов в биоптатах, отрицательного результата быстрого уреазного теста или исследования антигена в кале.

Процент эрадикации составляет от 81 до 87% случаев при включении левофлоксацина. В Италии, Испании используется последовательная терапия, где уровень эрадикации составил 91 — 95%. В Японии, Корее ведется поиск альтернативных вариантов лечения НР.

? *Как вы решаете кадровые вопросы? Какие инновационные проекты по подготовке врачей-гастроэнтерологов внедряете на кафедре? Сотрудничаете ли Вы с коллегами из дальнего зарубежья, СНГ?*

— Участие в международных форумах в рамках конгрессов предполагает посещение специальных образовательных программ, включающих в себя как лекции, так и мастер-классы по совершенствованию различных практических навыков: эндоскопии, ультразвуковому исследованию органов брюшной полости и т.д. Во время конгрессов обсуждаются Руководства

по лечению заболеваний органов пищеварения, разработанные ведущими экспертами на основе доказательной базы их эффективности. И естественно, полученные знания и умения мы передаем нашим врачам, студентам, издаем учебно-методические рекомендации.

На нашей кафедре мы работаем по следующим научным направлениям: эпидемиологические исследования региональных особенностей гастроэнтерологических заболеваний; разработка новых инвазивных и молекулярно-генетических технологий диагностики; разработка скрининговых программ для ранней диагностики гастроэнтерологической патологии т.д. И конечно, наша образовательная деятельность направлена на обучение врачей общего профиля с идеологией профилактики заболеваний.

Сотрудничаем ли мы с коллегами из дальнего зарубежья? Да, мы продолжаем работу над совместным вторым Казахско-американским проектом с Дэвидом Грахамом, под эгидой Международного научно-технического центра, а также с учеными Италии, Японии, России и других стран.

? *Насколько взаимосвязаны проблемы ЖКТ и общая аллергическая настроенность?*

— Здесь наблюдается очень тесная взаимосвязь. Пищевая непереносимость также может быть причиной аллергической реакции. Если подобные «патологические» факторы носят длительный, хронический характер, то и иммунная система ведет себя адекватно. Другими словами, иммунитет не может устранить патологическое воздействие полностью, а может лишь остановить его дальнейшее расширение или распространение, перестраивая свою

функцию и потенциально повышая риск сенсибилизации к любому антигену, который может стать аллергеном.

При правильной работе системы адаптации, организм адекватно реагирует на изменения окружающей среды, на действия факторов раздражителей как внешних, так и внутренних, и, конечно же, на принимаемую пищу. Если переваривание пищи происходит правильно, то есть все пищевые компоненты расщепляются до безопасных размеров молекул, которые должны поступать в кровь, то слизистая и оболочка микробной биопленки не повреждаются. И антигены, с которыми контактирует организм, не становятся для организма аллергенами. В случае если пища не подверглась достаточному расщеплению, то крупные фрагменты не полностью переваренной пищи способны нарушить микробную биопленку и стать аллергенами. А поскольку основное количество антигенов, с которыми встречается человек в своей жизни, проходят в виде пищи через ЖКТ, то вышеперечисленное вполне может являться прямыми или опосредованными причинами, которые вынуждают иммунитет реагировать определенным образом.

? *Сейчас пациенты, особенно пожилые, являются активными потребителями*



широко рекламируемых лекарственных препаратов. Таким образом, сам пациент может устроить лекарственную полипрагмазию, не уведолив лечащего врача. Абай Кенжебаевич, каковы пути преодоления проблемы лекарственной полипрагмазии при полиморбидности?

— Действительно, часто именно полиморбидность является причиной лекарственной полифармакотерапии. Но у нас есть утвержденные протоколы лечения, согласно которым каждый специалист обязан сделать свои назначения.

Руководствуясь благими намерениями вылечить сразу имеющиеся у пациента болезни и побыстрее, врач не всегда задумывается о взаимодействии препаратов, возможном нежелательном их действии. Поэтому я вижу решение проблемы в качественной лечебно-диагностической тактике: лечение должно быть этиотропным, а обследование максимально полным. И хотел бы обратить внимание на осведомленность пациентов относительно того, чтобы они соблюдали назначения врача, а не занимались самолечением по рекламе.

? *В настоящее время рынок переполнен огромным количеством БАДов. Ваше отношение к ним, в том числе для борьбы с такой распространенной проблемой, как ожирение.*

— БАДы не проходят такой жесткий всесторонний контроль, как лекарственные средства (клинические испытания, химические анализы). Кроме того, на упаковке БАДов часто написано столько показаний, что диву даешься: оно и от головной боли, и от ожирения, и потенцию повышает, причем с гарантированным эффектом. Чудо-средство какое-то. У меня это вызывает недоверие и сомнение в качестве, эффективности и безопасности биологически активной добавки.

По поводу ожирения. «Выпил таблетку и похудел за 5 дней на 10 кг» — это агрессивная реклама, введение в заблуждение потребителя. Если человек быстро худеет за короткий срок, значит,



эти таблетки содержат мочегонные и слабительные компоненты, при прекращении приема он также быстро наберет первоначальный вес. При ожирении на фоне эндокринных нарушений или при генетической предрасположенности необходима обязательная консультация врача. Поэтому в своей практике я не назначаю своим пациентам БАДы и апеллирую к здравому смыслу: «Не верьте рекламе!»

? *Как Вы думаете, что необходимо для сохранения здоровья нашего населения?*

— В США, Европе все больше и больше людей осознают важность и преимущества оздоровительного лечения. У них есть понимание того, что нужно больше внимания уделять поддержанию здоровья, а не лечению болезней.

При появлении симптомов, ухудшающих качество жизни, необходимо своевременное обращение за медицинской помощью. За рубежом пациенты после 40 лет проводят исследования, в том числе эндоскопические, когда чувствуют дискомфорт, когда есть жалобы, или для профилактики. Лучше болезнь предупредить.

В Казахстане также наблюдаются положительные сдвиги в сторону ПМСП. Профилактика

заболеваний органов пищеварения предусматривает ведение здорового образа жизни, отказ от вредных привычек, от необоснованного и чрезмерного употребления медикаментов, ведение здорового образа жизни и формирование правильного пищевого поведения, культуры питания, повышение уровня благосостояния, улучшение экологической среды — вот некоторые из тех задач, которые необходимо решать в целях борьбы за здоровье нашего населения, наших детей.

? *И напоследок совет профессионала нашим читателям. Сейчас и у нас, и за рубежом много внимания уделяется рациональному питанию. Насколько актуальна сегодня пословица «Завтрак съешь сам, обед подели с другом, ужин отдай врагу». Идеальный завтрак, обед и ужин с точки зрения гастроэнтеролога?*

— Пословица не утратила своей актуальности и сегодня. Я бы только внес коррективу относительно ужина. Ужинать надо, но стараться не переедать и не поздно. Перед сном можно выпить стакан молока или кефира. Относительно «идеального» завтрака, обеда и ужина, считаю, что питаться нужно рационально, полноценно, сбалансированно. Употреблять нужно мясные, молочные продукты, мучные изделия, фрукты, овощи, растительные и животные жиры, и тогда все необходимые вещества: витамины, микроэлементы, биологически активные вещества растительного происхождения, ПНЖК, антиоксиданты будут присутствовать в продуктах питания. Но должна быть культура питания, не переедать, не злоупотреблять «заморскими» фруктами (генетически не все они приемлемы для нас). И конечно, я категорически против «жидких сахаров» (так называемых газированных напитков) и фаст-фудов.

Так что выбор за вами, дорогие читатели!

— *Абай Кенжебаевич, спасибо за беседу.*

Бесеговала Айгуль ПАХМЕТОВА



А.А. РАХМЕТОВА

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

СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ

Болезни органов пищеварения сегодня широко распространены, на их долю приходится порядка 8% всех заболеваний. Болезни желудка, двенадцатиперстной кишки и поджелудочной железы (хронические гастриты и дуодениты, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронические панкреатиты) – часто встречающиеся заболевания пищеварительной системы, при которых нарушаются процессы физиологической регенерации слизистой оболочки желудка и кишечника, расстройства их моторной функции и ферментной недостаточности поджелудочной железы. Возникновению данных заболеваний способствуют такие факторы, как неправильное, несбалансированное питание, нерациональное сочетание продуктов, приверженность к фаст-фуду, курение и употребление алкоголя, а также проживание в экологически неблагоприятных районах.



Именно поэтому сегмент ЛС для лечения заболеваний органов пищеварения представлен различными фармакотерапевтическими группами, действие которых направлено на коррекцию проблем пищеварения (рис. 1). Министерством здравоохранения РК зарегистрировано 904 наименования (по данным на 20 июля 2012 г.) ЛС для лечения заболеваний ЖКТ и обмена веществ.

Из зарегистрированных на 20 июля 2012 г. в Министерстве здравоохранения РК 7381 наименования лекарственных средств 12,25% приходится на препараты для лечения заболеваний ЖКТ и обмена веществ. Более 200 производителей из 49 стран поставляют на ка-

захстанский фармацевтический рынок лекарственные средства А-группы (согласно АТХ-классификации). Состав действующих веществ весьма разнообразен: 499 лекарственных средств представлены 103 МНН, 405 – это комбинированные препараты, или не имеющие МНН.

«А01 – Стоматологические препараты» составляют всего лишь 4,09% 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, психопато-

логических состояний и т.д.). А стоматологическая помощь населению является неотъемлемой частью общей системы здравоохранения.

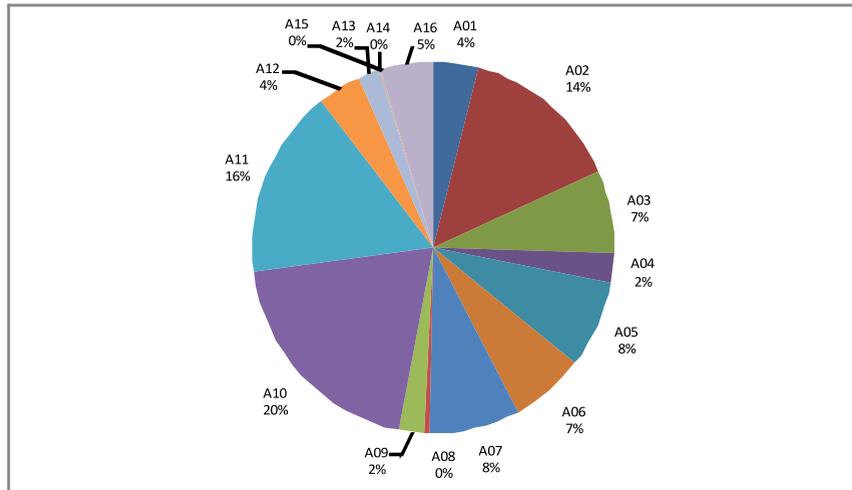
Для лечения нарушений функциональной активности желудочно-кишечного тракта используют большое количество лекарственных средств самого разнообразного механизма действия.

Некоторые из них реализуют свое действие в просвете желудка и/или кишечника, т.е. оказывают влияние местно. К ним относятся, например, антациды.

В качестве патогенетической терапии при увеличении кислотно-пептического фактора используются средства,



Рисунок 1. Структура сегмента ЛС для лечения заболеваний органов пищеварения, %



нейтрализующие соляную кислоту; средства, снижающие продукцию соляной кислоты (H_2 -гистаминоблокаторы, ингибиторы H^+ , K^+ — АТФ-азы, селективные блокаторы периферических м-холинорецепторов, синтетические аналоги простагландина E_1 , синтетические пептиды); активаторы процессов регенерации слизистой оболочки и средства, защищающие ее от химического и механического повреждения; средства, оказывающие бактерицидное действие на *Helicobacter pylori*; препараты, которые применяются в качестве заместительной терапии при ферментативной недостаточности желудка и поджелудочной железы. 14,27% от общего объема лекарственных средств А-группы составляют «Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности» (А02-группа по АТХ-классификации).

Другие лекарственные средства, напротив, легко всасываются в ЖКТ и реализуют свои эффекты на уровне ЦНС. К ним принадлежат, например, препараты, подавляющие аппетит. Многие препараты реализуют свое фармакологическое действие, угнетая или активируя моторику кишечника, стимулируя или подавляя секрецию пищеварительных желез.

Врачи знают о необыкновенной способности организма человека реагировать на стресс различными жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта. Например, после стресса может появиться схваткообразная боль в области пупка или внизу живота слева, понос или запор, утомляемость, потеря аппетита, тошнота, вздутие живота. Эти пациенты долго ходят по врачам, настаивая на тщательном обследовании и постановке серьезного диагноза, однако, при обследовании не обнаруживается ничего подозрительного.

После исключения всевозможных болезней желудочно-кишечного тракта врачи могут поставить диагноз: синдром раздраженного кишечника — заболевание, которое является причиной примерно половины всех случаев обращения в лечебные учреждения с жалобами на желудочно-кишечные нарушения. Доля препаратов для лечения функциональных расстройств составляет 7,19% от всей группы А.

Опытный врач посоветует такому больному нормализовать режим питания и обратиться к психотерапевту или к гомеопату. В самом деле, лечение гомеопатией синдрома раздраженного кишечника эффективно, и после правильного, достаточно длительного гомеопатического лечения ре-

цидивы этой неприятной болезни возникают редко.



В настоящее время дисбактериоз уверенно вошел в нашу жизнь. К гомеопату часто обращаются по поводу дисбактериоза кишечника у детей и взрослых, и почти во всех случаях гомеопатическое лечение очень эффективно. Гомеопатическое лечение помогает не только при перечисленных заболеваниях, но и при многих других, например, при остром и хроническом гастрите, язве двенадцатиперстной кишки, хроническом и остром холецистите. В гомеопатической литературе описаны даже случаи растворения камней желчного пузыря. При этом гомеопаты не скрывают, что диета и другие рекомендации по здоровому образу жизни часто являются определяющими в лечении хронических заболеваний желудка и кишечника

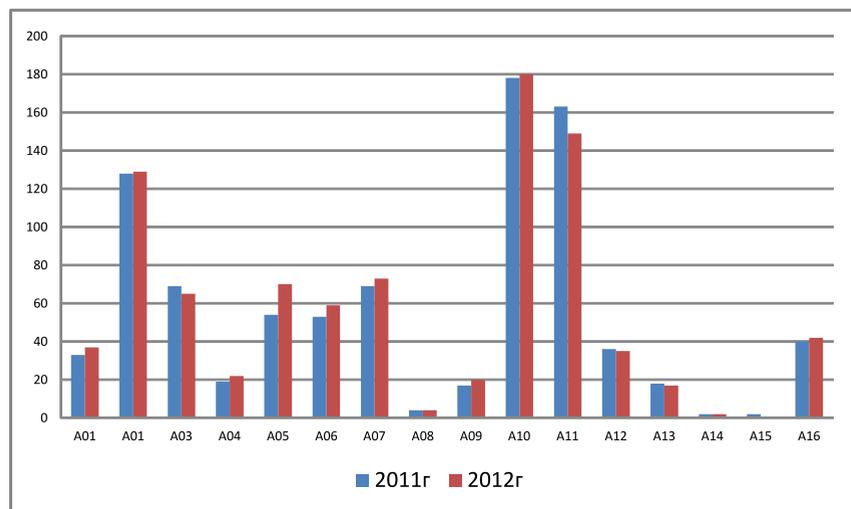
Своевременное назначение индивидуального гомеопатического лечения во многих случаях улучшает общее самочувствие и сокращает период выздоровления. Кстати, мировое признание создатель гомеопатии С. Ганеманнискал именно в связи с успешным лечением множества больных во время эпидемий брюшного тифа и холеры в начале XIX века.

В Реестре МЗ РК зарегистрировано 9 гомеопатических препаратов австрийского и германского производства.

В наше время сахарный диабет приобрел характер эпидемии, он распространен во всех странах мира и по дан-



Рисунок 2. ЛС для лечения органов пищеварения по АТХ-классификации



Примечание: АТХ-группа А – Пищеварительный тракт и обмен веществ

ным 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 180 сахароснижающих лекарственных средств и инсулинов.

Разнообразен не только состав действующих веществ гастроэнтерологических ЛС, но и лекарственные формы. Это гели и бальзамы, таблетки и сиропы, растворы и порошки, гранулы и капсулы, пастилки и фито-чай и т.д. 75% лекарственных форм предназначены для энтерального применения, остальные 25% – это парентеральные лекформы (растворы, порошки, лиофилизаты для инъекций), суппозитории, а также лекформы для наружного применения (спреи, гели, масла). Энтеральный (пероральный) путь введения лекар-

ственного 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, 12,17% приходится на долю отечественных препаратов. На 20.07.2012 г. в Государственном реестре зарегистрировано 110 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 30,0% от объема номенклатуры всей выпускаемой отечественной продукции. На втором месте – СП ТОО «Глобал Фарм» (20,0% от всего объема), на третьем – «Зерде-Фито» ТОО (10,9%).

Хотелось бы напомнить – 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, 51,54% должны отпускаться из аптек по рецептам врачей.

Несмотря на кризисные явления, анализируемый сегмент является привлекательным для участников фармрынка: за минувший период наблюдается некоторый прирост относительно аналогичного периода за 2011 г. – 19 препаратов. В целом структура сегмента препаратов для лечения заболеваний ЖКТ осталась относительно стабильной (рис. 2).

A01 – Стоматологические препараты

A02 – Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности

A03 – Препараты для лечения функциональных расстройств

A04 – Противорвотные препараты

A05 – Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей

A06 – Слабительные

A07 – Противодиарейные препараты

A08 – Препараты для лечения ожирения (исключая диетические продукты)

A09 – Препараты, способствующие пищеварению (включая ферментные препараты)

A10 – Средства для лечения сахарного диабета

A11 – Витамины

A12 – Минеральные добавки

A13 – Общетонизирующие препараты

A14 – Анаболические стероидные препараты для системного использования

A15 – Стимуляторы аппетита

A16 – Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ.



Г.Х. ЖАНСАРИНА

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

НПВП-ГАСТРОПАТИИ: СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОБЛЕМЫ

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) обладают уникальным сочетанием свойств: анальгетическим, противовоспалительным, жаропонижающим и дезагрегантным, что и обуславливает их чрезвычайно широкое применение во всех областях медицины.



Как известно, безопасных лекарств не существует, но НПВС занимают особое место, как наиболее часто применяемые, и, к сожалению, лидирующие по частоте побочных эффектов. Более 30 миллионов человек в мире ежедневно принимают НПВС, причем в 2/3 случаев — без назначения и контроля врача. Сообщается о ежегодном росте числа госпитализаций и смертей, связанных с осложнениями НПВС-терапии, возрастают экономические затраты на их лечение. Так, до 60% пациентов, госпитализированных с желудочными кровотечениями, указывают на предшествующий прием НПВС.

