

Учредитель и издатель: Министерство
здравоохранения Республики Казахстан

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

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР
Г.Д. Бердимуратова

ЗАМ. ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
А.А. Рахметова

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ
С.М. Адекенов (Казахстан)
А.А. Аканов (Казахстан)
В.Л. Багирова (Россия)
Н.Е. Бейсен (Казахстан)
А.С. Бейсенбеков (Казахстан)
Т.А. Арыстанова (Казахстан)
С.А. Баймуканов (Казахстан)
Э.С. Габриелян (Армения)
Ж.А. Доскалиев (Казахстан)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан)
Л.Ю. Пак (Казахстан)
К.Д. Рахимов (Казахстан)
К.У. Ушбаев (Казахстан)
Т.Ш. Шарманов (Казахстан)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ
Н.У. Пернебекова

КОРРЕСПОНДЕНТ
Н.В. Тодорова

КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА
Н. Раймкулова

Адрес редакции:
050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 208
тел.: +7 (727) 273-03-73
факс: +7 (727) 273-55-00
E-mail: A.Rahmetova@dari.kz
pharmkaz@dari.kz

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ
ТОО РПИК «Дәуір»,
РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93
тел.: +7 (727) 394-39-22
Подписано к печати 22. 09. 2010 г.
Тираж 2100 экз.

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ
Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Армения.

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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ	2 4
АКТУАЛЬНО <i>Байдуллаева Ш.А.</i> Фармаконадзор в Республике Казахстан: новые требования и достижения	6
МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ Айкан АКАНОВ: альма-матер в обновленном формате. Интервью с А.А. Акановым <i>Т.А. Арыстанова</i> Методические подходы к оценке практических навыков и умений на промежуточной аттестации по фармацевтическим специальностям	9 13
ФАРМАКОЭКОНОМИКА <i>Ягудина Р.Я., Серпик В.Г.</i> Роль биостатистики в проведении фармакоэкономических исследований	20
ПОИСК-ИССЛЕДОВАНИЯ-ЭКСПЕРИМЕНТЫ <i>Исайкина Н.В., Андреева В.Ю., Сальникова Е.Н.</i> Изучение анатомического строения корней алтея <i>Нурбаулина Э.Б.</i> Действие масляного экстракта ревеня на неферментативную антиоксидантную систему при токсическом гепатите <i>Танатаров С.З.</i> Опыт обезболивания Трамадолом при расширенных операциях <i>Велиханлы Р.А.</i> Воздействие геомагнитной бури на нейрогуморальные показатели больных с артериальной гипертензией и ее медикаментозная коррекция <i>Рамазанова А.А., Журабекова Г.А., Нугманова Н.А.</i> Морфологическая особенность гепатопротекторного свойства масляного экстракта корня девясила при экспериментальной интоксикации	23 25 27 29 32
БИОТЕХНОЛОГИИ <i>Мартин К. Кюльман, Мишель Марре</i> Биосимиляры и пациенты, страдающие диабетом: какие вопросы являются самыми важными?	34
ФАРМПРАКТИКУМ <i>Старосветова Е.Н.</i> Рабегард в лечении язвенной болезни у детей <i>Ушкац Л.Ф., Самойлова Т.В., Калихина Н.М.</i> Опыт применения Гриппостада Травяного у больных с бронхообструктивным синдромом <i>Середкина Е.Ю., Цой Д.К., Хасенова Д.М., Кузбаева С.З., Иванова Н.В.</i> Сефпотек (Цефподоксим) в лечении острого бактериального синусита	39 42 44
СЕРТИФИКАЦИЯ ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ	46 48

**Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өнеркәсібін дамыту
Жөніндегі 2010–2014 жылдарға арналған бағдарлама туралы**

«Қазақстан Республикасы Үкіметінің Қазақстан Республикасын үдемелі индустриялық-инновациялық дамыту жөніндегі 2010–2014 жылдарға арналған мемлекеттік бағдарламаны іске асыру жөніндегі іс-шаралар жоспарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 14 сәуірдегі №302 қаулысын іске асыру мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі қаулы етеді:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өнеркәсібін дамыту жөніндегі 2010–2014 жылдарға арналған бағдарлама (бұдан әрі – Бағдарлама) бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігі мүдделі мемлекеттік органдармен, облыстардың, Астана және Алматы қалаларының әкімдерімен бірлесіп, Бағдарламада көзделген іс-шаралардың тиісінше және уақтылы орындалуын қамтамасыз етсін.

3. Орталық атқарушы органдар, облыстардың, Астана және Алматы қалаларының әкімдері жарты жылда бір рет, есепті жарты жылдан кейінгі айдың 10-күнінен кешіктірмей, Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігіне Бағдарламада көзделген іс-шаралардың іске асырылу барысы туралы ақпарат берсін.

4. Қазақстан Республикасы Индустрия және жаңа технологиялар министрлігі жарты жылда бір рет, есепті жарты жылдан кейінгі айдың 25-күнінен кешіктірмей, Қазақстан Республикасының Үкіметіне Бағдарламада кезделген іс-шаралардың орындалуы туралы жиынтық ақпарат берсін.

5. Осы қаулының орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің орынбасары – Қазақстан Республикасының Индустрия және жаңа технологиялар министрі Ә.Ө. Исекешевке жүктелсін.

6. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі және ресми жариялануға тиіс.

Қазақстан Республикасының Премьер-Министрі К. МӘСІМОВ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Астана, Үкімет Үйі

4 августа 2010 года №791

**О Программе по развитию фармацевтической промышленности
Республики Казахстан на 2010–2014 годы**

В целях реализации постановления Правительства Республики Казахстан от 14 апреля 2010 года №302 «Об утверждении Плана мероприятий Правительства Республики Казахстан по реализации Государственной программы по форсированному индустриально-инновационному развитию Республики Казахстан на 2010-2014 годы» Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Программу по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010-2014 годы (далее - Программа).

2. Министерству индустрии и новых технологий Республики Казахстан совместно с заинтересованными министерствами, акимами областей, городов Астаны и Алматы обеспечить надлежащее и своевременное выполнение мероприятий, предусмотренных Программой.

3. Центральным исполнительным органам, акимам областей, городов Астаны и Алматы один раз в полугодие, не позднее 10-го числа месяца, следующего за отчетным полугодием, представлять в Министерство индустрии и новых технологий Республики Казахстан информацию о ходе реализации мероприятий, предусмотренных Программой.

4. Министерству индустрии и новых технологий Республики Казахстан представлять в Правительство Республики Казахстан один раз в полугодие, не позднее 25-го числа месяца, следующего за отчетным полугодием, сводную информацию о выполнении мероприятий, предусмотренных Программой.

5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Премьер-Министра Республики Казахстан – Министра индустрии и новых технологий Республики Казахстан Исекешева А.О.

6. Настоящее постановление вводится в действие со дня подписания и подлежит официальному опубликованию.

Премьер-Министр Республики Казахстан К. МАСИМОВ

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТІ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ
БҰЙРЫҚ**

2010 ж. «03» тамыздағы №423

**Парацетамолдың моно- және біріктірілген препараттарын, құрамында фармакологиялық сыйыспайтын компоненттер бар
біріктірілген препараттарды қабылдау қауіпсіздігін арттыру шаралары туралы**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы кодексінің 87-бабының 5-тармағына сәйкес «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Сараптама Кеңесінің 2010 жылғы 12 наурыздағы № 01-10 шешіміне сәйкес адам денсаулығы және өміріне қауіп төндіруші гепатоциттылық, нефроциттылық және басқа жанама әсерлердің пайда болу қаупінің төмендеуіне байланысты парацетамолдың моно- және біріктірілген препараттарын, құрамында фармакологиялық сыйыспайтын компоненттер бар препараттарды қабылдау қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында, БҰЙЫРАМЫН:

1. құрамында парацетамол бар дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу жүргізілсін: монокомпонентті препараттарда бір реттік дозалары 500 мг аспайтын бір таблеткада, ректальды суппозиторийлерде – 300 мг-нан аспайтын бір таблеткада;

біріктірілген суық тиюге қарсы және жөтелге қарсы бір реттік дозалары 500 мг аспайтын препараттарда.

2. Мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде мына талаптар көрсетілсін:
 медициналық қолдану бойынша нұсқаулықта псевдоэфедрин, кофеин, декстрометорфанмен қиыстырылған құрамында парацетамол бар біріктірілген суық тиюге қарсы және жетелге қарсы препараттарды – 12 жасқа дейінгі балаларға, эфедрин, кодеинмен – 14 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетімдер.
3. Мына дәрілік препараттарды мемлекеттік тіркеу/ қайта тіркеуге тыйым салынсын:
 – осы бұйрықтың 1, 2 тармақтарына сәйкес келмеуші;
 – құрамында фармакологиялық сыйыспайтын компоненттер бар біріктірілген препараттарды.
4. «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК директоры (Бердімұратова Г.Д.) Қазақстан Республикасы аумағында тіркелген құрамында фармакологиялық сыйыспайтын компоненттер бар дәрілік заттардың тіркеліміне талдау жүргізісін және есепті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетіне 2010 жылғы 1 желтоқсанға тапсырсын.
5. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.
6. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Төраға А.Айдарханов

КОМИТЕТ КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
 МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
 ПРИКАЗ

«03» августа 2010 г. №423

О мерах по повышению безопасного применения моно- и комбинированных препаратов парацетамола, комбинированных препаратов, содержащих фармакологически несовместимые компоненты

В соответствии с пунктом 5 статьи 87 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» в целях обеспечения безопасного применения моно- и комбинированных препаратов парацетамола, комбинированных препаратов, содержащих фармакологически несовместимые компоненты, связанного со снижением риска возникновения гепатотоксичности, нефротоксичности и других побочных действий, угрожающих здоровью и жизни людей, согласно решения Экспертного Совета при РПП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» от 12 марта 2010 года №01-10, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Производить государственную регистрацию/перерегистрацию лекарственных средств, содержащих парацетамол:
 в монокомпонентных препаратах в разовой дозе не более 500 мг в одной таблетке, в ректальных суппозиториях – не более 300 мг;
 в комбинированных противогриппозных и противокашлевых препаратах в разовой дозе не более 500 мг.
2. При государственной регистрации/перерегистрации требовать указания:
 в инструкции по медицинскому применению комбинированных противогриппозных и противокашлевых препаратов, содержащих парацетамол, в комбинации с псевдоэфедрином, кофеином, декстрометорфаном, противопоказания – детям до 12 лет, эфедрином, кодеином – детям до 14 лет.
3. Запретить государственную регистрацию/перерегистрацию лекарственных препаратов:
 – не соответствующих пунктам 1, 2 настоящего приказа;
 – комбинированных препаратов, содержащих фармакологически несовместимые компоненты.
4. Директору РПП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской деятельности» (Бердимуратова Г.Д.) провести анализ реестра зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, содержащих фармакологически несовместимые компоненты и представить отчет в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан к 1 декабря 2010 года.
5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.
6. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Председатель А. Айдарханов

КОММЕНТАРИЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ЦЕНТРА РПП «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ».