Термином «НПВС-гастропатия» принято обозначать эрозивно-язвенные поражения гастродуоденальной зоны, которые связаны с приемом этих препаратов и имеют характерную клинко-эндоскопическую картину. Специфические особенности этих поражений — появление на фоне применения НПВС острых, обычно множественных гастродуоденальных эрозий и/или язв с преимущественной локализацией в антральном отделе желудка; от-

сутствие локального воспаления и гистологических признаков гастрита; малосимптомное или вовсе бессимптомное течение и частая манифестация осложнением (до 60% — кровотечением, реже — перфорацией язвы, стенозом привратника); склонность язв к заживлению при отмене НПВС.

Факторы риска, приводящие к возникновению НПВС-гастропатий, разделены на установленные и возможные.

К установленным факторам риска относятся:

- пожилой возраст;
- гастродуоденальные язвы или желудочно-кишечные кровотечения, прочие гастроэнтерологические болезни в анамнезе;
- сопутствующие заболевания и синдромы (артериальная гипертензия, сердечная, печеночная, почечная недостаточность) и их лечение (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, диуретики);
- совместный с НПВС прием антикоагулянтов, глюкокортикоидов или других НПВС (кроме низких доз ацетилсалициловой кислоты);
- прием высоких доз НПВС;

• длительность НПВС-терапии менее 3 месяцев.

К возможным факторам риска НПВС-гастропатий относятся:

- ревматоидный артрит;
- женский пол;
- курение;
- употребление алкоголя;
- инфекция *Helicobacter pylori* (данные противоречивы).

Патогенез НПВС-индуцированных гастропатий

Согласно общепризнанной концепции, центральным звеном патогенеза НПВС-индуцированных гастропатий является блокада фермента циклооксигеназы (ЦОГ)-1, приводящая к снижению локального синтеза структурных (физиологических) простагландинов (ПГ). Большое значение имеют также связанные с действием этих препаратов коагуляционные и микроциркуляторные нарушения в слизистой, блокада NO-синтетазы, разобщение окислительного фосфорилирования в митохондриях эпителиоцитов, ускорение клеточного апоптоза, влияние на моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и т.д. Все это приводит к значи-



тельному снижению устойчивости слизистой и потенцирует ее повреждение под влиянием кислотно-пептического фактора. Для клинической практики чрезвычайно важно, что патогенез НПВС-индуцированных гастропатий определяется их системным, а не локальным воздействием на слизистую ЖКТ. Поэтому кишечнорастворимые формы НПВС и лекарственные средства для приготовления растворов, ректальные свечи и инъекционные формы НПВС также вызывают развитие язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки, как и обычные таблетки.

Ульцерогенность различных НПВС неодинакова. Этот феномен связывается с индивидуальной способностью препаратов влиять на изомеры циклооксигеназы. Согласно данной теории, чем меньшая концентрация препарата требуется для блокады ЦОГ-1 (т.е. чем меньше селективность препарата в отношении ЦОГ-2), тем чаще он вызывает развитие гастродуоденальных осложнений. Данные мета-анализа популяционных исследований показывают, что опасность развития гастродуоденальных осложнений снижается в ряду: индометацин — пироксикам — напроксен — диклофенак — ибупрофен (Henry D., 1996). Однако эта зависимость имеет в большей степени историческое значение — основное число гастродуоденальных осложнений, связанных с применением «классических» НПВС, в настоящее время отмечается именно на фоне широкого использования диклофенака и ибупрофена, которые ранее считались относительно безопасными. Кроме того, среди селективных ЦОГ-2 ингибиторов, существенно отличающихся по соотношению ЦОГ-1/ЦОГ-2 ингибирующей активности, значимого отличия в ульцерогенности отдельных препаратов до настоящего времени не отмечено.

Очень важно, что, в отличие от обычной язвенной болезни, патогенез НПВС-индуцированных гастропатий не связан с инфицированием

слизистой желудка *H. pylori*.

Участие данного микроорганизма в развитии НПВС-ассоциированной патологии является предметом дискуссии, однако несомненно, что эта патология может развиваться и у пациентов, не инфицированных *H. pylori*, а его эрадикация не приводит к снижению риска развития рецидивов НПВП-индуцированных язв и желудочно-кишечного кровотечения. Согласно положениям Маастрихтского консенсуса — 2000, *H. pylori* и НПВС — независимые этиологические факторы развития пептической язвы.

Особенности НПВС-индуцированных гастропатий

Для НПВС-индуцированных гастропатий типично развитие эрозий (часто множественных) или язв, локализованных в антральном отделе желудка. НПВС-индуцированные язвы чаще единичные, относительно небольшого размера и неглубокие; множественные язвы, вопреки существующему мнению, встречаются относительно редко.

Морфологическая картина, наблюдаемая при гистологическом исследовании биоптатов слизистой желудка, при НПВС-индуцированных гастропатиях неспецифична. Хотя НПВС могут вызывать своеобразные изменения слизистой (НПВС-индуцированный гастрит), сходные с гистологической картиной «химического» гастрита, у большинства больных эта патология маскируется гистологическими проявлениями хронического антрального гастрита, ассоциированного с *H. pylori*. В то же время, при НПВС-индуцированных гастропатиях язвы и множественные эрозии могут определяться на фоне минимально выраженных изменений слизистой, в отличие от *H. pylori*-ассоциированной язвенной болезни, при которой характерным фоном язвы является хронический активный гастрит.

Считается, что при НПВС-индуцированных язвах часто отсутствует субъективная сим-

птоматика (т.н. «немые» язвы). В то же время, следует отметить, что данный феномен зачастую определяется не отсутствием симптоматики, но ее умеренной выраженностью или тем, что жалобы, связанные с основным заболеванием, определившим необходимость приема НПВС, беспокоят пациента существенно больше, чем жалобы со стороны ЖКТ, «маскируя» их. При активном расспросе жалобы определяются у большинства больных с НПВП-индуцированными гастропатиями, и, более того, имеется достоверная корреляция между наличием гастралгий и диспепсических симптомов, и выраженностью эндоскопических изменений. Тем не менее, даже полное отсутствие субъективных симптомов не позволяет исключать наличие НПВС-индуцированной язвы желудка или ДПК. Поэтому эндоскопическое исследование (ЭГДС) является единственным достоверным методом диагностики НПВС-индуцированных гастропатий и контроля противоязвенной терапии при данной патологии.



НПВС-индуцированные гастропатии возникают на ранних сроках от начала приема лекарственных средств (1 — 3 месяца). Риск развития данной патологии у больных, благополучно перенесших первые месяцы приема НПВС, может оцениваться как относительно низкий. Поэтому именно пациенты, впервые начинающие прием НПВС, требуют особого внимания со стороны лечащего врача в плане своевременной диагностики серьезных гастродуоденальных осложнений.



Рецидивирование НПВС-индуцированных гастропатий

НПВС-индуцированные гастропатии склонны к частому рецидивированию в том случае, если прием препаратов, вызвавших данную патологию, в дальнейшем будет продолжен. Обсуждавшийся некоторыми авторами феномен адаптации слизистой ЖКТ к воздействию НПВС, по всей видимости, относится лишь к частному случаю появления единичных эрозий и геморрагий слизистой ЖКТ в первые дни начала приема этих препаратов. Эти поверхностные изменения, возникающие у большинства пациентов и не имеющие серьезного клинического значения, в дальнейшем действительно могут самостоятельно исчезать. Однако надеяться на «адаптацию» к более серьезным изменениям, таким как язвы, не приходится. При наблюдении более 1 года рецидивы НПВС-индуцированных язв отмечаются более чем у 40% больных, имевших эту патологию в анамнезе. Рецидивирующий характер НПВС-индуцированных гастропатий определяет необходимость проведения профилактики данной патологии в течение всего периода приема НПВС, независимо от его длительности.

Селективные ингибиторы ЦОГ-2

Для уменьшения частоты развития опасных гастроудоденальных осложнений был создан новый класс НПВС – селективные ингибиторы ЦОГ-2. К ним относится семейство коксибов, мелоксикам и др.

Однако считать селективные ЦОГ-2 ингибиторы полностью безопасными нельзя. Использование этих препаратов снижает, но не устраняет полностью возможность развития опасных осложнений, особенно в группах больных, имеющих серьезные факторы риска развития данной патологии. Так, в ходе проведения клинических исследований до-

казано, что совместный прием селективных ЦОГ-2 ингибиторов и низких, антиагрегантных доз аспирина существенно повышает частоту серьезных гастроудоденальных осложнений. Было показано, что частота развития ЖКК и перфораций язв у больных, принимавших целекоксиб совместно с антиагрегантными дозами аспирина, и у пациентов, получавших «классические» НПВП (ибупрофен и диклофенак), практически не различалась – 2,01 и 2,12% соответственно.

Лечение и медикаментозная профилактика НПВС-индуцированных гастропатий

Лечение и медикаментозная профилактика НПВС-индуцированных гастропатий является достаточно сложной задачей, если использование препаратов, вызвавших развитие эрозивно-язвенных изменений, не может быть прекращено. Поэтому для лечения и медикаментозной профилактики НПВС-индуцированных гастропатий используются наиболее мощные противоязвенные средства в адекватных лечебных дозах. Выбор препаратов для терапии НПВС-индуцированных гастропатий весьма невелик и ограничивается двумя основными группами лекарственных средств, эффективность которых подтверждена большим числом доказательных исследований и клинической практикой – синтетическими аналогами простагландинов (ПГ) и ингибиторами протонной помпы (ИПП). Недорогие и относительно безопасные H_2 -блокаторы, широко используемые для терапии кислотозависимых заболеваний, к сожалению, не могут в настоящее время считаться эффективным средством для лечения и профилактики НПВС-индуцированных гастропатий.

Попытки проведения эрадикационной терапии, являющейся основой современной противорецидивной терапии банальной (*H. pylori* - ассоциированной) язвенной болезни,

при НПВС-индуцированных гастропатиях, не дают обнадеживающих результатов.

Проблемы, связанные с НПВС-ассоциированной патологией ЖКТ

К сожалению, до настоящего времени не отлажена четкая система регистрации и контроля за нежелательными эффектами лекарственных препаратов, поэтому популяционная оценка частоты развития серьезных гастроудоденальных осложнений НПВС невозможна.

До настоящего времени у нас фактически существует безрецептурный отпуск «рецептурных» препаратов, и пациенты зачастую самостоятельно начинают лечение весьма небезопасными в плане развития гастропатий НПВС-препаратами.

Нередко приходится сталкиваться с ситуацией, когда причиной развития серьезных и типичных для НПВС гастроудоденальных осложнений являлся прием очень популярных комплексных обезболивающих препаратов, содержащих аспирин и другие НПВС. При этом больные часто не считают необходимым сообщать врачу о факте приема этих препаратов.

Поэтому ситуацию с данной патологией можно оценить как весьма серьезную.

Профилактика НПВС-индуцированных гастропатий

1. Первичная профилактика при первом назначении НПВС всем больным, имеющим серьезные факторы риска развития НПВС-индуцированных гастропатий – проведение эндоскопического контроля всем больным с факторами риска через 1 – 3 месяца после начала приема НПВС.

2. Профилактика рецидивов НПВС-индуцированных гастропатий должна проводиться в течение всего периода приема НПВС.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



Ж. ГУЛАМОВА

Городская поликлиника №10, г. Алматы

ХОФИТОЛ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ НАРУШЕНИЙ МОТОРИКИ ЖЕЛЧНЫХ ПУТЕЙ У ДЕТЕЙ

Желчегонные препараты являются основой в лечении ДЖВП, особенно дисфункций по гипомоторному типу. В педиатрической практике наилучшими желчегонными средствами являются, как правило, препараты растительного происхождения, обладающие щадящим физиологическим действием и редко вызывающие побочные эффекты. Также в желчегонной терапии необходимо сочетать желчегонные средства и гепатопротекторы, что предотвращает дистрофию гепатоцитов.



Одним из лекарственных средств растительного происхождения, комплексно воздействующих на желудочно-кишечный тракт, в том числе регулирующих желчеобразовательную и желчевыделительную функции, и, кроме того, имеющих гепатопротекторное действие, является Хофитол (Rosa PhytoPharma, Франция). Этот растительный препарат представляет собой экстракт сока свежих листьев артишока полевого. Хофитол улучшает антитоксическую функцию печени, проявляет антиоксидантную активность, обладает мягким диуретическим эффектом. Содержит биологически активные компоненты, которые обуславливают его системное действие: каффеолихиновые кислоты, флавоноиды, секвитерпенлактон, инулин, ферменты цинараз, вита-

мины групп А, В, С, макро- и микроэлементы, включая Fe, P, Mn. Холеретическое действие Хофитола осуществляется за счет нормализации процессов желчеобразования, желчеотделения и тонуса желчного пузыря и желчевыводящих путей.

С целью оценки эффективности препарата Хофитол при моторных дисфункциях желчных путей обследованы 25 детей (8 девочек и 17 мальчиков) в возрасте от 6 до 16 лет, страдающих данной патологией. Всем детям до начала лечения и на 14-й день приема Хофитола проводилось общеклиническое обследование, биохимический анализ крови, ультразвуковое исследование печени и желчного пузыря.

Результаты и обсуждение. В клинической картине заболевания до начала терапии до-

минировали жалобы на боли в животе (в околопупочной области и правом подреберье), чувство тяжести и дискомфорта в верхних отделах живота, тошноту. Несколько реже беспокоили метеоризм, нарушения стула (у 12 детей). У 4 детей отмечались эпизоды рвоты, у 3 — ощущение горечи во рту. У абсолютного большинства обследованных при осмотре определялись положительные пузырьные симптомы (Ортнера, Мерфи, Лепине). Детям назначали по 1 таблетке 3 раза в день до еды. Продолжительность курса лечения составила 2 недели.

После начала терапии Хофитолом отмечалась отчетливая положительная динамика клинической картины. Уже к концу 1-й недели приема препарата купировались рвота и горечь во рту, метеоризм. На



Таблица. Динамика биохимических показателей крови на фоне терапии Хофитолом (n=25; M±m)

| Показатель | До терапии | На фоне терапии (14-й день) |
|------------------------------------|------------|-----------------------------|
| Билирубин, мкмоль/л* | 24,6±4,13 | 15,8±2,7 |
| АсТ, МЕ/л | 35,7±1,81 | 22,9±1,66* |
| АлТ, МЕ/л | 27,2±2,92 | 21,6±3,12 |
| Гамма-глутаминтранспептидаза, МЕ/л | 14,9±1,82 | 10,4±1,23* |
| Щелочная фосфатаза, МЕ/л | 310±13,5 | 202±11,53* |
| Холестерин, ммоль/л | 4,5±0,24 | 3,8±0,27 |

Примечание: * – различия достоверны, p<0,05.

14-й день терапии никто из детей не жаловался на боли в животе и тошноту, пузырьные симптомы у всех были отрицательны, у большинства детей с запорами нормализовался стул.

Средние биохимические показатели сыворотки крови у обследованных детей до начала терапии в основном соответствовали норме, за исключением незначительного повышения уровня билирубина и активности щелочной фосфатазы (см. таблицу).

На фоне терапии Хофитолом отмечалось достоверное снижение (на 36%) уровня билирубина. Причем в нашем исследовании было зарегистрировано более или менее равномерное снижение уровня прямой и непрямой фракций. На 30–50% уменьшилась в динамике активность аминотрансфераз, что может рассматриваться как косвенный признак гепатопротекторного эффекта препарата. На фоне лечения Хофитолом отмечалось также достоверное снижение

активности гамма-глутаминтранспептидазы и щелочной фосфатазы, являющихся индикаторами холестаза. Хофитол положительно влиял на показатели липидного обмена, что проявлялось снижением содержания холестерина и триглицеридов на фоне терапии (табл.).

При ультразвуковом исследовании желчного пузыря до начала терапии натошак у 22 детей отмечалось увеличение его линейных размеров в сравнении с нормальными возрастными показателями, у 12 – деформация пузыря в виде лабильных перегибов, у 6 – неоднородность содержимого в виде хлопьев, взвеси, осадка в его просвете.

Определение объема желчного пузыря по формуле эллипсоида, предложенной G. Everson и соавт. (1980) и модифицированной W. Dodds и соавт. (1985), показало, что до начала терапии исходный объем пузыря значительно варьировал (от 5 до 56 мл) и более чем у половины детей превышал нормальные параметры. При ультразвуковом исследовании желчного пузыря на фоне те-

рапии Хофитолом отмечалось существенное уменьшение разброса показателей исходного объема. У абсолютного большинства детей имело место уменьшение исходного объема желчного пузыря, ни у одного из получавших лечение объем пузыря не превышал 30 мл.

Резюмируя результаты изучения влияния Хофитола на моторную функцию желчного пузыря, следует особенно выделить, что на фоне терапии нами было зарегистрировано: уменьшение исходного объема желчного пузыря в среднем на 16%; увеличение величины фракции выброса в среднем на 28%.

Выводы. Хофитол эффективно устраняет клинические проявления нарушений моторной функции желчного пузыря, оказывает комплексное действие на организм, улучшает биохимические параметры крови.

Хофитол оказывает благоприятное воздействие на все показатели моторной функции желчного пузыря у детей. Особенно эффективен этот препарат при гипомоторных дисфункциях.



А.Ю. КУЛИКОВ, Р.И. ЯГУДИНА
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, г. Москва

ВВЕДЕНИЕ В МЕТОДИКУ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА «ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ»

«Бюджетке тиетін ықпал» талдауы, «шығындар-тиімділік» талдауы тәрізді заманауи жүйеге фармакологиялық-экономикалық бағалаудың негізін қалаушылары болып табылды. Аталған публикацияда «Бюджетке тиетін ықпал» талдауының теориялық негіздері ұсынылған. ВІА аталған нәтижелерін өткізу және ұсыну әлі де қалыптасу сатысында, бұл талдаудың маңызды бөліктері әлі де бұдан арғы теориялық жетілдіругі, соның ішінде ресей генсаулық сақтау жағдайында қажет етегі.

The «budget impact» analysis as well as «cost-effectiveness» analysis are basic in modern system of pharmacoeconomics estimations. In the given publication theoretical bases of the «budget impact» analysis are presented. The methodology of carrying out and granting of given results of the «budget impact» analysis still is in a formation stage, the major sections of this analysis still require the further theoretical working out, including in the conditions of the Russian public health services.

В настоящее время все более актуальным становится совместное использование методов анализа «затраты – эффективность» (СЕА) и «влияния на бюджет» (ВІА), позволяющих провести более полную экономическую оценку новых методов лечения на этапе их внедрения.