Парацетамол (ацетаминофен) является наиболее широко применяемым анальгетиком-антипиретиком. Неправильное (нерациональное) применение парацетамола остается все еще серьезной проблемой общественного здравоохранения во всех странах мира. Парацетамол имеет узкий интервал между максимальной рекомендованной суточной дозой и минимальной потенциально токсичной дозой, что увеличивает риск развития передозировки препарата.

В базе данных ВОЗ имеется 25338 сообщений о побочных действиях парацетамола, из них со стороны печени: печеночная кома 141 сообщение, острая печеночная недостаточность – 858, нарушения функции печени – 3274, некроз печени – 282.

В официальном издании FDA США – Federal Register (vol 74. №226/ Wednesday, November 25, 2009/ Rules and Regulations) – опубликованы новые требования к препаратам парацетамола относительно дозы, комбинации с другими препаратами и предупреждений в инструкции по применению препарата. Данные требования начали действовать с 29 апреля 2010 г.:

- для монопрепаратов парацетамола максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г;
- для комбинированных противогриппозных и противокашлевых препаратов, содержащих парацетамол, – максимальная суточная доза парацетамола должна быть значительно меньше 4 г;
- детям не рекомендуется назначать более 5 разовых доз парацетамола в сутки;
- риск гепатотоксичности, нефротоксичности, гастропатии (кровотечения, изъязвления) повышается при комбинации парацетамола с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

В Республике Казахстан зарегистрированы 31 монокомпонентный препарат парацетамола и 89 комбинированных препаратов, содержащих парацетамол (противогриппозные, комбинированные анальгетики). При этом доза парацетамола в монокомпонентных препаратах составляет: в таблетированных формах 200 мг, 500 мг, в ректальных суппозиториях – 50мг, 80 мг, 100 мг, 125 мг, 250 мг, 300мг, в суспензиях – 120 мг/5 мл, 250 мг/5 мл. Тогда как в составе комбинированных противогриппозных препаратов доза парацетамола 100мг, 125мг, 250мг, 325 мг, 330мг, 500мг, 600мг, 650мг, 750мг, 1000мг. Безрецептурный статус препаратов парацетамола, как моно-, так и комбинированных в Республике Казахстан, а также высокая популярность препаратов при самолечении населения способствуют повышению риска передозировки парацетамолом.

Анализ безопасности моно- и комбинированных препаратов парацетамола в США и других странах, и в том числе Казахстане, способствовал принятию данного приказа.

НАЗНАЧЕН ГЛАВА КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РК

Председателем комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан назначен Бейсен Назарбек Есеркепович, сообщает пресс-служба Минздрава РК.

Н.Е. Бейсен родился 16 мая 1961 г. в Жамбылской области. После окончания в 1985 г. Алматинского государственного медицинского института работал врачом урологом, заведующим отделением Городской больницы №2 г. Тараза, заведующим уронефрологическим отделением Центральной клинической больницы, главным урологом Медицинского центра Управления делами Президента РК. С 2006 по 2009 г. – главный врач ГКБ №1. С 2009 по 2010 г. – директор Департамента стратегического развития, заместитель председателя Комитета оплаты медицинских услуг Министерства здравоохранения РК. Кандидат медицинских наук.

За свою трудовую деятельность награжден Благодарностью Президента РК, нагрудным знаком «ҚР денсаулық сақтау ісінің үздігі» и др.

По материалам www.newskaz.ru

По словам вице-министра индустрии и новых технологий республики Нурмухамбета Абдибекова, Правительство Казахстана утвердило отраслевую программу развития фармацевтической промышленности республики.

«На сегодняшний день постановлением правительства отраслевая программа развития фармацевтической промышленности на 2010-2014 годы утверждена», – сообщил он на пресс-конференции в среду в Астане.

Разработчиком данной госпрограммы является Мининдустрии. В рамках программы предусматривается, что к 2014 г. внутренний рынок Казахстана на 50% будет обеспечен лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения казахстанского производства. В настоящий момент казахстанские производители обеспечивают 30% потребляемых в республике лекарственных средств.

Ранее, в середине июля, первый вице-министр индустрии Альберт Рау сообщал, что в рамках реализации данной программы предполагается осуществить модернизацию действующих и строительство новых фармацевтических предприятий в рамках реализации инвестиционных проектов, обеспечить внедрение стандартов качества производства на фармацевтических предприятиях, обеспечить отрасль квалифицированными кадрами.

«Согласно инвестиционным проектам, в модернизацию и строительство новых производств будет вложено 30 миллиардов тенге. Номенклатура выпускаемой продукции составит не менее 600 препаратов, это в два раза больше чем сейчас», – сказал А. Рау, представляя проект программы на заседании правительства

По данным news.gazeta.kz

ГП «Фармакопейный центр Украины» является ведущим научным учреждением фармацевтической отрасли и разработчиком Государственной Фармакопеи Украины. В последнее время Центр расширил сферу своей деятельности, начав сотрудничество с другими учреждениями в области обучения специалистов предприятий и учебных заведений методом контроля качества и стандартизации лекарственных средств, – сообщает портал Гослекинспекции.

В этом году на базе Фармакопейного центра закончили трехмесячный курс обучения аспиранты факультета фармацевтической технологии и экономики в здравоохранении Белгородского государственного университета – стипендиаты президента Российской Федерации.

Кроме методов стандартизации и контроля качества лекарственных средств, аспиранты могли научиться разрабатывать валидационные методики, без которых сегодня невозможна разработка никакой методики контроля качества.

Поскольку оборудование Центра является одним из лучших в стране и соответствует европейским стандартам, то будущие курсанты будут иметь возможность овладеть всеми необходимыми методиками и получить максимально полный объем информации, который необходим для их будущей работы

По данным www.remedium.ru

ЗАКОН РФ ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВСТУПИЛ В СИЛУ

Начиная с 1 сентября вступает в силу закон «Об обращении лекарственных средств». Он должен вывести к 2014 г. российскую фармацевтическую промышленность на европейские стандарты качества. Однако специалисты отмечают, что в статье 46 очень много спорных моментов, в частности, таких как проблема упаковки лекарственных трав. Отныне на упаковке каждого препарата должны указываться все данные – от номера серии до срока годности. Но, например, на пакетике с ромашкой, который необходимо заваривать, категорически запрещено использовать любую полиграфию. Для того чтобы соблюсти закон, придется переделывать технологию упаковки знакомых всем с детства трав. А на это у многих производителей попросту нет денег.

По данным www.remedium.ru

**ТОП-10 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ДЖЕНЕРИКОВ В 2010 ГОДУ**

В последние годы Большая Фарма «из-за спины брендов» начала внимательно смотреть на рынок непатентованных средств (дженериков). Из-за все возрастающих затрат здравоохранения, правительства и налогоплательщики совместно и настойчиво стремятся к резкому расширению использования непатентованных лекарств.

По данным www.remedium.ru

УСЛЫШАЛИ ФАРМАЦЕВТОВ

Опубликованный на сайте Министерства здравоохранения РФ законопроект об основах охраны здоровья граждан позволяет медицинским учреждениям закупать лекарства, не входящие в государственный список жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛС). До сих пор чиновники ведомства настаивали, чтобы списки лекарств, которые закупает государство, формировались на основе перечня ЖНВЛС.

По данным www.remedium.ru

**В КАЗАХСТАНЕ НАЧАЛАСЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ВАКЦИНАЦИЯ
ПРОТИВ ПОЛИОМИЕЛИТА ДЕТЕЙ ДО 6 ЛЕТ**

Министр здравоохранения Казахстана Жаксылык Доскалиев и представитель ЮНИСЕФ Ханаа Сингер открыли национальные дни иммунизации против полиомиелита.

Для проведения иммунизации правительство при поддержке ЮНИСЕФ закупило 2 млн доз вакцин (производства Бельгии) и планирует привить 1,8 млн детей.

Вакцинация будет проводиться бесплатно 6–10 сентября в 6591 пункте.

В кампании иммунизации будут задействованы более 4,5 тыс. прививочных бригад, в том числе 1,2 тыс. – выездных, которые будут проводить вакцинацию в отдаленных населенных пунктах и пунктах с малой численностью населения.

В конце июля Минздрав Казахстана принял решение провести однократную дополнительную вакцинацию против полиомиелита детей в возрасте до 6 лет. Причиной стала вспышка заболевания в юго-западной части Таджикистана весной этого года.

Как известно, ВОЗ считает территорию Казахстана свободной от полиомиелита, последние два случая заболевания этой опасной болезнью были зарегистрированы в стране в 1995 г.

Полиомиелит – детский спинномозговой паралич, острое, высокозаразное инфекционное заболевание, обусловленное поражением серого вещества спинного мозга полиовирусом и характеризующееся преимущественно патологией нервной системы.

По данным www.mz.gov.kz

**ГЛАВА МИНЗДРАВА РК РЕКОМЕНДУЕТ КАЗАХСТАНЦАМ ДЕ-
ЛАТЬ ПРИВИВКИ ОТ СЕЗОННОГО ГРИППА ПОСЛЕ 15 СЕНТЯБРЯ**

Об этом он сказал в Астане на пресс-конференции по случаю открытия Национальных дней иммунизации против полиомиелита детей до 6 лет.