Государственные регуляторные учреждения в сфере здравоохранения предъявляют к фармацевтическим компаниям требования о необходимости предоставления оценок нового метода лечения, показывающих как соотношение затрат и эффективности от его внедрения, так и степени влияния на статьи национального, регионального и местного бюджетов.

Несмотря на то что ВІА тесно связан с анализом СЕА, он не может быть полностью альтернативным вариантом исследования или совсем заменить его. Так как СЕА определяет затраты и эффективность сравниваемых медицинских технологий вне установленных временных рамок по оценке их экономической эффективности, ВІА соотносит результаты лечения на определенный финансовый

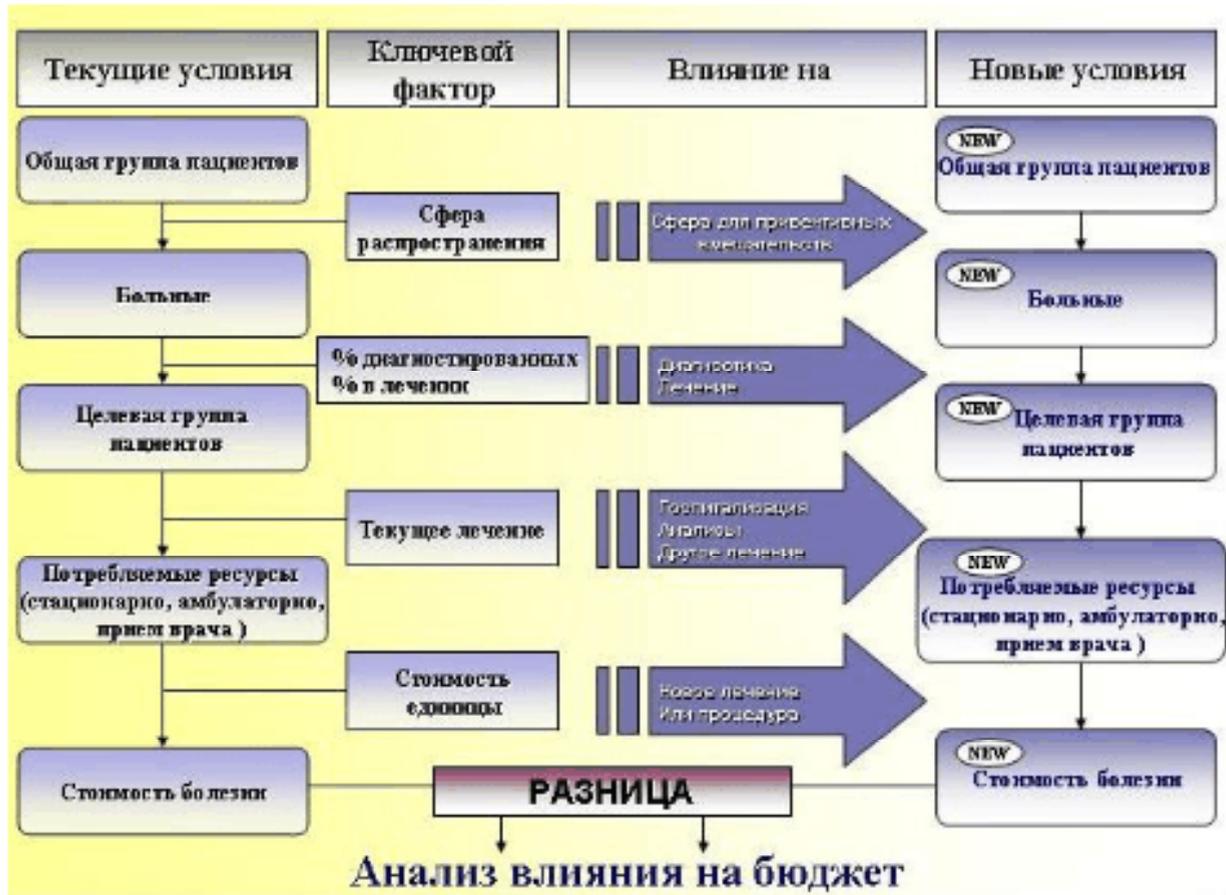
срок (квартал, год), соизмеримый с прогнозируемыми исходами лечения и возможностью принятия решения о приемлемости или неприемлемости новой технологии лечения. Несомненно, что СЕА и ВІА как два методологических подхода объединяют в себе много схожих элементов и используемых данных, но в связи с разницей в направлении их использования, существуют важные различия в том, каким образом эти данные используются в фармакоэкономических моделях. Могут быть случаи, когда анализ СЕА показывает, что новая медицинская технология или ЛС эффективна, но в то же время, результаты ВІА говорят о том, что эта технология или ЛС неприемлемы исходя из возможного бюджета.

Маускопф и соавт. в 1998 г. опубликовали первую разработанную аналитическую основу модели влияния на бюджет. Начиная с 1990-х годов ряд стран Европы, США, Канада и Австралия стали требовать предоставления данных ВІА наряду с результатами, полученными методом СЕА для принятия решений об утверждении национальных и местных

формуляров и схем возмещения /1/. Другие страны, например Нидерланды, начали проводить собственную оценку влияния на бюджет, а не запрашивать данные у производителя, при этом добровольная подача данной информации была разрешена. В настоящее время доступны различные национальные руководства по проведению ВІА, различающиеся между собой требованиями к содержанию анализа, большинство из них определяют только ограниченное число особенностей факторов, важных в анализе влияния на бюджет. Однако, несмотря на повышенную заинтересованность в ВІА, обзор литературы показал, что число научных исследований, опубликованных в изданиях соответствующей тематики, ограничено /1/. Некоторые из этих публикаций представляют исследование стоимости, сфокусированное на ежегодных, двух-, трехлетних или составляющих период всей жизни затрат для определенной группы людей или отдельных представителей при лечении альтернативными методами лечения /2–6/. Еще меньшее количество исследо-



Рисунок 1. Схема анализа влияния на бюджет



ваний пытались оценить влияние новых технологий на финансовую сферу и здравоохранение /7–9/.

По рекомендациям созданной Оперативной группы ISPOR при анализе влияния на бюджет новой медицинской технологии в здравоохранении необходимо учитывать действительные потребности определенных лиц, ответственных за принятие решений в сфере здравоохранения. Оперативная группа проанализировала существующие руководства ISPOR, разработанные для осуществления надлежащего научного взаимодействия /10; 11/ и национальные руководства по ВИА /12–21/. Анализ влияния на бюджет должен соответствовать интересам населения, т.е. основываться на сведениях, которые реально отражают численность населения, подверженного данному заболеванию, и применяемых в настоящее время новых схемах лечения, эффективности и безопасности (в клинических испытаниях) нового и текущего метода лечения, использования ресурсов и затрат при примене-

нии новой схемы лечения. Также оперативная группа рекомендует проводить анализ влияния на бюджет в виде серии сценарных анализов в той же манере, что предусмотрена анализом чувствительности для СЕА. В частности, исходные данные, используемые в расчетах и полученные результаты должны отвечать потребностям в информации лиц, принимающих решения в сфере здравоохранения. Анализ ВИА важен наряду с анализом СЕА как составляющая часть всесторонней экономической оценки использования новой медицинской технологии. Суть анализа ВИА заключается в оценке финансовых последствий применения и распространения новых медицинских технологий с учетом ограниченности ресурсов конкретного лечебно-профилактического учреждения или системы здравоохранения в целом. Под новой медицинской технологией в данном случае понимается новый лекарственный препарат или новый метод лечения.

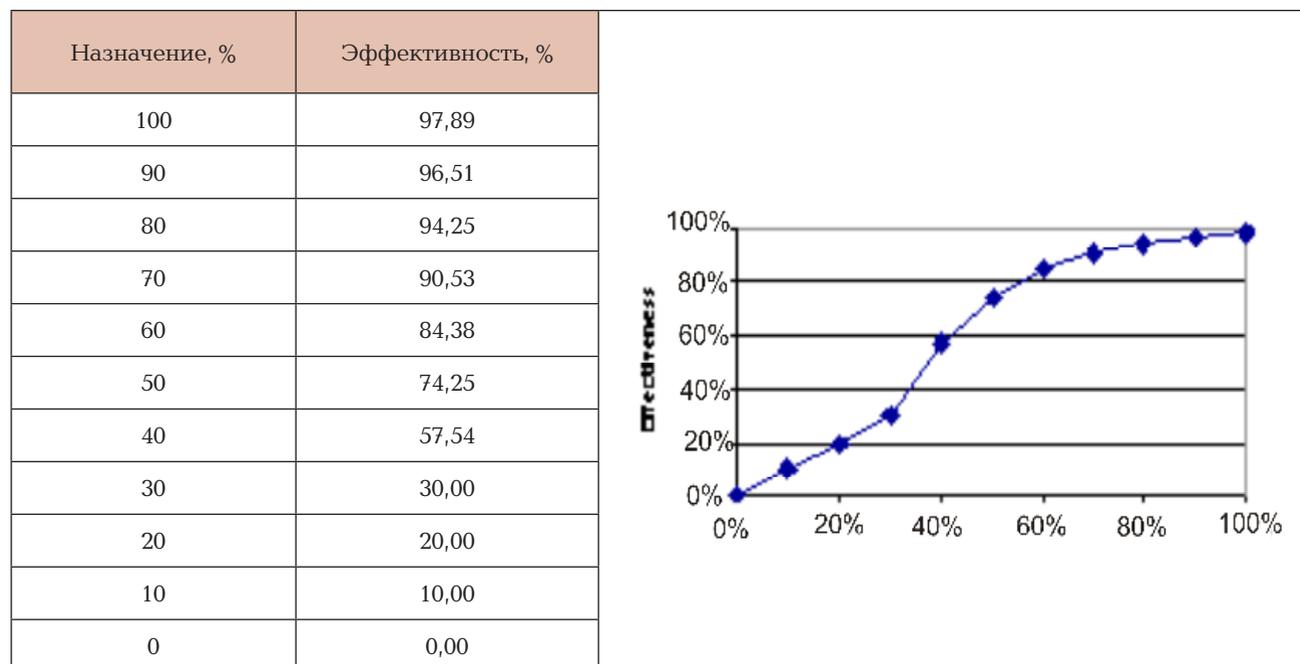
Использование анализа ВИА

позволяет предположить, каким образом новая схема терапии и внедрение новых технологий повлияет на затраты лечения конкретного заболевания. На рисунке 1 представлена схема анализа влияния на бюджет.

ВИА следует рассматривать как дополнительный к СЕА, а не как альтернативный или заменяющий СЕА метод анализа. В то время как СЕА оценивает стоимость и результаты использования альтернативных технологий в установленном временном промежутке, ВИА направлен на финансовую оценку последствий внедрения и распространения новых медицинских технологий для определения целесообразности их применения. По общему признанию, ВИА и СЕА основываются на многих схожих данных и требованиях к методологии. Однако основные различия заключаются в том, каким образом эти данные и методы встраиваются в модели анализа, что определяется различиями в их предназначении. Возможна ситуация, когда результаты СЕА будут свидетель-



Рисунок 2. Взаимосвязь между строгим соблюдением предписаний и эффективностью лечения



ствовать об эффективности применяемой технологии, в то время как результаты ВИА будут говорить о неприемлемости внедрения данной технологии.



Информация, полученная посредством ВИА, необходима лицам, контролирующим и планирующим бюджет в сфере здравоохранения, таким как организаторы национальных и региональных программ здравоохранения, управляющие страховых компаний, руководители организаций здравоохранения и работодатели, выплачивающие пособия по болезни своим сотрудникам. Каждый из вышеперечисленных специалистов может иметь различные требования к данным, методам и отчетам в рамках анализа влияния на бюджет, но у каждого из них есть потребность в ясной и четкой информации о влиянии использования альтернативных схем лечения на финансовые показатели.

В анализе ВИА компонентами аналитической структуры являются характеристика заболевания, методы его лечения, последствия применения тех или иных медицинских технологий. Цель данного метода анализа – не конкретная оценка влияния на бюджет использования новой медицинской технологии, а предоставление обоснованной компьютерной структуры («модели»), позволяющей понять пользователям зависимость между введенными параметрами и возможными последствиями для бюджета при внедрении новой медицинской технологии (или изменении в использовании уже существующих). В анализе ВИА сравниваются сценарии, представляющие главным образом схемы лечения, т.е. состоящие из ряда используемых медицинских технологий, а не единичные технологии. Каждый сценарий должен содержать информацию о схеме лечения, используемой в данный момент для выбранных групп и подгрупп пациентов. Для сравнения сценарии должны быть смоделированы на основании реалистичных и обоснованных предположений до момента их сравнения, таким образом, анализ должен учитывать изменение существующих схем лечения при появлении новых медицинских технологий.

Анализ ВИА должен осуществляться во временном интервале, наиболее подходящем для получателя бюджета. Временные ограничения должны соответствовать процессу планирования бюджета интересующей системы здравоохранения, которая обычно бывает ежегодной. Однако временные рамки могут быть расширены в исследованиях, касающихся хронических заболеваний, так как будет отражено влияние, которое можно ожидать при достижении стабильного состояния, если никаких дальнейших изменений в схеме лечения не предполагается.

Поскольку ВИА отражает финансовые поступления в течение времени, дисконтирование затрат необязательно. Расчеты должны производиться таким образом, чтобы лица, принимающие решения, в случае необходимости могли бы легко дисконтировать полученные результаты, согласно принятой практике, при принятии решения.

Для оценки изменений состояния здоровья пациентов и связанных с ними затрат в течение временного интервала анализа оперативная группа ISPOR рекомендует применять оценочные методики, используемые в анализе «затраты – эффективность», но их следует упростить и адаптировать, чтобы оценки результатов



лечения формировались на основе концепции исследования и представлялись за каждый год /10; 11/.

При отсутствии опубликованных данных о взаимосвязи между соблюдением схемы лечения и исходами болезни в качестве альтернативных источников информации следует использовать фармакокинетические и фармакодинамические данные или мнения экспертов. Рисунок 2 представляет гипотетический пример взаимосвязи между строгим соблюдением предписаний и эффективностью лечения, созданных на основе мнения эксперта.

Методика проведения анализа «влияния на бюджет»

Результат анализа влияния на бюджет можно выразить формулой:

$$BIA = Efec (1) - Efec (2),$$

где BIA — результат анализа влияния на бюджет, в денежном выражении;

Efec (1) — суммарный экономический эффект от применения медицинской технологии сравнения,

в денежном выражении;

Efec (2) — суммарный экономический эффект от применения исследуемой медицинской технологии, в денежном выражении.

$$Efec = \sum Cost - \sum CS,$$

где Efec — суммарный экономический эффект от применения медицинской технологии, в денежном выражении;

Cost — затраты, связанные с медицинской технологией, в денежном выражении;

CS (cost saving) — экономия средств в денежном выражении, возникающая благодаря использованию медицинской технологии.

Предпочтительной с позиции анализа влияния на бюджет считается технология, суммарный экономический эффект которой ниже. На основе результатов анализа «влияния на бюджет» появляется возможность провести ассоциированный с ним анализ упущенных возможностей в целях оценки полученного результата анализа «влияния на бюджет» с позиции целей фармакоэкономического исследования. Анализ

упущенных возможностей определяет число пациентов, которых можно пролечить доминирующей с точки зрения «анализа влияния» на бюджет медицинской технологией на сумму, равную результату анализа влияния на бюджет:

$$MFA = \frac{|BIA|}{Cost (T)},$$

где MFA — результат анализа упущенных возможностей, пациентов;

|BIA| — модуль значения результата анализа влияния на бюджет;

Cost (T) — затраты на предпочтительную с позиции анализа влияния на бюджет медицинскую технологию.

Таким образом, представленные теоретические основы фармакоэкономического метода анализа «влияния на бюджет» с учетом разработанной методологии являются базисом для проведения подобных исследований в условиях Российской Федерации.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ В ИНСТРУКЦИЮ К ПРЕПАРАТАМ ФИНАСТЕРИДА

Получив новые данные о побочных эффектах финастерида, FDA заявило о необходимости расширения их списка. Препарат применяется для лечения пациентов с гиперплазией предстательной железы, а также назначается при андрогенетической алопеции. Финастерид является действующим веществом препаратов Проскар и Пропеция (Пропеция) производства компании Merck, а также ряда дженериков.

В FDA поступила информация о том, что после прекращения терапии финастеридом у некоторых пациентов остались сексуальные побочные эффекты, такие как снижение либидо, нарушение эякуляции, уменьшение эякулята, импотенция (в очень редких случаях). Остальные побочные эффекты после отмены препарата исчезают.

Согласно решению FDA производителем в инструкцию была внесена информация о снижении либидо и возможном развитии мужского бесплодия во время приема препарата. После прекращения терапии последний побочный эффект пропадает.

Проскар был одобрен в 1992 г. для терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Он способствует уменьшению ее размеров, снижает риск возникновения острой задержки мочи, максимально увеличивает скорость ее оттока. Пропеция с 1997 г. назначается для лечения андрогенетической алопеции.

По данным clinical-pharmacy.ru



Г.С. АБЫЛКАСОВА

Госпиталь и поликлиника ДВД СКО, г. Петропавловск

КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ РОКСИТРОМИЦИНА

Мақалада рокситромицинді қолданудың ерекшеліктері туралы айтылған. Оның химиялық құрылымы, әрекет ету механизмі, микробқа қарсы спектрі, фармакокинетикасы, қауіпсіздік профилі сипатталған. Респираторлық жұқпалар, тері және жұқа ұлпалардың жұқпалары, урогениталдық жұқпалар, ороденталдық жұқпалар және басқа аурулармен ауырған кезде рокситромицинді клиникалық қолдану туралы айтылған.

The article is about the features of roxithromycin. The chemical structure, mechanism of action, spectrum of antimicrobial activity, pharmacokinetics, safety profile as well as the clinical application of roxithromycin in respiratory infections, skin infections and soft tissue, urogenital infections, orodental infections and other diseases is described in it.

Применение в клинической практике макролидных антибиотиков насчитывает уже не один десяток лет. Эра макролидов началась с разработки компанией Eli Lilly в 1952 г. первого представителя этого класса — эритромицина. Однако в течение многих последующих лет прогресс в разработке новых макролидов значительно отставал от темпов развития других групп антибактериальных препаратов. «Эпоха возрождения» макролидов, которая характеризовалась созданием нескольких новых представителей класса, была связана со значительным прорывом в микробиологической и клинической диагностике распространенных инфекционных заболеваний, прежде всего респираторных, с доказательством роли внутриклеточных патогенов (*Chlamydia spp.*, *Legionella spp.* и др.) в ряде инфекций и возникновением проблемы вторичной лекарственной устойчивости микроорганизмов, в первую очередь к бета-лактамам антибиотикам.