«Ежегодно я прививаюсь против сезонного гриппа, и хотел бы сказать, уже после 15 сентября надо прививать себя (от сезонного гриппа) для того, чтобы в течение двух недель выработался иммунитет. Ежегодно вирус гриппа меняет свой генотип. Призываю вас всех привиться», – сказал министр.

**МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ ОПТИ-
МИЗИРУЕТ ПРОЦЕСС ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Утверждены новые правила проведения экспертизы лекарственных средств. По словам Марата Сакаева, четко регламентированный порядок поможет оптимизировать процесс экспертизы лекарственных средств и сделать его прозрачным и понятным для всех участников рынка.

По данным www.remedium.ru

ЗАКУПАТЬ МЕДОБОРУДОВАНИЕ В ЛИЗИНГ ПЛАНИРУЕТ В БЛИЖАЙШЕЕ ВРЕМЯ МИНЗДРАВ РК

Об этом сообщила вице-министр здравоохранения Салидат Каирбекова на выставке «AstanaZdorovie» в Астане.

«В рамках государственной программы «Салауатты Қазақстан» предполагается приобретение медицинского оборудования по системе лизинга. Сегодня планируется провести пилотные проекты приобретения оборудования по лизинговой системе в ряде регионов, это, предположительно, город Астана, Северный Казахстан, когда на определенных условиях за определенную сумму на определенный срок лизингодатель будет получать оборудование», – сказала вице-министр. При этом она отметила, что «экономическая и медицинская эффективность от этой системы бесспорна».

Как пояснил президент Ассоциации «Фарммединдустрия Казахстана» Серик Султанов, будет создано акционерное общество «Казмедтех» со 100-процентным пакетом государства при Минздраве. По его словам, «Казмедтех» будет закупать оборудование и давать в лизинг больницам. В свою очередь, больницы не будут выплачивать деньги сразу, а вначале будут производить амортизационные отчисления. Созданная компания также займется сервисом и подготовкой кадров. По данным С. Султанова, сейчас закупается дорогостоящее оборудование, которое используется только на 10 процентов.

По данным www.kazinfo.kz

УДК: 615.1

Фармаконадзор в Республике Казахстан: новые требования и достижения

Ш.А. БАЙДУЛЛАЕВА

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

В Республике Казахстан государственная система фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств основана в 2005 г. приказом Министра здравоохранения (приказ №52 от 14.02.2005 г.). В настоящее время в нашей республике повсеместно внедрен спонтанный метод сбора информации о побочном действии лекарственного препарата – «желтые карты». Конечной целью фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств является защита безопасности пациента путем непрерывного изучения баланса польза/риск лекарственной терапии, своевременного выявления и установления повышения частоты тяжелых и неожиданных нежелательных реакций на лекарство. Система фармаконадзора должна также обеспечить изучение и оценку данных об отсутствии терапевтического эффекта, неправильном, то есть с нарушением условий, утвержденных при регистрации, применении лекарственных средств и случаях злоупотребления ими, взаимодействиях с другими лекарственными препаратами или другими взаимодействиями, если такие данные могут повлиять на оценку соотношения польза/риск.

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК (далее – Комитет) осуществляет фармаконадзор, принимая регуляторные меры, такие как ограничение в применении лекарственного препарата, приостановление маркетинга, внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению, отзыв с рынка, запрещение производства, дистрибуции и применения препарата в нашей республике. Регуляторные меры Комитет принимает на основании

рекомендаций РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК (далее – Национальный центр), который является экспертной организацией при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов в РК и уполномоченной организацией по проведению мониторинга по-

бочных действий лекарственных средств. Национальный центр проводит сбор, анализ сообщений о подозреваемых побочных действиях лекарственных средств, изучает причинно-следственную связь между развитием нежелательной реакции и приемом препарата.

Историю развития системы фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств в республике можно условно разделить на два этапа. Период с 2005 до 2008 г. рассматривается как период становления и развития системы мониторинга ПД ЛС в нашей стране. За этот промежуток времени создана нормативная база по государственной системе фармаконадзора, проведены семинары-тренинги среди медицинских и фармацевтических работников с целью внедрения спонтанного метода сбора информации о ПД ЛС, Казахстан принят полноправным членом Международной программы ВОЗ по мониторингу ПД ЛС. В таблице 1 перечислены основные события, произошедшие в период

1	Первая международная конференция «Фармаконадзор», май, 2004 г., Алматы
2	Впервые в РК создана нормативно-правовая база по фармаконадзору и мониторингу ПД ЛС: Закон РК от 13.01.2004 г. №522-П «О лекарственных средствах», статья 21. Мониторинг побочных действий лекарственных средств, Приказ МЗ РК от 14.02.2005 г. №52 «Об утверждении Инструкций по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств»; Приказ МЗ РК №53 от 14.02.2005 г. «Об утверждении Инструкции по проведению клинических испытаний и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств»; Приказ МЗ РК от 06.05.2005 г. №63 «Об организации мониторинга побочных действий лекарственных средств»
3	Ассоциативный член Международной программы ВОЗ по мониторингу побочных действий ЛС, 2006 г.
4	Вторая международная конференция «Фармаконадзор», апрель, 2007 г., Алматы
5	Отозваны с рынка и запрещены к применению препараты гемодеза (поливинилпирролидон с молекулярной массой 12600±2700 Д), апрель, 2007 г.
6	Официальный член Международной программы ВОЗ по мониторингу побочных действий ЛС, июль, 2008 г.
7	Отправление в VigiBase сообщений о ПД ЛС, выявленных на территории РК, используя программу ВОЗ VigiFlow, сентябрь, 2008 г.
8	Участие в работе 30-й Ежегодной Конференции национальных центров фармаконадзора стран-участниц Международной программы ВОЗ по мониторингу побочных действий ЛС, октябрь, 2008 г.
9	Получение доступа к базе ВОЗ по ПД ЛС – VigiBase, декабрь, 2008 г.

становления фармаконадзора в РК.

С 2009 г. начался новый этап развития фармаконадзора, который направлен на совершенствование и гармонизацию требований нормативно-правовых документов в контроле безопасности лекарственных средств.

Ранее, согласно Приказу МЗ РК от 14 февраля 2005 г. №52 «Об утверждении Инструкций по проведению мониторинга побочных действий лекарственных средств», сообщать о побочных действиях лекарственных средств могли только медицинские или фармацевтические работники. С целью повышения активного участия врачей в мониторинге ПД ЛС в новом Приказе МЗ РК от 3 ноября 2009 г. №647 «Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств ...» (далее – Правила) введено новое требование – проведение статистической отчетности по выявленным случаям ПД ЛС в медицинских организациях. Согласно п. 10 Раздела 2, «Все медицинские организации составляют на основании карт-сообщений годовой статистический отчет о побочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствии эффективности при медицинском применении лекарственных средств...». Статистический отчет за прошедший год о побочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствии эффективности лекарственных средств предоставляется в местный орган государственного управления здравоохранения, территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (на вакцины и другие иммунобиологические препараты) области и города республиканского значения и столицы не позднее 30 января текущего года, а копия отчета предоставляется в Национальный центр не позднее 15 февраля текущего года.

Новые Правила проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств описывают порядок предоставления сообщением о ПД ЛС не только медицинскими и фармацевтическими работниками, но и владельцем регистрационного удостоверения (его уполномоченным представителем). В соответствии с п. 5 Раздела 1 Правил, «Владелец регистрационного удостоверения обеспечивает над-

лежащую систему сбора, анализа и предоставления в уполномоченную организацию достоверной информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и отсутствии эффективности лекарственных средств, необходимой для оценки соотношения «пользы и риска» при медицинском применении лекарственного средства». В настоящее время в РК производители начали уделять внимание контролю безопасности лекарств. Во многих компаниях и на производстве назначены лица, ответственные за осуществление фармаконадзора, владельцы регистрационных удостоверений (хотя не все производители) предоставляют периодически обновляемые отчеты о безопасности (periodic safety update report – PSUR) согласно установленным срокам, растет количество компаний, в соответствии с действующим законодательством, регулярно предоставляют сообщения по форме, разработанной Советом международных медицинских научных организаций (Council of international organizations of medical sciences – CIOMS).

Несмотря на то что поступление PSUR происходит регулярно, имеются следующие проблемы:

- побочные реакции, оцененные как достоверные, должны быть своевременно, по мере выявления отражены в краткой характеристике (Summary of Product Characteristics – SmPC) и других документах компании;

- производители воспроизведенных препаратов зачастую предоставляют информацию в SmPC, PSUR и других документах компании относительно безопасности своих препаратов, отличную от данных оригинального препарата.

Согласно новым Правилам изменились сроки предоставления информации о случаях ПД ЛС. Так, при выявлении несерьезных ПД ЛС карту-сообщение следует предоставить в течение пяти суток (ранее было в течение 15 суток) в Национальный центр, местный орган государственного управления здравоохранения и территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (в течение суток для вакцин).

В случае развития серьезного побочного действия медицинский и фармацевтический работники в течение суток (ранее было в

течение 5 суток) предоставляют информацию в:

- 1) Национальный центр;
- 2) местный орган государственного управления здравоохранения, территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (на вакцины и другие иммунобиологические препараты) области и города республиканского значения и столицы.

Информация о серьезном побочном действии лекарственного средства включает в себя:

- 1) оригинал заполненной карты-сообщения;

- 2) копию инструкции по медицинскому применению лекарственного средства;

- 3) копию истории болезни стационарного и (или) медицинской карты амбулаторного пациента (для медицинских организаций);

- 4) образцы подозреваемого лекарственного средства (для медицинских организаций);

- 5) копию сертификата соответствия (при наличии).

Кроме участия в разработке новых нормативно-правовых актов по фармаконадзору Национальный центр проводит оценку безопасности лекарственных средств при их государственной регистрации и изучения соотношения польза/риск при применении препаратов в постмаркетинговый период.

При изучении изменения профиля безопасности препаратов в постмаркетинговый период Национальный центр анализирует данные регуляторных органов и национальных центров фармаконадзора других стран, рекомендации ВОЗ. В результате такой работы стало возможным разработать обоснованные рекомендации по отзыву регистрационных удостоверений лекарственных средств, содержащих гатифлоксацин, спиртосодержащих сиропов парацетамола, также принятия ограничений содержания борной кислоты в глазных/ушных каплях (не более 3%), содержания парацетамола в составе комбинированных противогриппозных и противокашлевых препаратов (не более 500 мг на единицу дозы), противопоказаний применения у детей комбинированных противогриппозных и противокашлевых препаратов, содержащих парацетамол, в комбинации с псевдоэфедрином, кофеином, декстрометорфаном – детям до 12 лет, эфедрином,

Таблица 2	
№	Название приказа
1	Приказ Комитета фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 21.05.2009 г. №170 «Об отзыве некоторых регистрационных удостоверений лекарственных средств» (с изменениями от 15.07.2009 г.): 1. Отозвать регистрационные удостоверения в Республике Казахстан следующих лекарственных средств: 1) препаратов Гатифлоксацина, в связи с повышением риска жизнеугрожающей нежелательной реакции – дизгликемии (гипогликемия, гипергликемия); 2) препаратов сиропа Парацетамола, в связи повышенным риском необратимого повреждения печени при одновременном применении парацетамола и спирта у детей и взрослых; 3) порошков и препаратов борной кислоты, а также ее солей и эфиров в концентрации выше 3%, в связи с повышением риска токсичности, приводящим к развитию серьезных побочных реакций со стороны печени, почек, сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта и нервной системы с фатальным исходом, согласно приложению к настоящему приказу.
2	Приказ Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК №423 от 03.08.2010 г. «О мерах по повышению безопасного применения моно- и комбинированных препаратов парацетамола, комбинированных препаратов, содержащих фармакологически несовместимые компоненты»

кодеином – детям до 14 лет. Все эти рекомендации Национального центра легли в основу Приказов Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК (табл. 2).

Благодаря международному сотрудничеству по фармаконадзору, наличию доступа к базам данных регуляторных органов других стран, ВОЗ по зарегистрированным, отзыванным или отказанным в регистрации препаратам в той или иной стране, Национальный центр не рекомендует к государственной регистрации в РК препараты, содержащие комбинацию панкреатина с другими ферментами, комбинацию двух и более нестероидных противовоспалительных препаратов, комбинацию метамизола с питофеноном и фенпиверинием и др.

Мониторинг безопасности лекарственных средств должен стать неотъемлемой частью клинической практики здравоохранения РК. Однако это возможно только после изменения отношения к этому процессу врачей, фармацевтов и производителей.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ВЛИЯНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА НА РАЗВИТИЕ ИНФЕКЦИЙ МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ У ДЕТЕЙ

В ходе когортного исследования, целью которого была оценка влияния предшествующего воздействия антибиотиков на развитие антибиотикорезистентности возбудителей первого эпизода инфекций мочевыводящих путей (ИМП) у детей, проведенного в Канаде, были проанализированы сведения по 27 амбулаторным педиатрическим участкам, включавшие информацию о детях в возрасте от 6 месяцев до 6 лет с впервые установленным диагнозом ИМП. Исследователи изучали взаимосвязь между применением ряда противомикробных препаратов (амоксициллин, амоксициллин/клавуланат, цефдинир, триметоприм/сульфаметоксазол и азитромицин), использованных в предшествующие эпизоду ИМП 120 дней, и антибиотикорезистентностью уропатогенов.

Были использованы модели многомерной логистической регрессии, скорректированные в соответствии с потенциальными вмешивающимися факторами (возраст, количество братьев/сестер, предшествующая недавняя госпитализация и посещение детских дошкольных учреждений).

Из 533 детей, у которых был зарегистрирован первый эпизод ИМП в возрасте от 6 месяцев до 6 лет, 8%, 14% и 21% подвергались воздействию антибиотиков за 30, 60 и 120 дней до данного эпизода ИМП, соответственно.

Как оказалось, применение амоксициллина как в предшествующие ИМП 30 дней, так и в период 31-60 дней приводит к увеличению риска резистентности уропатогенов к ампициллину в 3,6 и 2,8 раза, соответственно. Кроме того, назначение амоксициллина в течение 30 дней до ИМП также приводит к увеличению риска возникновения устойчивости патогенов, вызывающих ИМП, к амоксициллину/клавуланату, в 3,9 раза. В то же время применение амоксициллина за более чем 60 дней до текущего эпизода ИМП не приводит к развитию резистентности возбудителей ИМП к ампициллину. В ходе исследования не было установлено связи между применением других противомикробных препаратов и резистентностью к любому из других изучаемых в ходе исследования антибиотиков.

Таким образом, предшествующее недавнее применение антибиотиков приводит к возникновению резистентных ИМП у детей в амбулаторной практике, причем сила этой связи уменьшается с течением времени, прошедшим после воздействия антибиотиков. В связи с этим врачам, назначающим антибиотики в амбулаторной практике, следует учитывать данный факт при эмпирическом выборе противомикробных препаратов при ИМП, а также придерживаться стратегии разумного применения антибиотиков и снижения частоты нерациональной антибиотикотерапии с целью избежания развития резистентности уропатогенов.

www.antibiotic.ru

Айкан АКАНОВ:

Альма-матер в обновленном формате

В этом году исполняется 80 лет со дня образования Казахского национального медицинского университета им. С. Асфендиярова. В альма-матер казахстанских медиков (за годы работы здесь выпущено более 60 тысяч врачей разной специализации) по этому поводу идут грандиозные приготовления. Что нового ждет в юбилейном году студентов старейшего медицинского вуза Казахстана? С этим вопросом мы обратились к ректору, доктору медицинских наук, профессору Айкану АКАНОВУ.

– Мы разработали большой план мероприятий, посвященных юбилею университета. Они проходят с 1 января текущего года, а с началом учебных занятий, естественно, их число возрастет. В первую очередь, мы посетили все те регионы Казахстана, где работают наши выпускники. Цель этих поездок многогранна – пропаганда нашего университета, налаживание связей с выпускниками, изучение вопросов медицинского образования и качество оказания медицинских услуг на местах. Мы встречались не только с выпускниками, а также с руководителями областных департаментов здравоохранения, с населением, ветеранами отрасли. В начале десанта побывали в Южно-Казахстанской, Жамбылской, Кызылординской и Алматинской областях – это те регионы, где больше всего работает наших выпускников. На встречу в Северном Казахстане приехали не только северяне, но и бывшие наши студенты из Акмолинской области. Затем посетили Уральск, Атырау и Мангыстау. В итоге уже объехали 8 областей, в ноябре пройдет аналогичная встреча в Алматы.

– Что стало результатом этого турне?

– Во-первых, мы создали Ассоциацию выпускников нашего университета, в каждой области открыли филиалы Ассоциации. Перед ними поставлена задача – поддерживать наших выпускников, и чтобы они поддержали альма-матер. Во-вторых, провели очень мощную пиар-акцию и убедились, что интерес у молодежи к нашему учебному заведению большой. В-третьих, и это очень важно, все-

таки заставили наших медицинских работников вспомнить, что мы все – одна профессиональная семья, у нас большая история, нам есть чем гордиться.

Вторым направлением предъюбилейной работы стало обновление самого университета. Звание старейшего медицинского вуза страны, ветерана отрасли ни в коей мере не означает, что можно почитать на лаврах, время сейчас такое, что застаиваться никак нельзя. В этом году мы нашли возможность провести капитальный ремонт главного корпуса, который не ремонтировался с момента его сдачи в эксплуатацию, то есть с 1953 года. Очень серьезно нам помогло в этом Министерство здравоохранения, большие деньги находим за счет внутренних ресурсов. Решили собрать в этом здании все 12 теоретических кафедр, создать им идеальные условия для работы с тем, чтобы можно было спросить с них по полной программе! Мы собрали здесь и все деканаты, каждый имеет отдельный вход в здание, что даст возможность эвакуировать всех учащихся в случае ЧП, и очень удобно для студентов. Восстановили «историческую справедливость» – вернули в главный корпус ректорат, мы теперь находимся на третьем этаже с центрального входа.

– Но ведь главным корпусом всегда называли здание на Сейфуллина и Толе би, где раньше размещался ректорат...

– То здание было чисто административное, а первым корпусом, плюс к тому средоточием всей образовательной и научной базы всегда был именно этот корпус, он и считался главным. Тридцать



тысяч квадратных метров полезной площади! Это целый комплекс, расположенный в квадрате улиц Сейфуллина–Масанчи–Толе би–Кабанбай батыра. Вокруг главного корпуса сосредоточены наши аудиторные корпуса, библиотеки, анатомичка, столовые, Конгресс-холл, университетская стоматологическая поликлиника, Институт фундаментальной прикладной медицины – словом, центр всего нашего студенческого мини-городка. Для тех, кто заканчивал наш университет, это здание ассоциируется с клумбой перед входом, поэтому его так и называют – «клумба». Это место встреч многих поколений выпускников вуза, и эту историческую клумбу мы сохранили, а вокруг нее установили 12 флажштоков. 1 сентября, открывая новый учебный год, подняли флаги 12 стран мира. Это те страны, из которых сегодня учатся в нашем университете студенты.