На сегодняшний день насчитывается более десяти зарегистрированных макролидов, среди которых одним из наиболее распространенных является рокситромицин — первый полусинтетический 14-членный макролид. Препарат был разработан фармацевтической компанией Roussel Uclaf (Франция) и появился на рынке в 1987 г. /1/. На казахстанском рынке практикующему врачу рокситромицин известен, прежде всего, под торговым наименованием Роксисибел, выпускаемый отечественным предприятием АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика». Рокситромицин обладает особенностями, отличающими его от других представителей класса макролидов, прежде всего эритромицина, что позволяет рассматривать его в качестве клинически значимого антибактериального препарата при лечении многих заболеваний.

**Клиническая фармакология
рокситромицина**

Химическая структура

Рокситромицин является полусинтетическим производным природного эритромицина (эритромицина А*) и относится к 14-членным макролидам (класс Па), включающим производные эритромицина А с замещением элементов лактонного кольца; другим представителем этого класса является кларитромицин. Отличием рокситромицина от эритромицина А является замена в 9-м положении кетогруппы этероксимной боковой цепью. По химической структуре рокситромицин представляет собой эритромицин-9-О-2-метоксиэтокси-метил оксим /2/.

Несмотря на предпринятые попытки получить полусинтетические производные природных 16-членных макролидов (миокамитин, рокитамидин), усилия фармацевтических компаний были сфокусированы именно на производных эритромицина А, поскольку это была наиболее распространенная и биологически активная среда имевшихся в то время молекулы



макролидов. Результатом исследований по структурному замещению молекулы лактонного кольца в 9-м положении стала разработка около 80 различных производных эритромицина А, однако с учетом выявленных клинико-фармакологических и микробиологических свойств только рокситромицин был выбран в качестве нового потенциального препарата /3/.

Модификация лактонного кольца привела к появлению трех кардинальных отличий рокситромицина от эритромицина:

- расширение спектра антибактериальной активности, прежде всего за счет грамотрицательной флоры (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria* spp. и некоторых других грамотрицательных палочек);

- более высокая кислотоустойчивость и улучшенная всасываемость в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ);

- способность создавать более высокие концентрации в клетках и увеличение продолжительности периода полувыведения /3/.

Механизм действия

Как и другие представители класса макролидов, рокситромицин оказывает бактериостатическое действие за счет нарушения синтеза белка микробной клеткой. Это осуществляется путем связывания молекулы препарата с 50S субъединицей рибосомы, а точнее с 23S РНК, что в свою очередь нарушает процесс транслокации пептидов. Однако следует отметить, что рокситромицин в меньшей степени, нежели эритромицин, связывается с 23S РНК 50S субъединицы рибосомы, а свою активность проявляет за счет создания более высоких внутриклеточных концентраций /3; 4/.

Спектр антимикробной активности

Рокситромицин является типичным представителем 14-членных макролидов, в связи с чем спектр его активности приближается к таковому эритромицина, но при этом имеет ряд особенностей.

Грамположительные кокки. Рокситромицин активен в отношении *Staphylococcus aureus* (метициллиночувствительных штаммов — MSSA), *Streptococcus pneumoniae*, включая пенициллинорезистентные штаммы, бета-гемолитического стрептококка группы А (БГСА). Зеленащие стрептококки мало чувствительны к рокситромицину.

Как и другие макролиды, рокситромицин не действует на энтерококки и метициллинорезистентные золотистые стафилококки (MRSA).

Грамположительные палочки.

Рокситромицин активен в отношении *Listeria monocytogenes* (МПК₅₀ — 0,25 мг/л), *Corynebacterium diphtheriae* (МПК₅₀ — 0,008 мг/л), *Lactobacillus* spp. (МПК₅₀ — 0,06 мг/л). По уровню активности *in vitro* в отношении данных возбудителей рокситромицин уступает кларитромицину, но несколько превосходит азитромицин /3, 5/.

Грамотрицательные кокки. Рокситромицин высокоактивен против *Moraxella catarrhalis* (МПК₅₀ — 0,12 мг/л). По действию на *Neisseria gonorrhoeae* он несколько уступает эритромицину, кларитромицину и азитромицину /5/.

Грамотрицательные палочки.

Как и другие макролиды, рокситромицин активен в отношении *Haemophilus ducreyi*, *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejuni* и *Gardnerella vaginalis*. По активности против *Helicobacter pylori* он превосходит эритромицин и азитромицин, практически не уступая кларитромицину. В отношении *H. influenzae* активность несколько ниже, чем у эритромицина, кларитромицина и азитромицина. Аналогично другим макролидам, рокситромицин практически не действует на грамотрицательные бактерии семейств *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. и *Acinetobacter* spp. /5; 6; 7/.

Внутриклеточные патогены. Рокситромицин высокоактивен *in vitro* против *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* и *Legionella* spp. Он превосходит эритромицин и доксициклин по действию на *Chlamydia trachomatis* и *Ureaplasma urealyticum* и имеет сходный с азитромицином уровень активности в отношении *C. trachomatis*. Как и другие макролиды, рокситромицин малоактивен в отношении *Mycoplasma hominis*. По активности в отношении *L. pneumophila* он не отличается от азитромицина и кларитромицина /5; 8; 9/.

Микобактерии. По сравнению с эритромицином рокситромицин лучше действует на *Mycobacterium avium*-комплекс. В отношении *Mycobacterium leprae* нет данных об активности *in vitro*, поскольку получить чистую культуру этого

микроорганизма не представляется возможным. Согласно результатам экспериментов на животных, рокситромицин превосходит по активности азитромицин, но уступает кларитромицину /5/.

Спирохеты. Рокситромицин активен *in vitro* в отношении *Treponema pallidum*, что было подтверждено в исследованиях на животных /10/. В отношении боррелий действие рокситромицина варьируется в зависимости от вида — он наиболее активен в отношении *Borrelia garinii* (МПК₅₀ — 0,01 мг/л) и *B. burgdorferi sensu lato* (МПК₅₀ — 0,06 мг/л) /5/.

Анаэробы. Рокситромицин, как и другие макролиды, проявляет активность в отношении *Porphyromonas* spp., *Propionibacterium* spp. и *Fusobacterium* spp. В то же время такие клинически значимые представители анаэробной флоры, как *Bacteroides fragilis* и *Clostridium difficile*, устойчивы ко всем макролидам /5; 11/.

Простейшие. Рокситромицин является одним из немногих макролидов, активных против *Toxoplasma gondii* и *Cryptosporidium* spp. Он подавляет *in vitro* тахизоиты *Toxoplasma gondii*, однако выраженный эффект достигается только при высоких концентрациях препарата /5; 12; 13/.

Фармакокинетика

Рокситромицин имеет более высокую биодоступность при приеме внутрь по сравнению с эритромицином, так как более устойчив к действию соляной кислоты, лучше и быстрее всасывается в ЖКТ. Пища не влияет на полностью абсорбции рокситромицина, но, как правило, замедляет ее скорость /14/. Это одно из преимуществ рокситромицина перед другими макролидами, например азитромицином, который следует принимать только натощак, поскольку пища уменьшает степень его адсорбции почти в 2 раза.

Важной фармакокинетической особенностью рокситромицина является достижение наиболее высоких по сравнению с другими макролидными антибиотиками концентраций в крови. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) после перорального приема 150 мг препарата развивается через 2 часа и достигает в среднем 6,6–7,9 мг/л. Рокситромицин ха-



рактируется высокой степенью связывания с белками плазмы (в основном с альфа1-кислым гликопротеином) — около 96% /3/.

Рокситромицин хорошо распределяется в организме, однако почти не проникает в ликвор. Высокие концентрации, сопоставимые с уровнем в плазме и превышающие МПК₉₀ для чувствительных микроорганизмов, создаются в слюне, миндалинах, легких, придаточных пазухах носа, слезной жидкости, предстательной железе, миометрии, эндометрии, синовиальной жидкости, коже, других органах и средах /3/.

Период полувыведения у взрослых в среднем составляет 8–10 час. и может увеличиваться до 15 час. при выраженной почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин), но коррекции дозы в этом случае не требуется, как и у пациентов, находящихся на диализе /15/. Период полувыведения может значительно увеличиваться у больных циррозом печени, что требует снижения дозы препарата на 50% /16/. Длительный период полувыведения позволяет назначать рокситромицин взрослым 1 раз в день, что очень удобно для пациента. У детей период полувыведения имеет, как правило, большую продолжительность, чем у взрослых.

Профиль безопасности

Макролиды рассматриваются как одна из самых безопасных групп лекарственных средств, а рокситромицин отличается наилучшей переносимостью среди макролидов, что является одним из важнейших его достоинств /17–20/.

Нежелательные лекарственные реакции развиваются только у 3–4% пациентов. Как правило, доминируют (до 80%) симптомы со стороны ЖКТ — абдоминальные боли, тошнота, диарея. Улучшенная переносимость рокситромицина по сравнению с эритромицином безусловно связана со значительно менее выраженным влиянием на кишечную флору и моторику ЖКТ. Рокситромицин очень редко вызывает аллергию, может использоваться у больных с бронхиальной астмой и другими заболеваниями аллергической природы. У отдельных пациентов возможно появление головной боли, головокружения, сыпи, лимфоцитопении, эозинофилии,

обратимых отклонений в показателях активности печеночных ферментов и глюкозы сыворотки крови. Описаны единичные случаи развития холестатического гепатита и один эпизод острого гепатита /3; 21; 22/.

Макролиды, в частности эритромицин и рокситромицин, плохо проникают через плаценту и в этой связи создают низкие концентрации в кровотоке плода. В то же время уровень кларитромицина достигает 6,1% от концентрации в крови матери /23/.

В крупном клиническом исследовании не было выявлено статистически значимого повышения частоты встречаемости аномалий развития при использовании рокситромицина у беременных, тогда как применение олеандомицина ассоциировалось с трехкратным повышением риска рождения незрелого плода /24; 25/.

Клиническое применение рокситромицина

Рокситромицин получил наибольшее распространение в странах Европы, Южной Америки, а также в Японии, где более интенсивно проводились исследования этого препарата. В настоящее время рокситромицин официально одобрен для терапии инфекций верхних и нижних отделов дыхательных путей, инфекций кожи и мягких тканей, урогенитальных и орогенитальных инфекций /26; 27/.

Респираторные инфекции

Высокая эффективность рокситромицина при лечении инфекций дыхательных путей подтверждена результатами многих рандомизированных клинических испытаний.

Рокситромицин, назначавшийся 10-дневным курсом, был сопоставим по клинической эффективности как с бета-лактамами (амоксциллином/клавуланатом, цефалором), так и с другими макролидами (азитромицином, кларитромицином) при лечении острого фарингита, тонзиллита, острого синусита и острого среднего отита /28–31/. Согласно данным еще одного исследования, рокситромицин не отличается по эффективности от амоксициллина/клавуланата при респираторных инфекциях различной локализации, но, как правило, лучше переносится /32/. Эффективность рокситромицина (300 мг 1 раз в сутки) была оценена в сравнении с амоксицил-

лином/клавуланатом (1,0 г 2 раза в сутки) у 100 пациентов с острым средним отитом (85%), тонзиллофарингитом (31%) и риносинуситом (11%). При суммарном анализе по окончании терапии эффективность лечения рокситромицином составила 82%, амоксициллином/клавуланатом — 78% /33/.

При обострении хронического бронхита клиническая эффективность рокситромицина не отличалась от таковой доксицилина — 81 и 80% соответственно /34/. В крупном международном несравнительном открытом исследовании, в которое было включено 40 тыс. пациентов, терапия рокситромицином продолжительностью от 7 до 14 дней сопровождалась клиническим эффектом более чем у 95% больных с инфекциями верхних и нижних отделов дыхательных путей (выздоровление или улучшение). При этом частота отмеченных нежелательных явлений не превышала 4% /35/.



По клинической эффективности при лечении атипичной пневмонии рокситромицин сопоставим с азитромицином и кларитромицином /36; 37/. Несмотря на невысокую активность рокситромицина *in vitro* в отношении *H. influenzae*, его клиническая эффективность у пациентов с респираторными инфекциями, вызванными данным микроорганизмом, составляет, по данным мета-анализа нескольких контролируемых исследований, около 80% /38/.

Согласно данным фармакоэкономического исследования, рокситромицин при инфекциях нижних дыхательных путей более предпочтителен по сравнению с амоксициллином/клавуланатом, если оценивать данные препараты по критерию стоимость — эффективность /43/. Большие фармакоэкономические преимущества обеспечивает использование дженериковых препаратов, стоимость которых существенно ниже, чем



оригинальных. Однако при выборе препарата рокситромицина следует помнить, что эффективность и безопасность лечения напрямую зависят от качества производства.

В настоящее время рокситромицин входит в официальные рекомендации Европейского респираторного общества (ERS), разработанные в сотрудничестве с Европейским обществом по клинической микробиологии и инфекционным болезням (ESCMID), по лечению инфекций нижних дыхательных путей у взрослых пациентов /39/.

Инфекции кожи и мягких тканей

Эффективность и хорошая переносимость рокситромицина были продемонстрированы при рожистом воспалении и угревой сыпи /40; 41/. В одном из последних двойных слепых рандомизированных исследований у пациентов с *аспе vulgaris* применение рокситромицина в дозе 150 мг 2 раза в сутки в течение 4 недель также характеризовалось высокой клинической эффективностью /42/.

Урогенитальные инфекции

В рандомизированном клиническом исследовании при урогенитальном хламидиозе и неспецифическом уретрите рокситромицин был сопоставим с доксициклином как по клинической (81 и 85% соответственно), так и по бактериологической эффективности (92 и 100% соответственно). Однако в группе пациентов, принимавших доксициклин, было зарегистрировано большее количество нежелательных явлений, чем в группе рокситромицина (35 и 19% соответственно) /43/. Сходные результаты были получены и в ряде других проведенных клинических исследований /44; 45/. При негонорейном уретрите рокситромицин был одинаково эффективен при назначении дозы 300 мг как в один, так и в два приема — по 150 мг /46/.

Ородентальные инфекции

По результатам многоцентрового двойного слепого исследования у пациентов с острыми ородентальными инфекциями (периодонтиты и др.) рокситромицин, назначавшийся в дозе 150 мг 2 раза в сутки, оказался сопоставимым по клинической эффективности с эритромицином этилсульфинатом,

который применялся по 1,0 г 2 раза в сутки со средней продолжительностью терапии 8 дней, — 94 и 91% соответственно /47/.

Другие заболевания

Несмотря на наличие *in vitro* активности рокситромицина в отношении *B. burgdorferi*, монотерапия данным препаратом при клещевом боррелиозе (болезнь Лайма) оказалась неэффективной. В то же время при комбинации рокситромицина (300 мг в сутки) с котримоксазолом в течение 5 недель эффективность составила 76%, что было равноценно терапии пенициллином или цефтриаксоном при внутривенном назначении /48/.

В ряде клинических исследований применение рокситромицина в сочетании с некоторыми другими препаратами сопровождалось как высокими (80 — 100%) /49; 50/, так и низкими (50 — 67%) уровнями эрадикации *H. pylori* /51; 52/. В настоящее время окончательные рекомендации по применению рокситромицина в схемах эрадикации *H. pylori* отсутствуют.

Терапия рокситромицином в дозе 300 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель оказалась клинически эффективной при лечении диареи, вызванной *Cryptosporidium spp.*, у 50% пациентов с ВИЧ-инфекцией /53; 54/. Кроме того, было установлено, что у больных ВИЧ-инфекцией рокситромицин способен предупреждать развитие пневмоцистной пневмонии и церебрального токсоплазмоза. Назначение его в дозе 900 мг 1 раз в неделю оказалось более эффективным, чем применение пентамидина по 300 мг 1 раз в неделю в виде аэрозоля /55/.

По данным одного из исследований, рокситромицин в дозе 150 мг 1 раз в сутки был приемлемой альтернативой пенициллину и эритромицину для профилактики ревматической лихорадки /56/.

У пациентов с нейтропенией на фоне острого миелолейкоза, а также после трансплантации костного мозга добавление рокситромицина к терапии офлоксацином приводило к достоверному снижению частоты развития бактериемии, вызванной зеленым стрептококком (0% в сравнении с 9% в случае монотерапии офлоксацином) /57/.

С учетом имеющих на сегодняшний день доказательств возможной роли *Chlamydia*

pneumoniae в патогенезе сердечно-сосудистых заболеваний, прежде всего атеросклероза и ишемической болезни сердца /58 — 60/, в двойном слепом плацебо-контролируемом пилотном исследовании (ROXIS) изучалась эффективность рокситромицина при остром *non-Q*-инфаркте миокарда. Препарат назначали в первые 48 час. с момента развития инфаркта в дозе 150 мг 2 раза в сутки в течение 30 дней. Наблюдение за больными осуществлялось в течение 6 месяцев. Критериями оценки стали частота развития стенокардии в постинфарктном периоде, частота повторных инфарктов и количество летальных исходов. Группы сравнивались как по каждому критерию в отдельности, так и по совокупности двух или трех критериев. Было установлено, что назначение рокситромицина сопровождается снижением частоты рецидивов стенокардии, повторных инфарктов и смертельных исходов, однако достоверные различия между группой пациентов, получавших антибиотик, и группой плацебо были выявлены только при оценке по совокупности трех критериев /61/. Окончательная роль антибактериальной терапии при атеросклерозе и ишемической болезни сердца к настоящему моменту не установлена.

В завершение раздела, посвященного клиническому применению рокситромицина у взрослых, необходимо отметить, что, согласно данным специально проведенного многоцентрового рандомизированного исследования, включавшего 1588 пациентов с инфекциями различной локализации, эффективность антибиотика одинаково высока независимо от того, назначается ли он однократно в дозе 300 мг в сутки или в два приема по 150 мг /62/.

Заключение

Макролиды — класс антибактериальных препаратов, по праву заслуживший доверие среди клиницистов разного профиля. Следует отметить, что внедрение в клиническую практику новых представителей этого класса, в частности рокситромицина, по времени примерно совпало с появлением на фармацевтическом рынке цефотаксима, первых фторхинолонов и карбапенемов. Тем не менее, макролиды не только не утратили своего значения, но, как и прежде,



прочно занимают свою нишу в терапии целого ряда инфекционных заболеваний. Это обусловлено:

- высокой *in vitro* активностью в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, внутриклеточных патогенов, включая возбудителей респираторных и урогенитальных инфекций, а также активностью в отношении некоторых простей-

ших;

- фармакокинетическими особенностями макролидов, в первую очередь их способностью создавать высокие внутриклеточные концентрации, что дает им преимущество перед бета-лактамами и некоторыми другими антибиотиками;

- хорошим профилем переносимости и безопасности.

Перечисленные особенности в полной мере присущи и Роксибелу — полусинтетическому макролиду, достаточно широко используемому в клинической практике и являющимся одним из наиболее востребованных антибактериальных препаратов в нашей республике. 