Вторую жизнь вдохнули в актовый зал, мы его капитально отремонтировали, в центре поставили символический шанырак всех медиков страны. Ведь это первый медицинский вуз в истории Казахстана. Позже был открыт медицинский институт в Караганде, которому в этом году исполняется 60 лет, затем Семипалатинский, Актюбинский и Шымкентский вузы. Основная масса специалистов для системы здравоохранения нашей страны вышла из стен нашего университета, каждый второй министр здравоохранения – или его выпускник, или же работал здесь преподавателем. Это очень

большая история, и мы дадим возможность нынешним студентам прикоснуться к ней. В этом торжественном зале будут висеть 18 портретов наших корифеев, которые оставили мощный след в истории отечественного здравоохранения. Открывает фотогалерею Санжар Асфендияров, чье имя носит университет, следом идут два Героя Советского Союза, это выпускники нашего университета Маншук Маметова и Владимир Иванилов. Наш вуз закончили шесть Героев социалистического труда, здесь училась и получила диплом единственный среди казахстанцев «Народный врач СССР» Загиба Мадиева, такое звание во всем Союзе носило всего пять человек. Здесь будут также висеть портреты тех, кто по 20–40 лет проработал в нашем университете, заведовал ведущими кафедрами. Это такие корифеи отечественного здравоохранения, как академик А.П. Полосухин – автор противошоковой жидкости, которая использовалась в Красной армии и спасла сотни тысяч жизней. Здесь учились и работали такие известные на весь мир ученые, как вирусолог Х.Ж. Жуматов, академики И.К. Каракулов и А.Н. Сызганов. Из ныне здравствующих корифеев – академики Т.Ш. Шарманов, К.С. Ормантаев, А.Р. Ракишев, которые уже вошли в историю отечественной медицины. И среди выпускников университета есть даже два генерала! Генерал-лейтенант медицинской службы России Борис Всеволодович Гайдар учился на нашем педиатрическом факультете. Он шесть лет был ректором Военно-медицинской академии им. С. Кирова в Санкт-Петербурге, которую в свое время заканчивал наш Санжар Асфендияров, тогда она называлась Императорской академией. Вот такой интересный исторический «переплет». Борис Всеволодович в мае этого года приезжал к нам, сидел в этом зале, вспоминал свою юность, прослезился. Мы его пригласили на юбилейные торжества в декабре. И второй генерал-выпускник – генерал медицинской службы С.К. Нурмагамбетов, который стоит у основ формирования военной медицины независимого Казахстана. Вот такая плеяда Личностей.

– Есть с кого брать пример будущим медикам!

– Да, и мы сейчас с этой целью

восстанавливаем все исторические моменты. Актовый зал будет у нас и Музеем славы нашего университета.

Мы провели также капитальный ремонт двух студенческих общежитий, в итоге уже четыре из семи общежитий отремонтированы капитально, в трех силами строителья проведен текущий ремонт. Вообще же, на сегодняшний день 80 процентов университетских помещений либо отремонтированы капитально, либо в них проведен текущий ремонт. Идет постоянное обновление оборудования, оснащения, думаю, университету не стыдно будет принимать гостей в день своего 80-летия.

– Это что касается материально-технической базы, а какие новшества в образовательном процессе появятся в старейшем медицинском вузе страны?

– Первый блок преобразований коснулся профессорско-преподавательского состава. Мы в этом году концептуально изменили свое видение образовательного процесса. Многие кафедры объединили, создав так называемые кластер-кафедры: хирургия и акушерство – один кластер, педиатрия – отдельный кластер, все базовые медицинские дисциплины – кластер, общие образовательные кафедры – единый кластер.

На конкурсной основе подобрали сюда директоров, которые теперь должны проанализировать, какие дисциплины нужно развивать, укрупнять, какие, напротив, сокращать. В этом году мы, наконец, определились, какого выпускника хотим готовить в стенах КазНМУ. Взяли за основу стандарты мирового уровня, в итоге вышли на так называемое компетенция – ориентированное медицинское обучение. То есть наш выпускник должен обладать знаниями, навыками в профессии – это однозначно, но у него еще должна быть развита коммуникативность, иными словами он должен уметь говорить, убеждать, четко и ясно выражать свои мысли, быть приятным в общении, располагать к себе людей и т.д. Еще одна компетенция – он должен быть адвокатом больного. И последнее – мы должны научить его работать над собой 24 часа в сутки – находить нужную информацию, уметь применять ее в практике, по-

стоянно самосовершенствоваться, расти профессионально.

Когда мы четко определились с этими компетенциями, у нас выстроились образовательные траектории. Мы к ним добавили элективы – и у нас теперь студент с 1 курса должен выбрать индивидуальную траекторию образования. Если он, допустим, хочет стать педиатром, то преподаватели должны с 1 курса знать об этом. Студент должен, помимо тех предметов, которые он изучает по Госстандарту, дополнительно набрать портфолио по выбранной специализации. И точно также по всем семи специальностям, по которым идет подготовка медиков в нашем вузе. Для этих целей мы создали целый отряд эдвайзеров – советников, которые должны помочь студенту первого курса определиться с выбором. Такая практика существует во всех западных вузах, два или три раза в год студент встречается с эдвайзером, который помогает ему выбрать ту медицинскую профессию, которая более всего ему подходит, наметить, какие предметы для ее освоения ему предстоит изучить. Этого еще нет в казахстанских медицинских вузах. Также как и созданных нами экспертных комитетов, которые будут оценивать каждый пройденный студентом курс, каждый цикл, их эффективность с точки зрения преподавания, усвоения обучающимся, и т.д. Иными словами, в университете сейчас идут большие внутренние преобразовательные процессы. Перед началом учебного года, в последних числах августа, мы провели установочные семинары – мастер-классы для 1400 наших преподавателей.

– То есть преподавателям перед тем как начать учить студентов тоже пришлось поучиться?

– Да, после семинаров они получают сертификат, иначе не будут допущены к преподаванию.

– Какие новшества ждут студентов фармацевтического факультета?

– На факультете назначен новый директор учебного департамента Фируза Оспанова, теперь вместе с деканом фармфака Убайдуллой Датхаевым они должны осуществить поставленную задачу – превратить фармфак в Институт фармацевтики.

– И как скоро он может появиться?

– Для начала мы должны увидеть концептуально, как он должен выглядеть, обсудить с общественностью эту идею, просчитать все плюсы и минусы, и тогда уже браться за ее осуществление. Надо узнать, какие нужны специалисты на этом рынке труда – аналитики, маркетинги, менеджеры, логисты?..

– **Отечественный фармацевтический рынок, так же, как рынок стоматологических услуг, уже давно и успешно работает по новым рыночным правилам, это как-то учитывается при подготовке специалистов для него?**

– Да, у нас получается, что по одним специальностям мы опережаем время, а по другим отстаем. По общим медицинским дисциплинам рынок явно отстает – здесь практически все лечебные учреждения государственные, а вот стоматология и фармацевтика практически все частные, и тут мы явно отстаем. Сейчас мы фармфаку выделили отдельное здание – освободили для них бывший ректорский корпус, создали им все условия для развития, будем ждать результатов.

– **Сколько студентов зайдут в обновленные аудитории Казахского национального медуниверситета в этом году?**

– В этом году мы приняли столько студентов, сколько планировали. Каждый год к нам шло огромное количество абитуриентов, и мы были просто «раздавлены» этим потоком, потому что наша материально-техническая база не рассчитана на такое количество обучающихся. Например, в прошлом году только по грантам к нам поступило 1700 студентов!

– **Всегда думала, что чем больше студентов, тем лучше – больше финансирования, выше престиж?**

– В прошлом году мы набрали почти 2600 студентов, с учетом 200 студентов, которые пришли к нам из расформированной Шымкентской медакадемии. И это было проблематично – занятия шли в три смены, в свое время вуз создавался как типовой советский медицинский институт, и был рассчитан на три-три с половиной тысячи студентов. А их у нас сегодня свыше десяти тысяч! Если взять студентов трех медицинских вузов – в Аста-

не, Караганде и Семипалатинске, это будет по количеству один наш университет, хотя у нас одинаковая материально-техническая база. Это стало большой проблемой, и в этом году мы основательно «поработали» над тем, чтобы ограничить поток студентов в наш вуз. В приемных комиссиях каждому студенту объясняли, что КазНМУ – не резиновый, всех желающих принять не может, и просили ставить в заявлениях второй медицинский вуз: не пройдут к нам, так как у нас жестче требования, смогут учиться в другом. Раньше они в заявлениях ставили один наш вуз, и мы обязаны были их принять. В этом году нам удалось ограничить этот поток. Всего на республику на медицинские специальности было выделено 5 тысяч грантов, мы приняли на 1 курс ровно 1100 студентов.

– **Баланс интересов был соблюден?!**

– Да, в этом году 1300 студентов ушли в Астану, около тысячи в Семипалатинск и Караганду. И я знаю, что у моих коллег из этих медицинских вузов будут проблемы, потому что они к такому потоку не готовы, но счастлив, что теперь нам можно говорить о качестве набора. Из 1100 наших «новобранцев» 190 с золотой медалью, 225 – победители республиканских и международных конкурсов. То есть очень сильный набор, и я надеюсь, качество подготовки студентов будет соответствовать нашим новым требованиям.

– **А о будущих фармацевтах что можно сказать?**

– Мы приняли 70 студентов на бюджет, на платное отделение сейчас «рвутся» человек 90, думаем, сколько принимать. Здесь обязательно должен быть баланс. Например, на те специальности, которые находятся в ведении государственного сектора – общая медицина, общественное здравоохранение соотношение должно быть 80 к 20, только пятую часть надо принимать на хозрасчет. А вот на рыночные факультеты – стоматология и фармацевтика, очень небольшой государственный заказ – 50 и 70 человек соответственно. Здесь соотношение должно быть, на мой взгляд, один к одному, потому что потребности частного сектора очень большие. И количество студентов, обучающихся на платной

основе на этих факультетах, можно увеличивать.

– **Готовят ли наши фармкомпании для себя, по специально выделенным грантам, специалистов у вас? Нефтяники, коммунационщики уже взяли это за правило...**

– Нет, пока такого в нашей практике нет. Думаю, фармацевтические фирмы не думают о такой долгосрочной перспективе – 5 лет студент будет обучаться в вузе, потом еще год, как минимум, ему надо освоиться в выбранной профессии, от таких инвестиций отдачи долго ждать придется, наш фармбизнес еще не созрел до этого. Нефтяники – да, для них 10–20 лет – не срок.

– **Вернемся к главному событию нынешнего года – юбилею. Когда состоится главное торжество, и какие мероприятия еще ждут нас всех?**

– Буквально с сентября начнется ряд мероприятий в Алматы – проведем в университете республиканское совещание, посвященное юбилею. В этом году исполняется 80 лет и академику Т. Шарманову, он тоже наш выпускник, и мы посвящаем его деятельности научно-практическую конференцию. А в первых числах декабря пройдут Дни университета, посвященные 80-летию КазНМУ. Они будут проходить без помпы, конструктивно. Первый день – съезд выпускников, соберемся, поговорим профессионально обо всем. Мы к этой встрече давно готовимся, у нас вышла «Золотая книга», составлены списки всех выпускников, их свыше 60 тысяч, начиная с 1936 года. Во второй день пройдет около 20 научных мастер-классов, всевозможных встреч со специалистами мирового уровня из многих стран. Для наших бывших выпускников это прекрасная возможность обогатиться новыми знаниями, повысить квалификацию. Третий день полностью отдан студентам – инаугурация нового студенческого правительства, всевозможные молодежные мероприятия.

– **Будем ждать с нетерпением юбилея альма-матер! Уверены, что это все будет очень интересно!**

Наталья ТОДОРОВА

ПРОТИВОГЛАУКОМНЫЕ ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ **ОПТИЗИН**®

ТИМОЛОЛ

Показания к применению

- **ПОВЫШЕННОЕ ВНУТРИГЛАЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ**
(глазная гипертензия);
- **ГЛАУКОМА**
(хроническая открытоугольная глаукома);
- **АФАКИЧЕСКАЯ ГЛАУКОМА**
И ДРУГИЕ ВИДЫ ВТОРИЧНОЙ ГЛАУКОМЫ;
- **В КАЧЕСТВЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО СРЕДСТВА
ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ВНУТРИГЛАЗНОГО
ДАВЛЕНИЯ ПРИ ЗАКРЫТОУГОЛЬНОЙ ГЛАУКОМЕ**
(в комбинации с миотиками);
- **ВРОЖДЕННАЯ ГЛАУКОМА**
(при недостаточности прочих терапевтических мер).



УДК 615.2:74.58

Методические подходы к оценке практических навыков и умений на промежуточной аттестации по фармацевтическим специальностям

Т.А. АРЫСТАНОВА

Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г. Шымкент

Государственный общеобразовательный стандарт образования Республики Казахстан 3.08.390-2006 по специальности 051103 «Фармация» (бакалавриат) предусматривает следующие контрольные мероприятия учебных достижений обучающихся: текущий, рубежный контроль, промежуточную аттестацию (зачетно-экзаменационные сессии), промежуточный государственный контроль после 3 курса и итоговую государственную аттестацию /1/.

Форма промежуточной аттестации по дисциплине определяется ее типовой учебной программой и, как правило, включает два этапа: аттестация практических навыков и теоретический экзамен (тестирование или устный).

Технология ОСКЭ (объективный структурированный клинический экзамен) широко используется для оценки клинических навыков у обучающихся по медицинским специальностям /2/.

На основе изучения методологии ОСКЭ для оценки практических навыков у выпускников по фармацевтическим специальностям разработаны методические подходы к созданию подобной системы контроля практических навыков и умений в виде ОСПЭ /3; 4/.

Методика ОСПЭ может быть успешно применена как на промежуточной, так и на итоговой государственной аттестации выпускников.

Технология ОСПЭ является гибкой системой, позволяющей совершенствовать и адаптировать ее к любой дисциплине, требующей оценки не только теоретической, но и практической подготовки обучающихся.

Критерии оценки результатов ОСПЭ		
Количество баллов	Пределы колебания суммы баллов (%)	Оценка
18–20	90–100	отлично
15–17,8	75–89	хорошо
10–14,8	50–74	удовлетворительно
9,8 и ниже	ниже 49	неудовлетворительно

Минимальный балл: 10; максимальный балл: 20.

Использование технологии ОСПЭ на промежуточной аттестации показано нами на примере аттестации практических навыков и умений у студентов 3 курса по дисциплине «Общие методы исследования и анализ лекарственных средств».

Перечень заданий для оценки практических навыков и умений по данной дисциплине включает 5 этапов по основным методам и приемам исследования качества лекарственных средств. Каждое практическое задание сосредоточено на рабочем месте (станции), специально оснащенной аппаратурой, приборами и реактивами для выполнения соответствующего задания. На протяжении каждой станции отводится

10 мин, все задания экзаменуемый должен выполнить за 50 мин.

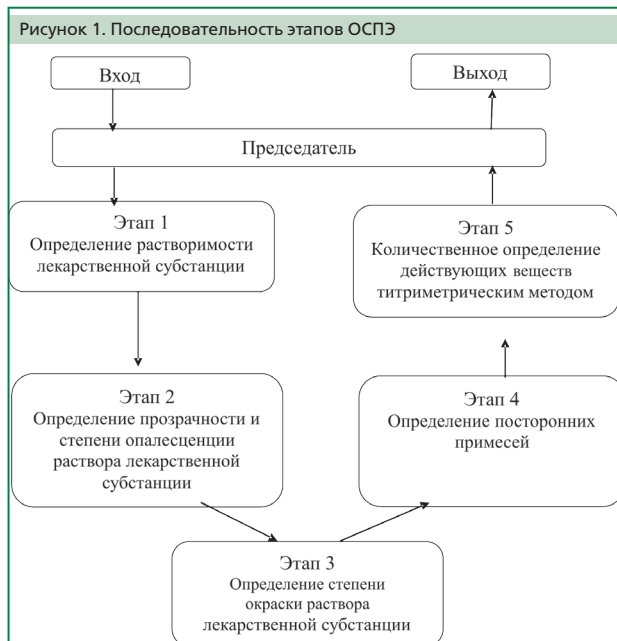
Оценка результатов экзамена проводится по сумме баллов, полученных студентом на всех 5 этапах. По мере прохождения всех станций экзаменуемый должен набрать в итоге 20 баллов.

Организационно-подготовительные мероприятия для проведения ОСПЭ:

- определение количества студентов, допущенных к экзамену;
- определение независимых экзаменаторов для каждого этапа;
- подготовка аудитории, определение ответственного преподавателя и лаборанта за проведение аттестации практических навыков;
- организация рабочих мест, оснащение необходимой аппаратурой и приборами, химической посудой, реактивами, часами для контроля времени выполнения каждого задания;

- организация на кафедре информационного стенда по ОСПЭ;

- подготовка документации по ОСПЭ (анкеты, протоколы, экзаменационные листы, задания для студентов по каждому этапу, информационный лист для экзаменатора



с критериями оценки каждого шага задания и их балльной оценкой, сводный аттестационный лист экзаменуемого, критерии оценки результатов ОСПЭ).

Экзаменуемый в процессе подготовки к сдаче экзамена знакомится с примерным перечнем заданий и планом прохождения этапов, в соответствии с предложенным рисунком 1.

Информация для студента

На экзамене студент регистрируется у секретаря, получает у председателя задание, сводный аттестационный лист и приступает к выполнению заданий согласно плану прохождения этапов.

При выполнении заданий студент должен:

- соблюдать последовательность своих действий, обозначенных в критериях;

- четко и кратко комментировать свои действия по ходу выполнения заданий;

- следить за временем, отведенным на выполнение задания;

- соблюдать технику безопасности и правила работы в химической лаборатории;

- соблюдать правила работы с электронными (аналитическими) весами, оборудованием, специальной аппаратурой по анализу лекарственных средств.

При выполнении задания этапа, требующего времени более 10 мин, экзаменуемый имитирует выполнение последующих шагов, комментируя детали выполнения:

- при выполнении задания этапа 1 имитирует нагревание и последующее охлаждение раствора медленно растворимых препаратов;

- при выполнении задания этапа 2 комментирует приготовление первичной опалесцирующей суспензии, стандарта опалесценции и суспензии сравнения;

- при выполнении задания этапа 3 комментирует приготовление раствора сравнения для определения степени окраски жидкостей в ряду коричневый – желтый – красный;

- при выполнении задания этапа 4 комментирует приготовление стандартного раствора на открываемый ион и выполняет определение одного примесного иона.

Информация для экзаменатора

1. Проверяет оснащенность этапов.

2. Руководствуется рекомендациями для экзаменаторов при оценке практических навыков и умений у экзаменуемого в процессе выполнения заданий (этапов).

3. Несет ответственность за объективность оценки пошаговых действий экзаменуемого при выполнении заданий и выставлении баллов.

4. Оценивает пошаговые действия при выполнении этапа и выставляет баллы в экзаменационном листе, сумму баллов этапа выставляет в сводный аттестационный лист экзаменуемого, подписывает лист и передает студенту.

Перечень заданий (этапов)

Оснащение этапов

Подробно описывается оснащение каждого этапа, например, этап 1.

Лекарственные субстанции: натрия хлорида, калия хлорида, натрия тетрабората, натрия тиосульфата, натрия гидрокарбоната, магния сульфата, цинка сульфата, кальция глюконата, кислоты глютаминовой, глюкозы, кислоты аскорбиновой, кальция лактата.

Оборудование, химическая посуда и вспомогательные материалы: баня водяная, весы аналитические и аптечные, воронки, колбы плоскодонные на 50, 100, 200, 500 мл, палочки стеклянные, ступки, разновесы, стаканы химические, цилиндры мерные, пипетки 1, 2, 5, 10 мл.

Задания для демонстрации умений и практических навыков

№	Перечень заданий (этапов)	Максимальный балл	Время, мин
1	Определите растворимость лекарственной субстанции. Дайте заключение в соответствии с требованиями монографии ГФ РК или другого нормативного документа (НД)	4	10
2	Продемонстрируйте умения по определению прозрачности и степени опалесценции лекарственной субстанции визуальным методом. Дайте заключение в соответствии с требованиями монографии ГФ РК или другого нормативного документа (НД)	4	10
3	Продемонстрируйте умения по определению степени окраски раствора лекарственной субстанции. Дайте заключение в соответствии с требованиями монографии ГФ РК или другого нормативного документа (НД)	4	10
4	Проведите испытания на предельное содержание примесей в лекарственной субстанции (ионов NH_4^+ , Cl^- , SO_4^{2-} , Ca^{2+} , тяжелых металлов и др.). Дайте заключение в соответствии с требованиями монографии ГФ РК или другого нормативного документа (НД)	4	10
5	Определите количественное содержание действующих веществ в лекарственных средствах титриметрическим методом. Дайте заключение в соответствии с требованиями монографии ГФ РК или другого нормативного документа (НД)	4	10
	ИТОГО:	20	50

Растворители: вода очищенная, спирт этиловый 70, 95%, глицерин, диэтиловый эфир, бензол, хлороформ.