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Кетопрофен и реакции фотосенсибилизации: изменения в инструкции по медицинскому применению

По официальным данным, представленным на сайте Европейского медицинского агентства от 29 ноября 2010 г., внесены изменения в условия отпуска из аптек на все препараты для наружного местного применения (крем, мазь, спрей, гель, пластырь, раствор), содержащие кетопрофен (нестероидный противовоспалительный препарат). По запросу Европейского медицинского агентства для оценки риска фотоаллергических реакций производителями были предоставлены сообщения в форме CIOMS-отчетов о всех случаях побочных реакций со стороны кожи после местного применения кетопрофена с момента выхода препарата на рынок. Были предоставлены 2248 CIOMS-отчетов, из которых 1731 (77%) сообщение содержало информацию о развитии кожных реакций. В 506 CIOMS-отчетах из 1731 сообщается о реакциях фотосенсибилизации (29%), большинство из которых требовало госпитализации.

ЕМА отмечает, что реакции фотосенсибилизации проявлялись в виде дерматита, зуда, экземы, эритемы и волдырей. При этом длительность фотоаллергических реакций составила от 7 до 9,8 дней. В 53—70% случаях побочные реакции развивались в течение первой недели применения препарата.

По результатам пересмотра безопасности кетопрофена ЕМА отмечает, что механизм фотосенсибилизации при применении препаратов кетопрофена для местного наружного применения связан с фотодеградацией кетопрофена под воздействием ультрафиолетовых лучей, даже при пасмурной погоде. Реакции фотосенсибилизации являются редкими, но при этом они могут быть серьезными и приводить к госпитализации, потере трудоспособности, постоянной иммунизации в связи с иммунологическим механизмом фотоаллергии, угрозе жизни у пациентов с противопоказаниями к тиапрофеновой кислоте и фенофибрату.

На основании оценки профиля безопасности ЕМА рекомендовало внесение следующих изменений в инструкцию по медицинскому применению препаратов кетопрофена в лекарственных формах для наружного местного применения:

- Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.
- Противопоказания: реакции фотосенсибилизации в анамнезе; реакции гиперчувствительности на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту, или другим НПВС; кожные аллергические реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, блокаторы УФ-лучей или парфюмерию; в период лечения и после 2 недель прекращения лечения противопоказаны солнечная инсоляция, даже в пасмурную погоду, солярий.
- Особые указания: после каждого нанесения препарата на кожу следует тщательно мыть руки; лечение должно быть немедленно приостановлено при развитии любых кожных реакций, включая кожные реакции после применения октокриленсодержащих косметических средств; для предотвращения риска фотосенсибилизации следует защищать область нанесения препарата в период лечения и в течение 2 недель после лечения.
- Побочные действия: местные реакции в виде эритемы, зуда, жжения; имеются редкие случаи серьезных реакций, такие как буллезная или фликтенулезная экзема (генерализованная или распространенная); реакции гиперчувствительности, фотосенсибилизация.

По данным 29 November 2010, EMA/465107/2010 Rev.1, EMEA/H/A-07/001259



УДК.661.123

А.Э. МАМЕДОВА

Азербайджанский медицинский университет, г. Баку

ТЕХНОЛОГИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ НЕКОТОРЫХ ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИХ СРЕДСТВ НА ОСНОВЕ ГЛИЦИРРИЗИНОВОЙ КИСЛОТЫ

Еңбекте құрамында глицирризин қышқылы бар базисті крем-эмульсия негізінде 5 модификацияны алу технологиясына қатысты материалдар ұсынылған.

In work the materials, concerning technologies of reception of 5 updatings on the basis of a basic emulsion-cream containing glisirryzinic acid are presented.

В последние годы в составе комплексной терапии кожных заболеваний особое место занимают средства растительного происхождения, содержащие в своём составе различные биологически активные вещества /6; 7/. Среди них можно отметить солодку голую (*Glycyrrhiza glabra L.*), зеленый чай (*Camellia sinensis*) и шалфей лекарственный (*Salvia officinalis*). В связи с этим, разработка новых фитокомпозиций на основе этих растений имеет большое научное и практическое значение /1/.

В результате проведенных предварительных исследований из корней солодки голой, листьев зеленого чая и травы шалфея лекарственного (в соотношении 7:3:5), содержащих в своем составе в большом количестве флавоноиды, тритерпеновые соединения, фитоэстрогены, эфирные масла и ряд других биологически активных веществ, был получен эмульсионный крем типа вода/масло. Приготовление эмульсии-крема (базис) осуществляется извлечением биологически активных веществ методом экстракции **двухфазными** системами экстрагентов. В качестве оптимального растворителя используется смесь – вода + 40% этиловый спирт /

оливковое масло в соотношении 4:6. Двухфазный метод извлечения отличается следующими положительными особенностями: с одной стороны позволяет правильно выбрать комбинацию растворителя в зависимости от характера получаемого продукта, с другой – повышает вероятность непосредственного получения продукта /2/. Следует отметить, что в водно-спиртовой фазе извлечения, полученного в результате экстракции, обнаружены два тритерпеновых гликозида и пять флавоноидов, а в масляной фазе установлено содержание одного флавоноида /2/.

Добавление эмульгатора T_2 в процесс двухфазной экстракции создает возможность непосредственного получения эмульсии-крема типа вода/масло. Определены некоторые реологические свойства, отсутствие механических включений и термическая устойчивость в креме-базисе /5/.

Установлено ранозаживляющее действие лечебно-косметического крема и двух его модификаций (водно-спиртовая и масляная фазы эмульсии/крема) при экспериментально вызванных термических и химических ожогах. В то же время выявлено отсутствие раздражающего дей-

ствия изученного крема на кожу, возможных аллергических реакций на слизистые оболочки глаза и носа на примере кроликов /3/. Ранозаживляющее действие приготовленного лечебно-косметологического крема доказано гистологическими исследованиями /4/. В экспериментах «in vitro» выявлена высокая антиоксидантная и антирадикальная активность полученного крема-базиса.

Целью представленной работы является изучение технологии получения эмульсии-кремов на основе базиса с целью расширения спектров его действия.

Материалы и методы. С целью расширения спектра применения полученного базиса была оформлена пропись для некоторых эмульсий-кремов на его основе.

Для осуществления практической работы в качестве основного материала были использованы: эмульсия-крем (базис), масло календулы (производитель: ООО «Натуральные масла», Россия, серия: ТУ 9158-004-08628011-00; срок годности: 10/2013), облепиховое масло (производитель: ООО «Натуральные масла», Россия, серия: ТУ 9141-004-53909331-



Таблица. Рецептура прописей

| № | Условное название модификаций | Базис* | Состав модификаций |
|---|-------------------------------|---|---|
| 1 | Календула | Солодка голая 7 г Шалфей3 г Зеленый чай5 г Эмульгатор Т ₂ 20 г Экстрагент40% этиловый спирт и оливковое масло (2:3) – 200 частей | Масло календулы 10 мл Глицерризиновая к-та.... 0,1 г** Витамин Е..... 1 мл** Миндальное масло..... 20 мл** База 60 г** Пчелиный воск.....5 г** Пропиленгликоль5 мл** Нипагин 50 мг** |
| 2 | Облепиха | /-----/ | Масло облепихи.....10 мл |
| 3 | Тыква | /-----/ | Тыквенное масло10 мл |
| 4 | Пшеница | /-----/ | Пшеничное масло.....10мл |
| 5 | Комбинированный | /-----/ | Масло календулы.....2,5 мл Масло облепихи.....2,5 мл Тыквенное масло..... 2,5 мл Пшеничное масло..... 2,5 мл |

Примечание: * база – основная неизменная часть эмульсии-крема и состав ее одинаков во всех модификациях.
** - отмеченные компоненты находятся в одинаковых количествах во всех модификациях.

Рисунок. Технология получения эмульсии-крема





04; срок годности: 02.04.13), тыквенное масло (производитель: «Aksu-Vital», Турция; серия: PNO: ОНР 008 SFT: 6/50 TL, срок годности: 06/2013), масло пшеницы (производитель: «GO PAŞA», Турция; серия: G34-6728-00005-6, срок годности: 10/06/2013), витамин Е (производитель: ЗАО «Технолог», Украина; серия: 23 09 11 11; срок годности: 11/13), пропиленгликоль (USP, М 7610g/| моль), глицерризиновая кислота (стандартный образец), нипагин. С учетом базы и добавлением различных растительных компонентов приготовленные эмульсии-крема были классифицированы на 5 типов прописей: с маслами календулы, облепихи, тыквы, пшеницы и со всеми перечислен-

ными компонентами в одной прописи (комбинированный).

При разработке рецептуры прописей полученных эмульсий-кремов (представлены в таблице) учитывались литературные данные /6; 7/.

Результаты и обсуждение.

Технология приготовления разработанных эмульсий-кремов была реализована в 3 этапа:

1-й этап – приготовление базисной эмульсии-крема;

2-й этап – приготовление масляной части;

3-й этап – приготовление истинной эмульсии-крема.

В качестве образца на рисунке представлена технология получения прописи с маслом календулы. Технология приготовления

остальных прописей осуществляется в аналогичном порядке.

Полученные эмульсии-крема расфасовываются в стеклянные баночки оранжевого цвета объемом 100 г и хранятся в темном прохладном месте.

Выводы:

1. Получение различных модификаций эмульсий-кремов методом двухфазной экстракции представляет интерес с технологической точки зрения.

2. Проведение исследований по изучению клинической эффективности полученных модификаций эмульсий-кремов является целесообразным. 

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Риск развития псевдомембранозного колита у пациентов, получающих препараты, понижающие уровень кислотности, и антибиотики: результаты мета-анализа

Целью систематического обзора, проведённого учёными из Великобритании, была оценка частоты развития псевдомембранозного колита (ПМК) и его обострений у пациентов, принимавших ингибиторы протонной помпы (ИПП), а также оценка влияния сопутствующего приема антибиотиков или изменения антисекреторной терапии в виде назначения блокаторов H₂ гистаминовых рецепторов.

Для этой цели из базы данных MEDLINE и EMBASE были отобраны контролируемые наблюдательные исследования по оценке риска развития ПМК при назначении ИПП за период от создания базы до декабря 2011 г.

В обзор было включено 42 наблюдательных исследования, объединивших данные о 313000 пациентах. Суммарный анализ 39 исследований выявил статистически значимые взаимосвязи между применением ИПП и развитием ПМК, отношение рисков (ОР) 1,74 (95% доверительный интервал (ДИ) 1,47-2,85, p<0,001), по сравнению с пациентами, не принимавшими ИПП. Суммарный анализ 3 исследований показал значимый сопутствующий риск рецидивирующих ПМК на фоне приёма ИПП (ОР 2,51, 95% ДИ 1,16-5,44, p<0,005). Анализ по подгруппам не оправдал ожиданий ввиду абсолютной ясности причины значительной статистической неоднородности. Скорректированное кохеновское сравнение показало, что использование блокаторов H₂ гистаминовых рецепторов в качестве альтернативной терапии связано с более низким риском ПМК по сравнению с ИПП (ОР 0,71, 95% ДИ 0,53-0,97). Совместное назначение ИПП и антибиотиков, напротив, сопровождалось увеличением риска ПМК (ОР 1,96, 95% ДИ 1,037-3,70) по сравнению с монотерапией ИПП. Для ИПП и антибиотиков индекс синергии Rothman составлял 1,36, а соотнесённая пропорция риска при лекарственном взаимодействии 0,19, что подтверждало повышение риска развития ПМК при комбинированной терапии в сравнении с назначением препаратов по отдельности.

Таким образом, несмотря на значительную статистическую и клиническую неоднородность, результаты проведённого мета-анализа показали возможную взаимосвязь между назначением ингибиторов протонной помпы и частотой развития первичного эпизода и рецидивов ПМК. Более того, риск развития данного осложнения возрастает при одновременном назначении ИПП и антибиотиков. В то же время применение блокаторов H₂ гистаминовых рецепторов в этом отношении более безопасно.

По данным Ann Fam Med. Published May, 2012; 10 (3): 241-9.



И.Т. ШЕРТАЕВА

АО Филиал «Железнодорожные госпитали медицины катастроф»,
Шымкентская железнодорожная больница, г. Шымкент

ПРОБЛЕМА ГОЛОВОКРУЖЕНИЯ В НЕВРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Зерттеулер вертиголитикалық құралдың, Бетасерк дәрісінің биік нәтижелілігін растады. Омыртқа жотасы мойын бөлімі остеохондрозымен және вертебробазиллярлық дисциркуляциямен, бас айналумен бірге жүретін аурулардың, Бетасерк емдеу схемасына қосуына, вестибулосенсорлық және вестибуловегетативті бұзулардың жақсы терапевтикалық түзетулері жағдай жасайды.

The Studies have confirmed high efficiency of the preparation Betaserk, as vertigolitic of the facility. Cut-in Betaserk in scheme of the treatment sick with osteochondroz of the cervical division of the spine and vertebrobasil discirculation, being accompanied dizziness, promotes good therapeutic correction an vestibulosenorin and vestibulovegetativon of the breaches.



Головокружение является одним из частых симптомов, встречающихся в медицинской практике. Среди причин обращения к врачам разных специальностей головокружение составляет 3–4%. Около трети пациентов, обращающихся к неврологам и оториноларингологам, отмечают различные типы головокружения, которые принято классифицировать как системное (вертиго) или несистемное головокружение. Головокружение может привести к значительному ухудшению качества жизни больного, лишая его возможности вести привычный образ жизни и качественно выполнять профессиональные обязанности, нередко делая его зависимым от посторонней помощи в быту, может вызвать стойкую утрату трудоспособности, либо стать причиной инвалидности. В связи с этим проблема лечения больных, страдающих головокружением, становится все более актуальной не только в медицинском, но и в социальном аспекте /1; 2/.

Термином «головокружение» обозначают иллюзию движения, вращения, иными словами, нарушение пространственной ориентации организма, неправильное осознание положения тела или движения /1; 2/.

Патогенетически головокружение развивается в результате дисбаланса сенсорной информации, поступающей от основных афферентных систем,

обеспечивающих пространственную ориентацию, вестибулярной, зрительной и проприоцептивной. Большое значение имеют также нарушения центральной обработки информации и эфферентного звена двигательного акта. Кроме того, определенную роль играют патологические изменения опорно-двигательного аппарата /3; 4/.

Системное головокружение связано с раздражением определенных участков вестибулярного анализатора и в зависимости от уровня поражения бывает периферическим и центральным. Периферическое вестибулярное головокружение возникает при поражении сенсорных элементов ампулярного аппарата и преддверия, вестибулярного ганглия, нервных проводников ствола мозга. Центральное вестибулярное головокружение возникает при повреждении связи с вестибулярными ядрами в стволе мозга, при нарушении связей с мозжечком, медиальным продольным пучком, с глазодвигательными ядрами и их собственными связями, нарушении вестибулоспинальных и вестибулоретикулярных связей (тракта), а также нарушении связей с корой головного мозга /5; 6/.

Причины головокружения разнообразны. Установление причин головокружения весьма важно, поскольку обеспечивает реальную возможность проведения этиопатогенетически

обоснованного лечения и выбор адекватной лечебной тактики. Наиболее известная классификация причин головокружения была предложена G.R. Holt и J.R. Thomas (1980). Согласно этой классификации к основным этиологическим факторам относятся: заболевания среднего и внутреннего уха воспалительного и невоспалительного характера; заболевания центральной нервной системы; поражения органов шеи, в том числе дегенеративно-дистрофические изменения шейного отдела позвоночника; метаболические и гематологические причины; нарушения, вызванные лекарственными веществами; инфекционные поражения; кардиогенные расстройства; прочие причины. В 80% случаев причиной системного головокружения является поражение ушного лабиринта. Причиной же центрального головокружения могут быть тяжелые неврологические заболевания. Частая причина головокружения – повышение внутричерепного давления: до 60% больных с внутричерепной гипертензией страдают головокружением в сочетании со снижением слуха. Распространенной причиной головокружения у лиц трудоспособного возраста являются остеохондроз шейного отдела позвоночника и вертебробазиллярная дисциркуляция (вертеброгенное головокружение). Сосудистые нарушения в вертебробазиллярном бассейне обуславливают



клиническую картину вазомоторных вегетативно-ирритативных проявлений. При наличии патологических изменений кранио-вертебрального сегмента у больных могут наблюдаться мозжечковые знаки (неустойчивость в позе Ромберга, плохое выполнение координационных проб, адиадохокинез и др.). Основными причинами преходящих ишемических изменений в вертебробазиллярном бассейне служат эндо- и экстравазальные факторы, ограничивающие приток крови в эту систему или же способствующие избыточному оттоку из нее в другие сосудистые бассейны, а также гемореологические изменения /6; 7; 8/.

По многочисленным данным как отечественных, а также зарубежных авторов хорошо зарекомендовал себя в решении данной проблемы препарат бетагистина дигидрохлорид (Бетасерк, производства Эббот Хелскеа САС, Франция), который имеет достоверно доказанный 30-летний опыт клинического применения и зарегистрирован более чем в 80 странах мира, как средство лечения головокружения различной этиологии /9; 10/.

Бетагистина дигидрохлорид (Бетасерк) оказывает положительное действие: на кохлеарный кровоток, на периферический отдел вестибулярного анализатора и на центральный отдел вестибулярного анализатора /9; 10; 11/.

Бетасерк зарекомендовал себя как препарат, уменьшающий интенсивность и продолжительность головокружений, улучшающий координацию движений и равновесие, снижающий выраженность вегетативных расстройств, способствующий уменьшению ушного шума и улучшению слуха /9; 10; 11/.

Выбирая оптимальный вариант фармакотерапии вестибулярных нарушений, следует принимать во внимание безусловные достоинства бетагистина дигидрохлорида (Бетасерка): его высокую эффективность и хорошую переносимость при длительной монотерапии, совместимость с другими лекарственными средствами в случаях полиморбидности, что особенно важно для пациентов пожилого и старческого возраста. Препарат не влияет на уровень артериального давления, не обладает седативным эффектом. С учетом высокой вероятности возникновения рецидивов кохлеовестибулярных расстройств сосудистого генеза, требующих срочной госпитализации больных и проведения лечения в условиях стационара, вполне обоснована длительная курсовая поддерживающая монотерапия препаратом Бетасерк в амбулаторных условиях, либо, при необхо-

димости, назначение его в сочетании с другими препаратами, что не только предотвращает развитие рецидивов, препятствует прогрессированию заболевания, но и является экономически целесообразным /10; 11/.

Целью настоящего исследования послужило изучение эффективности препарата Бетасерк в терапевтической коррекции головокружения у больных с остеохондрозом шейного отдела позвоночника и вертебробазиллярной дисциркуляцией.