Выполнение этапов

ЭТАП 1

Задание. Определение растворимости лекарственной субстанции

Рекомендации для экзаменатора: оцените с учетом приведенных ниже критериев практические навыки студента по определению растворимости. Обратите внимание на технику взвешивания навески, работу с пипетками (наполняют пипетки с помощью резиновой груши по нижнему краю мениска для неокрашенных и по верхнему

краю мениска для окрашенных жидкостей, держат так, чтобы метка находилась на уровне глаз, не допускается выдувать жидкость, оставшуюся в оттянутом кончике пипетки). Растворитель следует приливать по частям, не допускается добавление всего количества растворителя в один прием.

№ шага	Пошаговые действия	Макс. балл шага
1	Обращается к разделу «Растворимость» монографии ГФ РК или другого НД на лекарственную субстанцию и выбирает соответствующие растворители	0,5
2	Взвешивает навеску субстанции, помещает в колбу, по частям приливает растворитель при перемешивании	1,5
3	Определяет невооруженным глазом отсутствие нерастворенных частиц вещества, фиксирует растворение. При определении растворимости медленно растворимых (более 10 мин) лекарственных субстанций экзаменуемый имитирует нагревание раствора на водяной бане до 25°C, охлаждение до 20°C при энергичном взбалтывании в течение 2–3 мин и фиксирование растворения	1,5
4	Обращается к ГФ РК «Растворимость», т.1, стр. 25, табл. 1.4.-1 и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК	0,5
	Итого	4

Максимальный балл по этапу – 4; время, отведенное на задание – 10 мин.

ЭТАП 2

Задание. Определение прозрачности и степени опалесценции раствора лекарственной субстанции

Рекомендации для экзаменатора: оцените с учетом приведенных

ниже критериев практические навыки студента по определению прозрачности, степени опалесценции раствора лекарственной субстанции визуальным методом. Обратите внимание на последовательность изложения промежуточных действий при комментировании

приготовления первичной опалесцирующей суспензии (суспензии формазина), стандарта опалесценции и суспензий сравнения, техники проведения сравнения испытуемой жидкости с растворителем или суспензией сравнения.

№ шага	Пошаговые действия	Макс. балл шага
1	Готовит испытуемый раствор по методике монографии ГФ РК или другого НД	0,5
2	Выбирает одинаковые пробирки из бесцветного прозрачного нейтрального стекла с плоским дном, имеющие внутренний диаметр от 15 до 25 мм	0,5
3	Выбирает раствор сравнения или суспензию сравнения. Комментирует приготовление первичной опалесцирующей суспензии (суспензии формазина), стандарта опалесценции и суспензий сравнения в соответствии с ГФ РК, т.1, табл. 2.2.1-1 для определения степени опалесценции жидкостей	1,0
4	Помещает одинаковые количества (толщина слоя 40 мм) исследуемого раствора, соответствующего растворителя или свежеприготовленную суспензию сравнения в подготовленные пробирки и проводит сравнение жидкостей в рассеянном дневном свете через 5 мин после приготовления суспензии сравнения, просматривая образцы вдоль вертикальной оси пробирок на черном фоне	1,5
5	Обращается к общей статье ГФ РК, т. 1, стр. 36 «Определение прозрачности и степени опалесценции жидкостей» и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК	0,5
	ИТОГО:	4

Максимальный балл по этапу – 4; время, отведенное на задание – 10 мин.

МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

ЭТАП 3

Задание. Определение степени окраски раствора лекарственной субстанции

Рекомендации для экзаменатора: оцените с учетом приведенных

ниже критериев практические навыки студента по определению степени окраски жидкостей. Обратите внимание на заполнение мерной посуды окрашенными жидкостями – при установлении уровня раствора на метке колбы или пипетки

глаза наблюдателя находятся на уровне верхнего края мениска. Экзаменуемый выполняет определение степени окраски жидкостей методом I или II, в зависимости от способа, указанного

№ шага	Пошаговые действия	Макс. балл шага
<i>Метод I</i>		
1	Готовит испытуемый раствор по методике монографии ГФ РК или другого НД	0,5
2	Выбирает одинаковые пробирки из бесцветного прозрачного нейтрального стекла с диаметром 12 мм	0,5
3	Выбирает раствор сравнения. Комментирует приготовление стандартного раствора (ГФ РК, т.1, стр. 39) и раствора сравнения (ГФ РК, т.1, стр. 40) для определения степени окраски жидкостей в ряду коричневый – желтый – красный	1,5
4	Помещает одинаковые количества (2,0 мл) испытуемой жидкости и воды Р (или растворителя, или раствора сравнения, указанного в частной статье, или соответствующего растворителя) в подготовленные пробирки и проводит сравнение жидкостей в рассеянном дневном свете, просматривая образцы горизонтально (перпендикулярно оси пробирок) на белом фоне	1,0
5	Обращается к общей статье ГФ РК, т.1. стр. 38 «Определение степени окраски жидкостей» и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК	0,5
<i>Метод II</i>		
1	Готовит испытуемый раствор по методике монографии ГФ РК или другого НД	0,5
2	Выбирает одинаковые пробирки из бесцветного прозрачного нейтрального стекла с плоским дном, имеющие внутренний диаметр от 15 до 25 мм	0,5
3	Выбирает раствор сравнения. Комментирует приготовление раствора сравнения в соответствии с ГФ РК, т.1, стр. 40 для определения степени окраски жидкостей в ряду коричневый – желтый – красный	1,5
4	Помещает одинаковые количества (40 мм слоя) испытуемой жидкости и воды Р (или растворителя, или раствора сравнения, указанного в частной статье, или соответствующего растворителя) в подготовленные пробирки и проводит сравнение жидкостей в рассеянном дневном свете, просматривая образцы вдоль вертикальной оси пробирок на белом фоне	1,0
5	Обращается к общей статье ГФ РК, т.1, стр.38 «Определение степени окраски жидкостей» и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК	0,5
	ИТОГО:	4

Максимальный балл по этапу – 4; время, отведенное на задание – 10 мин.

ЭТАП 4

Задание. Определение содержания примесей

Рекомендации для экзаменатора-

ра: оцените с учетом приведенных ниже критериев, практические навыки студента по определению посторонних примесей.

Экзаменуемый выполняет опре-

деление одной примеси (хлоридов, сульфатов, солей аммония, мышьяка, железа, кальция, тяжелых металлов и др.) по усмотрению экзаменатора.

№ шага	Пошаговые действия	Макс. балл шага
1	Готовит испытуемый раствор в соответствии с методикой монографии ГФ РК или другого НД	0,5
2	Комментирует приготовление стандартного раствора на открываемый ион в соответствии с общей статьей ГФ РК, т.1, стр. 452 «Стандартные растворы для испытаний на предельное содержание примесей». Выбирает стандартный раствор на открываемый ион. Готовит раствор сравнения из стандартного раствора на определяемый ион по методике общей статьи ГФ РК т.1, стр. 121 «Испытания на предельное содержание примесей»	1,5

3	Выбирает пробирки одинакового диаметра и цвета из бесцветного нейтрального стекла с плоским дном. В каждую пробирку добавляет одновременно одинаковые количества реактивов, открывающих определяемый ион	0,5
4	Наблюдение окраски проводит в рассеянном дневном свете, просматривая образцы вдоль вертикальной оси пробирок на белом фоне. Опалесценцию – в рассеянном дневном свете, просматривая образцы вдоль вертикальной оси пробирок на черном фоне	1,0
5	Дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК или другого НД	0,5
	ИТОГО:	4

Максимальный балл по этапу – 4; время, отведенное на задание – 10 мин.

ЭТАП 5
Задание. Количественное определение действующих веществ
Рекомендации для экзаменатора: оцените с учетом приведенных ниже критериев практические навыки студента по определению количественного содержания дей-

ствующих веществ титриметрическим методом. Обратите внимание на взятие точной навески и на технику титрования – капли титранта должны попадать в центр титруемого раствора, а не стекать по стенке колбы.

После проведения аттестации практических навыков в каждой

академической группе и среди независимых экзаменаторов проводится анонимное анкетирование под руководством офис-регистратора. Анкеты должны содержать вопросы, отражающие качество организации и проведения, объективность оценки, недостатки и преимущества технологии ОСПЭ, замечания и предложения и др.

№ шага	Пошаговые действия	Макс. балл шага
1	Готовит раствор исследуемого препарата для титрования в соответствии с монографией ГФ РК или другого НД. Берет навеску с точностью до 0,0001 г и далее поступает, как указано в частной статье	0,5
2	Обращает внимание на срок хранения титрованного раствора и проверяет дату установления поправочного коэффициента K_a	0,5
3	Устанавливает чистую, сухую бюретку в штатив, проверяет герметичность и рабочее состояние крана. Заполняет бюретку титрованным раствором: – выпускает воздух из крана бюретки выливанием титрованного раствора; – устанавливает уровень заполнения бюретки по нижнему мениску в случае бесцветного, по верхнему мениску – в случае окрашенного раствора	0,5
4	Титрует испытуемый раствор и устанавливает точку эквивалентности по переходу окраски индикатора	1,5
5	Рассчитывает количественное содержание действующих веществ в исследуемом препарате ($g \times экв$, Титр, $V_{теор}$, С %) и дает заключение о соответствии (несоответствии) требованиям ГФ РК или другого НД	1,0
	ИТОГО:	4

Максимальный балл по этапу – 4; время, отведенное на задание – 10 мин.

Оценка пошаговых действий по балльно-рейтинговой системе

Максимальный балл шага	Баллы в цифровом эквиваленте	Процентное содержание	Оценка по традиционной системе	Критерии оценки
0,5	0,45-0,5	90-100	отлично	без ошибок
	0,37-0,44	75-89	хорошо	не более двух ошибок
	0,25-0,36	50-74	удовлетворительно	не более трех ошибок
	Ниже 0,25	0-49	неудовлетворительно	более четырех ошибок
1,0	0,9-1,0	90-100	отлично	без ошибок
	0,74-0,88	75-89	хорошо	не более двух ошибок
	0,5-0,72	50-74	удовлетворительно	не более трех ошибок
	ниже 0,5	0-49	неудовлетворительно	более четырех ошибок
1,5	1,35-1,5	90-100	отлично	без ошибок
	1,11-1,34	75-89	хорошо	не более двух ошибок
	0,75-1,08	50-74	удовлетворительно	не более трех ошибок
	ниже 0,75	0-49	неудовлетворительно	более четырех ошибок

Таким образом, предложен надежный способ оценки практических навыков и умений у обучающихся, позволяющий объективно и всесторонне оценить уровень практической подготовки будущих специалистов в процессе обучения.