Материал и методы исследования. Основную группу исследования составили 25 больных шейным остеохондрозом и вертебробазиллярной дисциркуляцией, у которых в 100% случаев выявлялись вестибулярные нарушения. Пациенты основной группы получали препарат Бетасерк в дозе 24 мг два раза в день, курс лечения составил 2 месяца. В группу исследования не включались пациенты, имеющие противопоказания к его применению: при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в том числе без клинико-лабораторных признаков активного процесса), при бронхиальной астме, беременности, наличии онкологических заболеваний.

Контрольную группу сравнения составили 25 пациентов с аналогичным клиническим диагнозом, получающие стандартную терапию в течение 2-х месяцев. Возраст больных составил от 35 до 64 лет, в среднем — 43 года.

Были использованы простые, легкие в выполнении диагностические пробы, способные показать сохранность механизмов поддержания равновесия. К ним относятся: проба Ромберга, указательная проба, проба Бабинского-Вейля, проба Унтерберга. Традиционные тесты являются показательными в диагностике головокружения. Больным проводилось аудиологическое исследование, помогающее уточнить механизм головокружения. В план обследования в обязательном порядке включали УЗДГ позвоночных артерий, рентгенограмму височных костей по Стенверсу и шейного отдела позвоночника. Особого внимания заслуживают результаты МРТ шейного отдела позвоночника, позволившего в ряде случаев выявить протрузии и грыжи межпозвоноковых дисков.

Результаты исследования. Большинство пациентов как основной, так и контрольной группы жаловались до начала лечения на почти постоянную неустойчивость при ходьбе (шаткость походки без акцента стороны), ощущение зыбкости почвы под ногами. А также наличие характерного сим-

птомокомплекса более чем у 90% пациентов, объединяющего зрительные и глазодвигательные расстройства, нарушения статики и координации, субъективные вестибулярные расстройства с недостаточностью кровообращения в вертебробазиллярном бассейне. Кроме того, у 62% больных отмечались приступы внезапного падения и обездвиженности без потери сознания (drop attacks), возникающие обычно при резких поворотах или запрокидывании головы.



Обследование больных в динамике проводилось через 30 и 60 дней от начала лечения. Констатировалось исчезновение (32%) или значительное уменьшение выраженности головокружения (57%) в основной группе пациентов. Терапия Бетасерком оказалась высокоэффективной в отношении вестибуло-сенсорных и вестибуло-вегетативных проявлений. Слух улучшился у 39% больных. По результатам наблюдений, бетагистина дигидрохлорид (Бетасерк) хорошо переносился больными. Побочных явлений, аллергических реакций у наблюдаемых больных в процессе лечения не зарегистрировано. Результаты лечения пациентов контрольной группы: отметили уменьшение 31% и исчезновение головокружения 11% больных. Таким образом, результаты терапии контрольной группы были оценены как «удовлетворительные».

Выводы. Исследование подтвердило высокую эффективность препарата Бетасерк как хорошего вертиголитического средства. Включение Бетасерка в схему лечения больных с остеохондрозом шейного отдела позвоночника и вертебробазиллярной дисциркуляцией, сопровождающегося головокружением, способствует терапевтической коррекции вестибуло-сенсорных и вестибуло-вегетативных нарушений. ✓



М.Т. БУРАШЕВА, А.А. СЕЙТБАЕВА, Н.Ж. АЛЛАНАЗАРОВА

Сельская больница с. Каргалы, Жамбылский район, Алматинская область

ОПЫТ КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ У БОЛЬНЫХ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИЕЙ В СОЧЕТАНИИ С ХОБЛ

Болезни системы кровообращения продолжают занимать одну из лидирующих позиций в структуре смертности и инвалидизации населения.

Важнейшим фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний является артериальная гипертензия; в силу своей распространенности, развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, поражения органов-мишеней /1/.

В последнее время исследователями активно ведется поиск новых независимых факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний. Так, например гипертензия левого желудочка /2/, систолическая артериальная гипертензия /3/, ЧСС более 70 уд/мин — по данным исследований BEAUTIFUL /4/, дисфункция эндотелия.

Наряду с высокой распространенностью артериальной гипертензии растет частота сочетанных форм артериальной гипертензии с ХОБЛ. Частота артериальной гипертензии у больных ХОБЛ в среднем составляет 34,3% /5/, поэтому большинство исследователей рассматривают ХОБЛ прежде всего как еще один независимый фактор риска развития ССЗ и неблагоприятного исхода АГ /1/. При этом очередность возникновения ХОБЛ и АГ не играет решающего значения для пациента. ХОБЛ — это единственная патология среди основных причин заболеваемости и смертности, распространенность которой и летальность при которой продолжает возрастать /6/. В работе Finkelstein Y. выявлено, что у пациентов с артериальной гипертензией при

наличии ХОБЛ выше риск ИБС в 2,1 раза, инфаркта миокарда в 2,3 раза, застойной сердечной недостаточности в 4,1 раза, аритмии в 2,5 раза /1/. ХОБЛ следует рассматривать как предиктор манифестации артериальной гипертензии и ассоциированных осложнений. При анализе патогенеза обоих заболеваний выявлены такие общие факторы риска, как: возраст, пол, курение, избыточная масса тела, употребление алкоголя, дисфункция эндотелия. Так, например при АГ в сочетании с ХОБЛ эндотелий находится под воздействием множественных повреждающих факторов, таких как длительно существующая гипоксия, персистирующее воспаление, гемодинамическая перегрузка, курение, которые значительно повышают активность симпатического отдела вегетативной нервной системы и выброс катехоламинов, в частности норадреналина. Увеличивается выработка ангиотензина II, оказывающего мощный вазоконстрикторный эффект /7/. Ангиотензин II усиливает оксидативный стресс, снижает синтез оксида азота (ключевого вазодилатора). Ингибиторы АПФ блокируют образование АП II и,

помимо этого, иАПФ блокируют разрушение брадикинина, что может приводить к вазодилатации и улучшать эндотелиальную функцию, но способствуют появлению кашля у ряда пациентов. Между тем при применении иАПФ может наблюдаться феномен «ускользания АТ II», когда молекула синтезируется по альтернативным путям без участия АПФ. В отличие от иАПФ АРА II являются высокоселективными блокаторами рецепторов ангиотензина I типа (БРА). Именно с воздействием на эти рецепторы связывают отрицательные эффекты ангиотензина II, при этом остается возможной стимуляция АТ рецепторов 2 типа, что приводит к благоприятным антипролиферативным эффектам и вазодилатации, не повышается уровень брадикинина, нет феномена «ускользания АТ II» /2/, таким образом при лечении иАПФ сухой кашель встречается с частотой от 1 до 48%. Сухой кашель обычно возникает в течение одного месяца после начала терапии иАПФ. Кашель не зависит от дозы, хотя в некоторых случаях ослабевает после уменьшения дозы препарата, поэтому при лечении артериальной гипертензии у больных с ХОБЛ предпочтительно использование БРА /8/.

В настоящее время для данной категории больных (АГ + ХОБЛ) используют две стратегии: монотерапию и комбинированную терапию. Чаще всего для целевого снижения АД необходимо использовать комбинацию препаратов, в данном случае нами использовалась комбинация ан-



тагонистов кальция и БРА. Преимуществом использования комбинации этих препаратов при лечении данных больных является отсутствие побочных эффектов, влияние на определенные патогенетические механизмы. В частности, в конечном итоге при ХОБЛ характерны 2 процесса: нарушение бронхиальной проходимости и центрилобулярная или панлобулярная эмфизема. Нарушение бронхиальной проходимости складывается из обратимого (спазм гладкой мускулатуры, отек слизистой оболочки, гиперсекреция слизи) и необратимого (перибронхиальный фиброз, эмфизема с изменением биомеханики дыхания и формированием экспираторного коллапса бронхов) компонентов /9/.

При ХОБЛ и артериальной гипертензии в результате гипоксии увеличиваются фиброзные процессы, т.е. содержание коллагена в легочной ткани, миокарде, сосудистой стенке и почечной ткани, что утяжеляет состояние органов-мишеней при артериальной гипертензии /10/.

Поэтому антагонисты кальция являются препаратами выбора при сочетании артериальной гипертензии с ХОБЛ. Эффекты амлодипина при ХОБЛ направлены на устранение хронической гипоксии, снижение бронхиального сопротивления, снижение давления в легочной артерии, т.е. сочетание выраженного вазодилатирующего действия на артериальное русло с понижением потребности миокарда в кислороде служит основой для использования при лечении стабильной легочной гипертензии антагонистов кальция.

Учитывая патогенез ХОБЛ и артериальной гипертензии, а также фармакокинетику препаратов, применяемых при лечении артериальной гипертензии, проанализировав ожидаемые побочные эффекты, нами было проведено клиническое исследование по лечению данных больных препаратами Тенокс (амлодипин) и Вальсакор (валсартан) компании KRKA.

Цель исследования. Изучить эффективность и безопасность

комбинированной терапии (амлодипин + валсартан) у больных с коморбидностью ХОБЛ и АГ.

Материал и методы. Диагноз артериальной гипертензии устанавливался по данным рекомендаций РМОАГ /13/.

Диагноз ХОБЛ определялся в соответствии с признаками, изложенными в Международной Программе «Глобальная стратегия диагностики, лечения и профилактики ХОБЛ» (GOLD, 2009 г.). Степень дыхательной недостаточности (ДН) определялась по выраженности одышки (А.Г. Дембо, 1957 г.).

Критериями включения были: АГ I – II степени, ФР 2 – 3;

ХОБЛ с дыхательной недостаточностью не более II степени, вне обострения.

Критерии исключения:

- 1) сердечная недостаточность выше III ФК (НУНА, 1964);
- 2) ХОБЛ в стадии обострения;
- 3) нестабильная стенокардия;
- 4) ДН более II степени.

Исследование проводилось в сроки от 05.01.2011 по 30.06.2011 гг. в амбулаторных условиях, участвовали 16 человек. Среди 16 пациентов в возрасте от 45 лет до 60 лет, занятые на асфальтном заводе – 8, рабочие, в прошлом, суконного комбината – 4, строители – 3, учитель – 1. Из 16 больных – 13 курящие со стажем более 15 лет. Из 16 пациентов – 9 взяты из состоящих ранее на «Д» учете, 6 после профосмотра, 3 – обратились самостоятельно. Обследование больных проводилось амбулаторно и включало: общеклинические анализы крови и мочи, ФГ, ЭКГ (1 раз в 3 месяца), биохимические анализы (глюкоза в крови, холестерин, триглицериды, креатинин, билирубин, общий белок), УЗИ брюшной полости по показаниям, спирометрия. Мониторинг артериального давления производился самими пациентами, после их обучения с записью и предоставлением врачу. После обследования по таблице SCORE (2007 г.) были выявлены 9 пациентов с факторами риска 1–2, им назначена монотерапия в виде Тенокса в дозе 5 мг/сут. 9 больных с повы-

шенным уровнем артериального давления 2 степени и при наличии 3-х факторов риска, ночного повышения АД было назначено 2 препарата: Тенокс 5 мг/сут и Вальсакор 40 – 80 мг/сут. в вечернее время. Помимо этого назначалась базисная терапия ХОБЛ и лечение стабильной стенокардии в виде препаратов: статинов, нитратов, антиагрегантов.



Планный визит врача назначался каждые 2 недели, из 9-ти больных, получавших монотерапию в виде Тенокса 5 мг/сут, было выявлено через 1,5–2 недели ночная гипертензия, вследствие чего в вечернее время добавлен препарат Вальсакор в дозе 80 мг/сут. Помимо медикаментозного лечения проводились постоянные беседы по устранению модифицируемых факторов риска, в частности курение, изменение характера питания, увеличение физической активности, частоте проветривания жилых помещений. Беседы по борьбе с курением проводились согласно менеджменту ХОБЛ /11/. Из 13 курящих 11 в первый месяц уменьшили количество выкуренных сигарет в 2 раза, 1 бросил курить.

Среди больных, принимавших монотерапию (Тенокс 5 мг/сут) через 7–8 недель наблюдения у двоих появились отеки лодыжек, у этих пациентов дозу Тенокса уменьшили до 2,5 мг/сут и добавили Вальсакор 80 мг/сут. Отеки прошли через 1–2 недели после комбинированного лечения.

Результаты и обсуждение. В конце наблюдения за пациентами у всех больных достигли целевого снижения АД, в том числе ночного давления. У 14 больных уменьшилась степень бронхиальной обструкции и одышка (у 10 подтверждено спирометрией). У 2 больных бронхообструктивный синдром нивелировался. У всех



больных не наблюдался сухой кашель, улучшилось качество жизни, все пациенты взяты на «Д» учет.

Преимущества комбинированной терапии антагонистов кальциевых каналов и БРА: антагонисты кальциевых каналов препятствуют развитию ГЛЖ, уменьшают развитие патологии стенки сосудов, вызываемых гипертензией, гипоксией и фиброзом, снижают АД и легочную гипертензию, спазм гладкомышечной мускулатуры бронхов за счет непосредственного действия на гладкую мускулатуру сосудистой стенки и последующей вазодилатацией.

Но применение препаратов этой группы ограничено их дозозависимым побочным эффектом — развитием отека щиколотки, обусловленное повышением внутрикапиллярного гидростатического давления, вследствие дилатации прекапиллярных артериол. БРА имеют обратный эффект. Благодаря дилатации посткапиллярных венул уменьшается гидростатическое давление в капиллярах. «Наложение» обоих эффектов нивелирует неблагоприятное побочное действие антагонистов кальциевых каналов на отток жидкости из периферических тканей /12/.

Выводы:

У больных с коморбидностью АГ и ХОБЛ, учитывая фармакокинетику основных гипотензивных препаратов, наиболее приемлемым является сочетание антагонистов кальция с БРА (Тенокс + Вальсакор).

У 100% больных удалось улучшить приверженность к лечению АГ и ХОБЛ за счет применения низких доз обоих препаратов, что обеспечивает доступность этих препа-

ратов основным слоям населения.

В период наблюдения за пациентами удалось избежать появления сухого кашля за счет назначения БРА, которые не влияют на обмен кининов в организме.

Назначение данной комбинации (вальсакор + тенокс) снижает риск возникновения дозозависимых побочных эффектов в виде отека щиколоток и развития тахикардии, а также появления сухого кашля.

Обязательным в ведении больных с ХОБЛ в сочетании с АГ является коррекция модифицируемых факторов риска: обязательное прекращение курения, ежегодная вакцинация против гриппа, реабилитационная программа, включающая в себя физические тренировки, советы по питанию, обучение правильному измерению АД и правильному использованию ингаляционных бронхолитиков, а также адекватная базисная терапия ХОБЛ.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ КЛОЗАПИНА

При применении атипичного нейролептика клозапина необходимо соблюдать ряд предосторожностей.

В связи со значительным риском развития агранулоцитоза клозапин следует применять у больных шизофренией при неэффективности или непереносимости классических нейролептиков. До начала лечения клозапином и в период лечения необходимо регулярно определять число лейкоцитов и, желательнее, абсолютное число нейтрофилов (еженедельно на протяжении первых 18 нед., в дальнейшем не реже 1 раза в месяц на протяжении всего курса и спустя 1 месяц после окончания лечения). При появлении гранулоцитопении лечение немедленно прекращают.

Поскольку клозапин дозозависимо снижает порог судорожной готовности и может привести к развитию эпилептических припадков, необходимо увеличивать его дозу постепенно. У больных эпилепсией в таких случаях необходимо скорректировать противосудорожную терапию.

Применение клозапина ассоциировано с риском развития фатального миокардита, особенно в первый месяц лечения (у пациентов с подозрением на миокардит лечение клозапином должно быть немедленно прекращено). Возможно развитие ортостатической гипотензии с/без синкопе. Осторожность необходима у пациентов, которые принимали бензодиазепины или другие психотропные препараты, поскольку у них во время первоначального лечения наблюдались коллапс, остановка дыхания и остановка сердца.

По результатам анализа 17 плацебо-контролируемых испытаний у пожилых пациентов с психозом, связанным с деменцией, при лечении антипсихотическими ЛС был отмечен повышенный риск смертности (в 1,6 — 1,7 раза выше плацебо). Насколько рост смертности в наблюдательных исследованиях можно отнести к действию антипсихотиков, а насколько к состоянию самих пациентов, остается неясным. Однако клозапин не одобрен для лечения психоза у пациентов с деменцией.

*По данным rxlist.com
pharmakonalpha.com
www.rlsnet.ru/news_100126.htm*



Г.С. ЖАНПЕИСОВА, С.В. МЕЛЬНИКОВА, Р.Ж. БОРАНБАЕВА, Д.В. МИГАЧЕВА, Т.Б. СЫДЫКОВ
ТОО Медсанчасть «Шахтер Испат-Кармет», ГККП «Областной кардиохирургический центр»,
г. Караганда; КГКП Поликлиника №1; КГКП Поликлиника №4, г. Темиртау

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ГИПЕРБАРИЧЕСКОЙ ОКСИГЕНАЦИИ ПРИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА

Сыртқы тыныстың көрсеткіштеріне гипербаралық оксигенацияның ықпалы жүректің ишемия ауруының созылмалы формалары бар емделушілерінде талқыланды.

Influence of Hyperbaric Oxygenation on the studied indicators of external respiration in patients with chronic forms of ischaemic heart disease.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) во всех ее проявлениях, как причина смерти, занимает первое место в мире среди всех заболеваний. Кроме того, ИБС является частой причиной инвалидизации трудоспособного населения, что усугубляет социально-экономические проблемы в обществе /1; 2/.

В настоящее время общепризнано, что гипербарическая оксигенация (ГБО) является адаптогеном биологических систем, обладает стимулирующим, ингибирующим, компенсаторным влиянием на функциональные, метаболические и структурные процессы при различных патологических состояниях, где кислород является физиологичным и патогенетически обоснованным методом лечения различной патологии /3/.

Ишемическая болезнь сердца возникает при несоответствии между потребностью и снабжением миокарда кислородом. Следовательно, включение ГБО в терапию больных ишемической болезнью сердца может оказать положительное влияние.

Целью работы явилась оценка эффективности реабилитационной программы, включающей в себя сеансы ГБО, на показатели

внешнего дыхания у 7 пациентов с хроническими формами ИБС.

Курс лечения ГБО состоял из 7 сеансов, проводимых ежедневно с 40–60 мин экспозицией, при оптимально подобранном давлении кислорода в интервале от 1,3 до 1,5 атм в одноместных лечебных барокамерах. Исследования проводили на 8-е сутки после окончания курса ГБО. Под наблюдением находились 7 пациентов, которые поступили в кардиологическое отделение в состоянии средней степени тяжести с клиническим диагнозом: ИБС, прогрессирующая стенокардия с трансформацией в стенокардию напряжения, функциональный класс (ФК) 2–3. Во всех случаях на обзорной рентгенографии грудной клетки выявлялся атеросклероз аорты. В анамнезе у каждого пациента был перенесенный инфаркт миокарда, коронарный анамнез составлял 6,8±2,5 лет. Возраст пациентов 56,3±1,4 лет. Артериальная гипертензия I степени диагностировалась у 38% пациентов, II степени — у 62% (ВОЗ/МОАГ, 2007 г.).

На фоне проведенной комплексной терапии хронической ИБС у пациентов симптомы кардиалгии регрессировали, артериальное давление (АД) стабилизировалось на уровне 120,8±4,2/76,8±2,5 рт. ст., частота сердечных сокращений составляла (ЧСС) 60–70 ударов в минуту. Отмечалось повышение порога толерантности к физической нагрузке и стабилизации гемодинамических параметров в оптимальных границах.

У всех пациентов с хроническими формами ИБС, взятых в группу наблюдения до исследования, имелись нарушения функций внешнего дыхания. После 7-дневного курса лечения ГБО у всех наблюдалась достоверная тенденция к улучшению: увеличилась жизненная емкость легких с 83,2±2,4% до 93,7±2,9% ($p < 0,001$), форсированная жизненная емкость легких — с 78,6±2,5% до 91,9±3,3% ($p < 0,01$), максимальная произвольная вентиляция легких — с 69,1±2,8 до 84,7±2,9% ($p < 0,01$).

По литературным данным, позитивные эффекты гипербарической оксигенации обусловлены влиянием гипербарического кислорода на систему адаптации организма на всех ее уровнях — от системного до клеточного и молекулярного, повышение эффективности систем антиоксидантной защиты, обеспечивающих сохранение высокой устойчивости организма к экстремальным факторам в случаях, когда развитие патологических состояний сопряжено с активацией свободнорадикальных процессов /4; 5/. Вероятно, основными механизмами действия гипербарической оксигенации, способными обеспечить лечебный эффект при ишемической болезни сердца, являются антигипоксическое действие, влияние на центральную гемодинамику, нейрогуморальную и вегетативную регуляцию сердца, рецепторный аппарат клеток — т.е. эффекты, приводящие в итоге к экономизации работы сердечной мышцы.

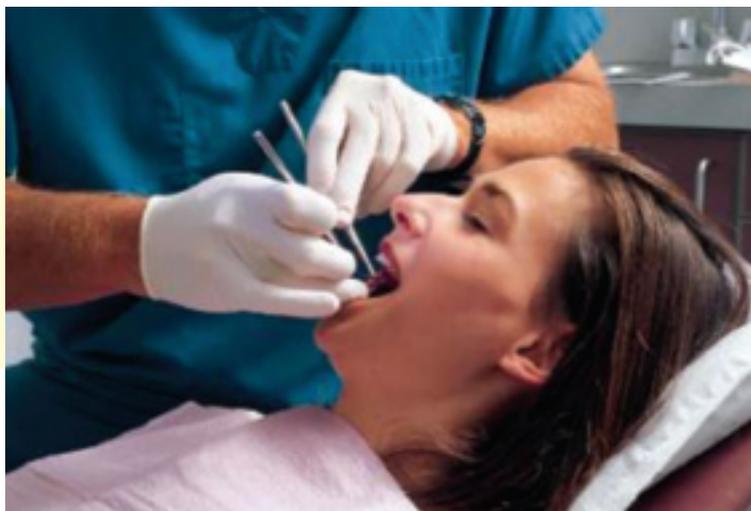


Г.Т. ЖЕРЕБАЕВ

Областная стоматологическая поликлиника, г. Талдыкорган

АНТИБАКТЕРИАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ ПРИ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ПОЛОСТИ РТА

В современной стоматологической практике остается актуальной проблема воспалительных заболеваний.



В последнее десятилетие для антимикробной терапии инфекций полости рта и челюстно-лицевой области широкое распространение получил ингибиторзащищенный аминопенициллин (ко-амоксиклав), охватывающей спектр наиболее частых возбудителей. Одним из представителей данной группы является препарат Амоксиклав®, имеющий большую популярность как незаменимый антибиотик для лечения воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области.

Применение Амоксиклава как препарата выбора обосновано при воспалительных заболеваниях челюстно-лицевой области как одонтогенной, так и неодонтогенной этиологии: пульпите, язвенно-некротическом гингивите, периодонтите, периостите, остеомиелите челюстей, одонтогенном верхнечелюстном синусите, гнойной инфекции мягких тканей лица и шеи, лимфадените шеи, других инфекций шеи.

В состав Амоксиклава входят клавулановая кислота и полусинтетический пенициллин амоксициллин. Амоксициллин блокирует синтез пептидогликана клеточной стенки во время фазы роста микроорганизма путем конкурентного ингибирования транспептидаз.

Клавулановая кислота образует стойкий инактивированный комплекс с β -лактамазами, которые вырабатывают стафилококки, грамотрицательные аэробы, большинство анаэробов, защищая амоксициллин.

Таким образом, Амоксиклав активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов.

При приеме внутрь Амоксиклав быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, а максимальная концентрация в крови достигается уже через час, при этом прием пищи не влияет на всасывание препарата.

Целью работы было обосновать показания и оценить эф-

фективность применения препарата Амоксиклав, таблетки 650 мг для лечения ХОПВС.

Материалы и методы исследования. Для проведения исследования нами было отобрано 10 пациентов с ХОПВС в возрасте от 18 до 37 лет. Всем пациентам ранее по месту жительства было проведено удаление зубов 1.8, 1.7, 1.6, 2.6, 2.7, 2.8 (в разных сочетаниях) по поводу хронического либо обострения хронического периодонтита, а также тяжелых форм хронического пародонтита. В момент операции перфорации не были выявлены у большинства пациентов. Комплексное клинико-рентгенологическое обследование подтвердило наличие продуктивных форм хронического верхнечелюстного синусита с различным объемом поражения структур остиемеатального комплекса.

Всем пациентам до и после операции с целью купирования острой фазы воспалительного процесса, а также для



Таблица. Динамика микробной обсемененности материала у пациентов контрольной группы при использовании препарата Амоксиклав при лечении ХОПВС

| Виды бактерий | Сроки бактериологических исследований | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|-----------|------------|
| | 1-е сутки | 3-и сутки | 10-е сутки |
| <i>Actinomyces naeslundii</i> | 2,7±0,19 | 2,2±0,20 | - |
| <i>Neisseria spp.</i> | 2,5±0,20 | 2,2±0,21 | - |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 3,8±0,20 | 3,2±0,19 | 5,8±0,21** |
| <i>Peptostreptococcus spp.</i> | 4,0±0,21 | 4,9±0,20 | 4,8±0,20 |
| <i>Prevotella intermedia</i> | 3,3±0,20 | 3,4±0,19 | 3,9±0,21** |
| <i>Fusobacterium spp.</i> | 2,6±0,19 | 3,1±0,20 | - |
| <i>Streptococcus sanguis</i> | 4,7±0,19 | 5,4±0,20 | 3,5±0,20* |
| <i>Streptococcus spp.</i> | 4,2±0,20 | 5,5±0,21 | 4,2±0,20* |

Примечание: * данные достоверно ниже, чем при первом исследовании (P<0,05)

** данные достоверно выше, чем при первом исследовании (P<0,05).

профилактики воспалительных осложнений в послеоперационном периоде назначали таблетки Амоксиклав по 625 мг 2 раза в день в течение 10 дней после операции. Для проведения комплексного лечения пациентов в острой фазе воспаления использовали принцип ступенчатого назначения антибактериальных препаратов. Для этого перед операцией назначали препарат кларитромицин в дозе 500 мг за 5 суток до операции (при наличии острой фазы воспалительного процесса) перорально в течение 5 дней.

Для контроля эффективности схем антибактериального лечения всем пациентам проводили определение микрофлоры в гнойном отделяемом, полученном через свищ в день обращения, а также непосредственно во время операции со стенок верхнечелюстной пазухи после ее санации. Микробиологические исследования проводили трехкратно, на 1-е, 3-и и 10-е сутки после операции. Статистическую обработку данных проводили методом вариационной статистики с расчетом вероятности различий P.

Результаты исследования и обсуждение. У пациентов на фоне использования пре-

парата Амоксиклав определялась благоприятная динамика преимущественно стрептококковой микробной флоры и пептострептококков, количество которых достоверно снижалось, хотя их продолжали обнаруживать во все сроки наблюдения (табл.).

Количество бактерий *Prevotella intermedia* находилось на среднем уровне и оставалось стабильным во все сроки наблюдения. Сходная картина была отмечена также и в отношении *Fusobacterium spp.*, однако на 10-е сутки они не определялись. Количество *Neisseria spp.* и *Actinomyces naeslundii* было незначительным при повторном исследовании, а на 10-е сутки исследования они также не определялись.

Наиболее неблагоприятным признаком, наряду с персистенцией *Prevotella intermedia*, следует считать также и достоверное увеличение обсемененности *Klebsiella pneumoniae*, которая известна как «донор» генов резистентности, в т.ч. и к бета-лактамазозащищенным пенициллинам (амоксиклав).

Воспалительных осложнений или аллергических реакций не было отмечено ни у одного пациента.

Как показывает наш опыт

ведения больных, удаление моляров и премоляров верхней челюсти, приводящее к развитию ХОПВС, осуществляется как правило на фоне длительного существования в периапикальных тканях и тканях пародонта хронических инфекционных очагов. В результате хирургического вмешательства без должного антибактериального «прикрытия» происходит проникновение инфекционных возбудителей в структуры нижних отделов верхнечелюстных пазух, а также сенсбилизация тканей остиомеатального комплекса бактериальными антигенами. Данное обстоятельство обуславливает развитие в стенках верхнечелюстных пазух хронических воспалительных процессов с преимущественным преобладанием пролиферативных реакций. Поэтому микробиологически обоснованный выбор антибактериального препарата является важнейшим фактором повышения эффективности лечения данных пациентов. 🌐



Н.Т. ЧИНГИСОВА, З.Б. ДЖАКИБАЕВА
ДГКБ №2, г. Алматы

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ® В ЛЕЧЕНИИ АЛЛЕРГОДЕРМАТОЗОВ У ДЕТЕЙ

За последнее десятилетие аллергические заболевания получили необычайно широкое распространение. По данным мировой статистики, от 10 до 30% населения, проживающего в экономически развитых регионах, страдают аллергическими заболеваниями, а в условиях экологического неблагополучия этот показатель увеличивается до 40–50%.



Уровень заболеваемости более чем впечатляющий, особенно тревожным является значительное увеличение случаев аллергических заболеваний у детей. Для организма ребенка характерны анатомо-физиологические особенности, что в сочетании с аллергизацией и нарушениями иммунорегуляторных процессов нередко обуславливает трудности выбора оптимальной тактики лечения таких больных детей.

Более 50 лет назад в клиническую практику были внедрены агонисты H_1 -рецепторов, ставшие ключевыми препаратами в лечении аллергических заболеваний и не утратившие практическую значимость и сегодня. В настоящее время на фармацевтическом рынке присутствует более 100 различных антигистаминных препаратов этой группы. Из этаноламинов наиболее часто используют дифенгидрамин, обладающий местноанестезирующим, спазмолитическим и умеренным ганглиоблокирующим действием.

В настоящее время основная

масса антигистаминных препаратов создается и используется именно с целью уменьшения острых кожных проявлений аллергических реакций. Все антигистаминные препараты первого поколения обладают высокой липофильностью, чем и обусловлены многие их эффекты. Антигистаминные препараты снижают сосудистую проницаемость, уменьшают отек тканей и гиперемию, оказывают противозудное действие. В настоящее время в педиатрической практике используются антигистаминные препараты 1 поколения для купирования острых аллергических реакций, преимущественно, парентерально.

Одним из препаратов данной группы является Псило-Бальзам®, гель (МНН: дифенгидрамин, производитель Штада Арцнаймиттель, Германия), предназначенный для местного применения.

Лечебный и профилактический эффект препарата обусловлен местным анестезирующим, противозудным действием,

уменьшением отека тканей, снижением проницаемости капилляров. Следует подчеркнуть, что препарат действует местно, это позволяет избежать развития побочных эффектов, характерных для антигистаминных препаратов первого поколения, применяемых парентерально и перорально.

Целью работы явилось изучение терапевтической эффективности наружного применения Псило-Бальзам® геля у детей с атопическим дерматитом и аллергией на укусы насекомых, обратившихся в аллергокабинет. С атопическим дерматитом было 30 детей в возрасте от 2-х до 14 лет, из них с младенческой формой – 12, с детской формой – 18. У детей с младенческой формой атопического дерматита кожный процесс преимущественно характеризовался небольшой гиперемией, отеком, множеством везикул и эрозий, расчесами и шелушением. Отечность, инфильтрация, лихенификация кожи наблюдались в большинстве случаев у детей с детской формой, реже



на фоне лихенификации отмечались плотные папулы, трещинки. У всех больных был выраженный зуд пораженных участков кожи. У 2/3 больных детей атопический дерматит локализовался на лице, шее и разгибательных поверхностях конечностей. Обострение атопического дерматита у 21 ребенка протекало на фоне аллергического ринита, пищевой аллергии, поллиноза.

В анамнезе у всех детей отмечались следующие неблагоприятные факторы: экссудативно-катаральный диатез и нарушения при вскармливании на 1 году жизни, пищевая аллергия на сладкое, цитрусовые, шоколад на 2–3 году жизни, аллергический ринит, поллиноз у детей школьного возраста. У 2/3 пациентов установлена наследственная отягощенность в отношении хронической крапивницы, поллиноза, нейродермита, лекарственной и пищевой аллергии у родителей или их родственников. Не выявлена неблагоприятная наследственность в отношении аллергических болезней у 1/3 больных. Частые простудные заболевания отмечались у 19 детей.

Увлажняющие и смягчающие средства входят в стандартную терапию атопического дерматита. Псило-Бальзам® гель наносили тонким слоем на очищенный кожный покров 3–4 раза в сутки легкими втираниями в кожу. Длительность курса лечения и дозы препарата определяли индивидуально для каждого пациента. При легких и средне-тяжелых формах Псило-Бальзам® применяли длительностью от 3 до 7 дней. Лечебный эффект проявлялся уменьшением зуда пораженных участков кожи на 3–4 день лечения, уменьшением покраснения и инфильтрации кожи на 5–7 день терапии. При лихенификации кожных покровов длительность применения Псило-Бальзама была более длительной от 7 до 14 дней. Зуд снимался после 2–3 дней применения, через 7–10 дней уменьшалась сухость кожи, что способствовало лучшему за-

живлению расчесов и трещин.

Эффективность геля Псило-Бальзам® оценивали по уменьшению выраженности и длительности кожных проявлений аллергодерматозов у детей. При этом, такие субъективные ощущения пациентов после 5 лет, как снижение зуда и жжения, также оценивались как положительный эффект. Положительные результаты при комплексной терапии были выявлены практически у всех больных с атопическим дерматитом: значительное улучшение отмечалось у 44% (13 больных), улучшение у 37% (11 детей), незначительное улучшение – у 12% (4 больных), без эффекта – у 7% (2 детей).

При сочетании атопического дерматита с пищевой аллергией применяли энтеросорбенты, витамины А, Е, В15, а для нормализации кишечной флоры – пребиотики. Применение Псило-Бальзама® способствовало обратному развитию кожного процесса и в комплексном лечении приводило к ремиссии.

Таким образом, местная терапия Псило-Бальзамом® при атопическом дерматите достаточно эффективна и может быть рекомендована амбулаторно при легких и средне-тяжелых формах болезни.

Аллергия на укусы насекомых (оса, пчела) наблюдалась у 14 детей в возрасте от 5 до 14 лет и проявлялась макуло-папулезными высыпаниями, экссудативной эритемой, крапивницей, а у 2 пациентов сочеталась с отеком Квинке. В этих случаях после удаления жала насекомого местно применяли Псило-Бальзам®, что уменьшало зуд и местный отек. Длительность применения Псило-Бальзама® у этих детей не превышала 3–5 дней. Аллергических реакций при применении Псило-Бальзама® не отмечалось. Наряду с местной терапией Псило-Бальзамом® у всех больных при укусах насекомых использовали коротким курсом антигистаминные препараты: фенистил, зодак, зиртек (3–5–7 дней перорально)

в зависимости от тяжести проявлений. Псило-Бальзам® быстро снимал зуд и отечность при укусах насекомых.

Результаты проведенных наблюдений свидетельствуют о целесообразности использования Псило-Бальзама® в лечении детей с атопическим дерматитом и аллергией при укусах насекомых.

Правильный выбор и рациональное использование антигистаминных препаратов местно в комплексной терапии аллергических заболеваний у детей и подростков позволяет купировать острые проявления аллергических болезней, достичь высокой эффективности лечения и предупредить возникновение их повторных обострений.

Обобщая клинический опыт применения геля Псило-Бальзам® в лечении больных атопическим дерматитом и аллергией на укусы насекомых, можно отметить выраженный клинический эффект у большинства пациентов, отсутствие побочных реакций, хорошую переносимость и высокую безопасность препарата. Включение Псило-Бальзама® в терапию больных зудящими дерматозами способствовало значительному подавлению интенсивности зуда и уменьшению выраженности других симптомов заболеваний, что выразилось в достижении значительного улучшения у 81% больных детей, страдающих атопическим дерматитом. Поэтому целесообразно использовать Псило-Бальзам® гель как местную терапию в комплексном лечении аллергодерматозов.🌱



Б.Т. ЖАНСЕИТОВА, И.Т. ШЕРТАЕВА, Л.Е. МЕНЛИБАЕВА, А.Э. ИБРАГИМОВА

АО Филиал «Железнодорожные госпитали медицины катастроф», Шымкентская железнодорожная больница, Городская поликлиника №4, Областной клинико-диагностический медицинский центр, г. Шымкент

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМЫ БОЛИ В СПИНЕ

Зерттеу көрсетті, СЕҚҚП тобынан Ксефокам дәрісі қолдануымен ықшамдауға болады. Науқастарға арқадағы аурулардың Ксефокаммен емгеу жақсы динамикамен, клиникалық регресімен және биік нәтижелілікті көрсетеді.

The Study has shown that treatment backache possible to optimize use the preparation Ksefokam from group NPVP on the strength of his(its) high efficiency, revealing distinctly expressed by positive track record with regress болевых manifestations beside patient with backache.

В настоящее время боли в спине (БС) широко распространены, а в развитых странах, по данным экспертов ВОЗ, сравнимы с неинфекционной эпидемией, что в большинстве случаев связано с возрастающими нагрузками на человека. Частота болевых синдромов в спине в популяции очень высока и составляет 58–84%. В течение жизни боль в спине возникает у 70–90% людей земного шара. Ежегодно БС отмечается у 20–25% взрослого населения. Хотя эпизод боли в спине часто бывает кратковременным, примерно у 25% пациентов в последующем развивается хроническая боль, которая служит причиной длительной нетрудоспособности. Высокая инвалидизация лиц трудоспособного возраста вследствие поражений опорно-двигательного аппарата возводит проблему лечения БС в ранг актуальной. Многие цивилизованные страны отмечают огромный экономический ущерб, вызванный нетрудоспособностью при БС, например в США – 25–85 млрд долларов (2000 г.); в Великобритании – 6 млрд фунтов стерлингов. В последнее время отмечается общая тенденция во многих странах – это высокая инвалидизация в трудоспособном возрасте вследствие поражения опорно-двигательного аппарата и потому данная проблема считается не только актуальной медицинской, но и важной социальной проблемой /1; 2/.

Все случаи болей в спине делятся на первичные и вторичные. Первичный синдром БС – это болевой синдром в спине, обусловленный дистрофическими и функциональными изменениями в тканях опорно-двигательного аппарата (дугоотростчатые суставы, фасции,

мышцы, сухожилия, связки) с возможным вовлечением смежных структур. Вторичный синдром БС может быть связан с врожденными аномалиями, травматическими поражениями позвоночника, опухолевыми и инфекционными процессами, остеопорозом, заболеваниями внутренних органов /2; 3/.

БС чаще всего развивается в возрасте от 20 до 50 лет, с пиком заболеваемости в возрасте от 35 до 45 лет. Именно в этой возрастной группе обычно диагностируют первичный (механический) синдром БС, тогда как у больных моложе 20 лет и старше 50 лет преобладает вторичный синдром БС /3; 4/.

Диагностика БС требует участия врачей разных специальностей: терапевта, ревматолога, невропатолога, ортопеда и хирурга, а иногда и фтизиатра, онколога и гинеколога, задачей которых, в частности, является исключение вторичного характера болей в нижней части спины /4; 5/.

Провоцирующими факторами острого течения БС могут быть травма, подъем непосильного груза, неподготовленные движения, длительное пребывание в нефизиологической позе, переохлаждения. Хроническая боль может возникать как после регресса острой боли, так и независимо от нее /4; 5; 6/.

Лечение БС проводится с учетом формы заболевания и варианта его течения с использованием консервативного и хирургического подходов. В настоящее время показания к хирургическому лечению сужены, поскольку накопились факты о том, что даже при очень хорошей методике хирургической декомпрессии и стабилизации, заболевание склонно рецидивировать.

При обострении клинических проявлений БС раньше рекомендовался отдых в течение нескольких недель. Однако во всех исследованиях последних лет подчеркивается, что не постельный режим, а ранняя активизация больных должна быть главным компонентом программы лечения, что способствует улучшению питания межпозвонкового диска, в связи с чем постельный режим при остром течении ограничивается несколькими днями /5/.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) должны включаться в программу лечения как можно раньше – в 1–2-й день начала заболевания. Эти данные основаны на результатах исследований по лечению болей в поясничной области с позиций доказательной медицины /6/.

Так, рекомендация пациенту «продолжать повседневную деятельность или как можно скорее возобновить ее» имеет уровень доказательности категории А, «при острой боли в поясничной области активные физические упражнения в течение первых 2 недель заболевания неэффективны» – категории В. Достоверных доказательств эффективности ношения поддерживающего корсета не существует (уровень доказательности категории С). Относительно использования лекарственных препаратов при БС доказана эффективность только НПВП – уровень доказательности категории А /6/.

Дегенеративный процесс в межпозвонковом диске активирует ноцицепторы по периферии фиброзного кольца, в сухожилиях, фасциях, мышцах с последующей передачей импульсов в спинной мозг. При этом запускаются иммунные и биохимические реакции,



завершающиеся формированием асептического нейтрогенного воспаления. В связи с этим целесообразность назначения НПВП обоснована /5/.

Основным механизмом противовоспалительного действия НПВП является подавление активности фермента циклооксигеназы (ЦОГ) и биосинтеза простагландинов. Противовоспалительный эффект НПВП обусловлен их способностью ингибировать ЦОГ-2-простагландиновый фермент. Развитие побочных реакций, присущих большинству НПВП, связано с одновременным подавлением физиологического фермента — ЦОГ-1. Хотя на популяционном уровне все НПВП в эквивалентных дозах обладают сходной эффективностью и токсичностью, клинический опыт свидетельствует о существенных различиях в ответе на НПВП у отдельно взятых пациентов. У некоторых из них один НПВП значительно более эффективно подавляет боль и воспаление или, напротив, чаще вызывает токсические реакции, чем другой. Причины этого явления до конца не ясны. Обсуждается значение индивидуальных особенностей абсорбции, распределения и метаболизма препаратов, относительное преобладание зависимых и не зависимых от ингибирования ЦОГ механизмов действия. Поскольку НПВП являются рацемическими смесями, различия в эффекте могут зависеть от соотношения лево- и праворукающих энантиомеров, один из которых обладает более выраженной противовоспалительной и анальгетической, а другой — токсической активностью /1; 2; 3; 4; 5/.

В настоящее время появилась возможность применения такого современного НПВП, как Ксефокам (производство Никомед, Австрия, МНН: Лорноксикам) при лечении болей в спине. Ксефокам является представителем группы оксикамов. По данным некоторых авторов выраженный анальгезирующий эффект Ксефокама приравнивается к действию 20 мг морфина. Механизм такого выраженного анальгезирующего эффекта Ксефокама объясняется не только традиционным для всех НПВП угнетением синтеза простагландинов, но и стимуляцией выработки собственных эндогенных морфинов. Кроме того, в отличие от некоторых НПВП, Ксефокам не подавляет синтез лейкотриена, что не препятствует стимуляции липооксигеназными метаболитами арахидоновой кислоты, обработке болевых стимулов в спинном мозге. Таким образом, Ксефокам стимулирует собственные механизмы антиноцицептивной системы организма и обеспечивает физиологический путь обезболивания /7; 8/.

Положительными характеристиками препарата является способность быстро и полностью всасываться в организме независимо от пути введения, при этом биодоступность Ксефокама при пероральном пути введения практически равна 100%. Ксефокам имеет короткий период полувыведения из плазмы — 4 часа, что обеспечивает возможность восстановления уровня простагландинов и значительно снижает его побочное действие на слизистую оболочку желудка. Ксефокам имеет два пути элиминации из организма и поэтому не требует коррекции дозы в группах повышенного риска: пожилые пациенты, больные с нарушением функции печени и почек. К тому же благодаря наличию различных форм выпуска Ксефокама, врач имеет возможность при необходимости использовать различные пути введения препарата: пероральный, внутривенный, внутримышечный /9; 10/.

Целью настоящего исследования явилось изучение эффективности и безопасности Ксефокама 16 мг в сутки и Диклофенака 150 мг в сутки у пациентов с первичной БС. В исследуемой группе было 40 человек в возрасте от 30 до 65 лет (средний возраст составил 43 года). Мужчин — 26, женщин — 14. Длительность спондилоартрита среди обследованных колебалась от 1 до 10 лет, составив в среднем 4 года. Методом случайной выборки был назначен либо Ксефокам, либо Диклофенак.

Методы исследования. Для определения выраженности болевого синдрома и ограничения движений в спине использовались следующие параметры: болевой индекс, по 5-балльной системе; утренняя тугоподвижность в поясничном отделе позвоночника, в мин; оценка выраженности боли по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), в см; индекс боли по Мак-Гиллу, баллы; проводилась оценка эффективности и переносимости препаратов по 4-балльной системе пациентом и врачом.

В исследование включались амбулаторные больные обоих полов с первичным синдромом БС, выраженным болевым синдромом — боль при движении 3,0 см и более по ВАШ, нуждающиеся в приеме НПВП, рентгенологически с I—III стадиями остеохондроза позвоночника. Критерии исключения — наличие вторичного синдрома БС, слабо выраженный болевой синдром — менее 3,0 см по ВАШ. Первая группа пациентов (20 человек) принимала Ксефокам в дозе 16 мг в день для купирования БС, вторая группа (20 человек) — Диклофенак в дозе 50 мг 3 раза в день в течение 10 дней. Клиническое обследование пациентов проводилось до назначения лечения и на 10-й день лече-

ния. При анализе показателей боли по ВАШ через 10 дней от начала терапии выявлено достоверное снижение ее выраженности с 8,5 до 2,6 см, а также длительности утренней тугоподвижности с 22,6 до 3,9 мин, болевого индекса с 4,2 до 1,4 баллов, индекса боли по Мак-Гиллу с 7,3 до 2,5 баллов при приеме Ксефокама. Отмечалось значимое уменьшение выраженности боли с 7,5 до 2,7 см по ВАШ, болевого индекса с 4,3 до 1,9 баллов, индекса боли по Мак-Гиллу с 7,4 до 3,1 баллов, уменьшение длительности утренней тугоподвижности с 24,4 до 4,6 мин на фоне терапии Диклофенаком.

Оценки эффективности лечения больным и врачом практически не отличались друг от друга и свидетельствовали о выраженной клинической эффективности препаратов. Высокая эффективность отмечена у 93,3% пациентов, принимавших Ксефокам, у 71,2% пациентов, принимавших Диклофенак.

Переносимость препарата «хорошая» или «очень хорошая» была отмечена у 89% больных, принимавших Ксефокам, и у 65%, принимавших Диклофенак. Основными побочными эффектами при приеме Диклофенака были изжога, дискомфорт в эпигастральной области. Прекращение лечения не потребовалось ни в одной группе. Изучение эффективности Ксефокама показало его высокую эффективность у пациентов с болями в спине при хорошей переносимости препарата. При остром и выраженном болевом синдроме Ксефокам рекомендуется назначать парентерально в разовой дозе 8–16 мг 2 раза в день (суточная доза: 16–32 мг в течение 3-х дней с последующим снижением дозы и возможным переходом на другие лекарственные формы препарата (таблетки)). Минимальный риск возникновения побочных реакций — преимущество Ксефокама, особенно важное при лечении пожилых пациентов, страдающих БНС хронического течения и в большинстве случаев имеющих сопутствующие заболевания (артериальную гипертензию, сахарный диабет, язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки).

Таким образом, в настоящее время лечение болей в спине оптимизировано использованием препаратов группы НПВП, в частности, Ксефокама, в силу его высокой эффективности, проявляющейся отчетливо выраженной положительной динамикой с регрессом болевых проявлений у пациентов с БС.



А.А. РАХМЕТОВА, Н.У. ПЕРНЕБЕКОВА

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

КАК ИЗБЕЖАТЬ «ЭМОЦИОНАЛЬНОГО ВЫГОРАНИЯ» СОТРУДНИКОВ АПТЕКИ

Проблема профессионального выгорания особенно остро заявила о себе в последнее время. Очевидно, что в современном обществе меняется отношение к работе. Человек не может постоянно работать с одинаковым энтузиазмом. Неприятные эпизоды, когда утром встаешь с ощущением, что внутренний завод кончился, случаются у каждого. Но иногда работоспособность падает настолько, что это становится проблемой.



Для фармацевтов и провизоров, работа которых часто связана с негативными эмоциями и требует постоянной внутренней настройки, подобная проблема чуть ли не профессиональная болезнь. Однако о том, как бороться с подобными недугами, знают далеко не все.

Прежде всего необходимо разобраться, что скрывается за «аптечной профвредностью» и почему деформируются отношения с клиентами. Одна из причин обусловлена физиологическими особенностями нашей ритмической структуры. Они таковы, что даже если весь день сидеть на стуле, ничего не делая, то к вечеру обязательно устаешь. А что уж говорить про аптечных работников, которые «крутятся» всю смену, но как назло, основной поток посетителей приходится именно на те часы, когда у персонала наступает состояние психофизического утомления.

Что происходит с человеком, который не склонен к общению, но вынужден испытывать его на грузку?

Он попросту стремится сводить общение к минимуму. Вот и получает потребитель на все свои вопросы односложные ответы и

нередко остается неудовлетворенным, а аптека, соответственно, лишается выручки, которую она могла бы реально заработать.

Иными словами, избыток общения порождает негативизм и приводит к некоторой мизантропии. Причем это не зависит от степени профессионализма аптечного работника, его практического опыта или знаний, полученных на семинарах и тренингах по искусству продаж. Более того, у искусственного в психологии общения сотрудника наступает привыкание, или так называемый синдром эмоционального выгорания. Необходимость выдерживать большое количество контактов, при этом обеспечивая необходимое их качество, приводит к шаблонности общения и хронической отстраненности, т.е. к псевдоэмоциональным контактам. Действительные человеческие отношения заменяются техниками и приемами коммуникационного манипулирования. И делается это в целях экономии времени и собственной нервной энергии. Однако мнимая забота о покупателе и ложная вовлеченность в его дела с высокой вероятностью могут приводить к психологическим проблемам, разладам с самим собой, нервной утомляемости. А в отдельных

случаях — к повышенной раздражительности, опустошенности, срывам, ухудшению здоровья и в итоге к конфликтному поведению.

Второй причиной падения трудоспособности является и сама специфика процесса общения, которая бывает настолько обезличенной, что вполне допускает не только равнодушие, но и чуть ли не снисходительно-хамское отношение к клиенту. Это в большей степени относится к крупным, расположенным в бойких проходных местах аптеках, сотрудники которых небезосновательно считают, что «неприятный» клиент никогда им больше не встретится. Понятно, что аптека у дома так себя вести со своими клиентами не будет — тут другие отношения, да и знакомы они между собой, так как живут рядом. Но при большом скоплении народа выявить потребности посетителя не получается даже у нормально мотивированного фармацевта. Словом, предложить посетителям аптеки наилучшее решение их проблем в условиях жесткого лимита времени весьма затруднительно, даже обладая навыками грамотного и четкого задавания вопросов.

Не менее важной причиной эмоционального истощения является негативный осадок из-за



отказа от покупки по причине банальной «невнимательности» аптечного работника.

Так что такое выгорание?

Выгорание — это ответ на стресс, это своеобразный уход, если хотите, психологическая размова человека с работой в ответ на продолжительный стресс, фрустрацию или разочарование. При этом у человека возникает ощущение, что он больше не может жить так, как раньше.

Каковы симптомы выгорания?

Физические симптомы:

- Усталость
- Истощение
- Восприимчивость к изменениям внешней среды
- Астения (бессилие, слабость)
- Частые головные боли
- Расстройства желудочно-кишечного тракта
- Избыток или недостаток веса
- Одышка
- Бессонница

Поведенческие и психологические симптомы:

- Работа становится все тяжелее и тяжелее, а сил выполнять ее — все меньше и меньше
- Работник рано приходит на работу и остается надолго
- Поздно появляется на работе и рано уходит
- Берет работу домой
- Испытывает чувство неосознанного беспокойства
- Снижение уровня энтузиазма
- Чувство обиды, скуки
- Чувство разочарования
- Неуверенность, чувство вины
- Чувство невостребованности
- Легко возникающее чувство гнева
- Раздражительность
- Обращает внимание на детали
- Подозрительность
- Чувство всемогущества
- Ригидность (низкая приспособляемость)
- Неспособность принимать решения
- Дистанцирование от коллег
- Повышенное чувство ответственности
- Возрастающее избегание
- Общая негативная установка на жизненные перспективы
- Злоупотребление алкоголем, наркотиками



Самый показательный симптом — это изменение отношения человека к своей работе, к своим профессиональным обязанностям. Здоровый, мотивированный человек приходит на свою работу с положительными эмоциями, заряженный энергией, ему все нравится, он готов делать практически все. Когда наступает эмоциональное выгорание, он становится безразличным и циничным и к своей работе, и к коллегам по работе. Люди, склонные приносить свои способности и отдаваться в руки судьбы, предрасположены к эмоциональному выгоранию больше.

Должно ли руководство компании нести ответственность за выгорающего работника?

Любая работа может способствовать выгоранию работника (такова жизнь), поэтому на руководство компании ложится высокая ответственность по минимизации стрессовых факторов.

Ученые-психологи обнаружили высокую корреляцию между выгоранием и неудовлетворенностью работой. Проще говоря, если человек удовлетворен своей работой, то риск выгорания уменьшается.

Очень важно обращать внимание на условия работы выгорающего человека. Даже если человек уволится и на его место придет другой, велика вероятность того, что новый работник тоже начнет со временем выгорать.

Замечено, что существует связь между уровнем эмоционального интеллекта человека и выгоранием. Высокий уровень эмоционального интеллекта прежде всего необходим тем людям, которые занимают руководящие должности. Поэтому взаимосвязь может быть следующей: чем выше уровень эмоционального интеллекта вашего непосредственного руководителя или руководства компании, тем ниже вероятность появления в компании выгорающих работников.

Если у работника возникает проблема, то он обращается за помощью

к своему руководителю в том случае, если у последнего достаточно высокий уровень эмоционального интеллекта. Если он низкий, то работник пытается решить проблему самостоятельно, а не имея опыта, сделать это сложно. А теперь представьте, что работник регулярно вынужден решать проблемы. Таким образом создается почва для появления выгорания.

Какие меры профилактики должны проводиться для предотвращения синдрома эмоционального выгорания?

На индивидуальном уровне необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- ◇ Разработать систему приоритетов в своей работе.
- ◇ Научиться соизмерять свои возможности с объемами работы.
- ◇ Наладить эффективные отношения с руководством.
- ◇ Не соглашаться с выдвиганием противоречивых требований.
- ◇ Находить время для собственного отдыха.
- ◇ Научиться использовать приемы, снижающие негативное влияние стрессовых ситуаций на организм (вербальные, ментальные, эмоциональные, физические).

Для успешного разрешения проблемы профессионального выгорания фармацевтических работников и, как следствие, повышения производительности труда и стрессоустойчивости своих сотрудников руководитель должен придерживаться следующих рекомендаций:

- ◇ Осуществлять оптимизацию организации труда работников.
- ◇ Широко внедрять позитивную организацию рабочего места каждого специалиста с учетом личностных характеристик.
- ◇ При подборе кадров учитывать наличие особых профессиональных качеств.
- ◇ Повышать профессиональную квалификацию сотрудников и своевременно информировать о синдроме профессионального выгорания.
- ◇ Уделять особое внимание правильной мотивации специалистов.
- ◇ Формировать общую организационную культуру и повышать сплоченность своего коллектива.
- ◇ Делегировать ответственность и повышать статус специалистов внутри организации.

А вообще если предпринимаются встречные, позитивные усилия, как со стороны руководства, так и со стороны отдельных работников, то выгоранию в компании не бывать! 