Образец для экзаменуемого

Анкета по организации и проведению ОСПЭ. Дисциплина: «Общие методы исследования и анализ лекарственных средств»

Уважаемый студент!

Сегодня Вы прошли аттестацию практических навыков и умений по технологии ОСПЭ. Просим Вас поделиться своими впечатлениями в предлагаемой анонимной анкете. Внимательно ознакомьтесь с поставленными вопросами и выберите ответ, соответствующий Вашим впечатлениям. Ваши искренние ответы будут способствовать дальнейшему совершенствованию данной технологии. Благодарим за сотрудничество!

1. Какую оценку Вы получили по ОСПЭ?
 - 1 - отлично
 - 3 - удовлетворительно
 - 2 - хорошо
 - 4 - неудовлетворительно
2. Были ли созданы на данной кафедре необходимые условия для подготовки?
 - 1 - в полной мере
 - 2 - не в полной мере
 - 3 - не созданы
3. Какие этапы были для Вас сложными?
 - 1 - определение растворимости
 - 2 - определение прозрачности и степени опалесценции
 - 3 - определение степени окраски раствора лекарственной субстанции
 - 4 - проведение испытаний на предельное содержание примесей в лекарственной субстанции
 - 5 - определение количественного содержания действующих веществ в лекарственных средствахПочему Вы испытывали трудности? _____
4. Какие этапы были недостаточно освоены Вами в процессе обучения?
 - 1 -
 - 2 -
 - 3 -
 - 4 -
 - 5 -Укажите причину недостаточного освоения этапа в процессе обучения: _____
5. Оцените организацию и проведение ОСПЭ:
 - 1 - отлично
 - 2 - хорошо
 - 3 - удовлетворительно
 - 4 - неудовлетворительно
 - 5 - затрудняюсь ответитьКомментарий: _____
6. Оцените техническое и методическое обеспечение ОСПЭ:
 - 1 - отлично
 - 2 - хорошо
 - 3 - удовлетворительно
 - 4 - неудовлетворительно
 - 5 - затрудняюсь ответитьКомментарий: _____
7. Является ли ОСПЭ действительно объективным экзаменом?
 - 1 - да
 - 2 - нет
 - 3 - затрудняюсь ответитьКомментарий: _____
8. Как Вы оцениваете работу независимых экзаменаторов?
 - 1 - отлично
 - 2 - хорошо
 - 3 - удовлетворительно
 - 4 - неудовлетворительно
 - 5 - затрудняюсь ответитьКомментарий: _____
9. Ваши предложения по организации и проведению ОСПЭ _____

Анкета по организации и проведению ОСПЭ.

Дисциплина: «Общие методы исследования и анализ лекарственных средств»

Уважаемый коллега!

В качестве независимого экзаменатора Вы принимаете участие в оценке практических навыков и умений у студентов по технологии ОСПЭ. Для дальнейшей работы по совершенствованию данной методики просим Вас заполнить анонимную анкету. Благодарим за сотрудничество!

1. На каком этапе Вы были экзаменатором?

2. Ваше мнение относительно привлечения к ОСПЭ независимых экзаменаторов?

- 1 - одобряю
- 2 - не одобряю
- 3 - затрудняюсь ответить

Комментарий: _____

3. Были ли охвачены ОСПЭ основные практические навыки и умения по дисциплине?

- 1 - в полной мере
- 2 - не в полной мере
- 3 - не охвачены
- 4 - затрудняюсь ответить

Комментарий: _____

4. Оцените, как структурирован этап, на котором Вы задействованы:

- 1 - отлично
- 2 - хорошо
- 3 - удовлетворительно
- 4 - неудовлетворительно
- 5 - затрудняюсь ответить

Комментарий: _____

5. Оцените общую организацию ОСПЭ:

- 1 - отлично
- 2 - хорошо
- 3 - удовлетворительно
- 4 - неудовлетворительно
- 5 - затрудняюсь ответить

Комментарий: _____

6. Оцените техническое оснащение ОСПЭ:

- 1 - отлично
- 2 - хорошо
- 3 - удовлетворительно
- 4 - неудовлетворительно
- 5 - затрудняюсь ответить

Комментарий: _____

7. Оцените методическое оснащение ОСПЭ:

- 1 - отлично
- 2 - хорошо
- 3 - удовлетворительно
- 4 - неудовлетворительно
- 5 - затрудняюсь ответить

Комментарий: _____

8. Является ли ОСПЭ действительно объективным экзаменом?

- 1 - да
- 2 - нет
- 3 - затрудняюсь ответить

Комментарий: _____

9. Ваши предложения по организации и проведению ОСПЭ _____

Литература

1. Государственный общеобязательный стандарт образования Республики Казахстан 3.08.390-2006. – Астана: МЗ РК, 2006. – 47 с.

2. Муминов Т.А., Даулетбакова М.И. Инновационные технологии в образовательном процессе медицинских ВУЗов. – Алматы, 2003. – 143 с.

3. Арыстанова Т.А., Ордабаева С.К. Методические рекомендации по проведению объективного структурированного практического экзамена по фармацевтической химии. – Шымкент, 2007. – 35 с.

4. Арыстанова Т.А., Ордабаева С.К. ОСПЭ - надежный способ оценки практических навыков выпускников по специальности «Фармация» //Мат. научн.-практ. конф. «Инновационные технологии в образовании». – Алматы, КазНМУ, 2008. – С. 26–30.

Роль биостатистики в проведении фармакоэкономических исследований

Р.Я. ЯГУДИНА, В.Г. СЕРПИК

Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова

При проведении фармакоэкономических исследований первым этапом после составления проекта исследования является сбор и анализ информации. Следует отметить, что корректно выполненный анализ собранной информации является одним из важнейших критериев проведения качественного фармакоэкономического исследования.

При этом важную роль играет не только правильность выбора того или иного показателя с позиций некоторых умозаключений, но и соблюдение протокола формализованного выбора и оценки информации.

Для реализации данной задачи применяются инструменты, предоставляемые наукой – статистикой и входящей в ее состав дисциплиной, называемой биостатистикой.

Биостатистика (Biostatistics) – научная отрасль, связанная с разработкой и использованием статистических методов в научных исследованиях в медицине, здравоохранении и эпидемиологии /9/.

В настоящее время имеется обширный выбор программного обеспечения, позволяющего провести статистический анализ получаемых данных, не обладая глубокими знаниями в этой дисциплине.

Однако для исследователя в области фармакоэкономики существует необходимость знания основ биостатистики для понимания и более гибкого использования инструментов этой дисциплины. Кроме того, знание основных понятий биостатистики важно для понимания результатов уже проведенных клинических и фармакоэкономических исследований с целью оценки возможности их использования в своих работах. Учитывая тот факт, что при проведении фармакоэкономических исследований довольно часто приходится обращаться к

данным зарубежных источников, в том числе и на иностранных языках, следует обратить внимание на проблему соотношения терминологии биостатистики, принятой в России и за рубежом. Данная статья, прежде всего, предназначена специалистам в области проведения фармакоэкономических исследований для создания у них знания основных понятий и принципов биостатистики, которые позволили бы им работать и корректно применять результаты существующих отечественных и зарубежных исследований.

Биостатистика, как и статистика в целом, подразделяется на два раздела:

Описательную биостатистику (*Descriptive biostatistics*)

Аналитическую биостатистику (*Inferential biostatistics*).

Целью *описательной биостатистики* является сбор и систематизация данных (в том числе получение обобщенных показателей) о предмете исследования. *Аналитическая биостатистика* ставит перед собой задачу получения статистических выводов на основе собранной и систематизированной информации об объекте исследования. Данная статья посвящена обзору теоретических основ описательной биостатистики /5; 6; 7/.

Описательная биостатистика. Виды данных

В зависимости от дизайна фармакоэкономического исследования информация может быть получена путем проведения нового клинического исследования (проспективный дизайн) или посредством анализа результатов уже существующих исследований (ретроспективный дизайн). В первом случае происходит работа с первичными данными, во втором – с вторичными

(прошедшими хотя бы первичную статистическую обработку). Помимо указанного выше деления данных на первичные и вторичные, имеется более функциональная классификация данных, которая позволяет определить дальнейшие методы обработки информации:

- Качественные
- Бинарные
- Ординарные
- Количественные
- Дискретные
- Непрерывные

Качественные данные (Qualitative data) – данные, характеризующие некоторые категориальные признаки, такие как пол, наличие того или иного заболевания/симптома, стадия заболевания и т.д.

В некоторых зарубежных работах качественные данные подразделяют на *качественные бинарные данные (Binary data)* и *ординарные, или упорядоченные (Ordinal data)*. Бинарные данные характеризуют признак, который может принимать только два значения, по принципу да/нет, например, болен/здоров (болен/не болен). Упорядоченные данные – это вид качественных данных, которые после сбора были упорядочены по какому-то принципу, например распределение пациентов по стадиям заболеваний – I, II, III стадии и т.д.

Количественные данные (Quantity data) характеризуют признаки, имеющие численное выражение. Примерами количественных данных являются количество госпитализаций пациентов с ишемической болезнью сердца, рост, уровень гемоглобина в крови и т.д.

Количественные дискретные данные (Discrete data) описывают признак, который может быть выражен в виде целых положительных чисел. Количество приступов бронхиальной астмы у пациента за исследуемый период можно отнести к количественным дискретным данным.

Количественные непрерывные данные (Continuous data) характеризуют признак, который может принимать любое значение в установленном интервале, и перечислить все значения которого не представляется возможным. Так, например, данные о температуре

пациента, изменения массы тела пациента в результате проводимой терапии относятся к количественным непрерывным данным, так как могут принимать в ограниченном интервале любое значение (снижение массы тела пациента может быть равным 0,1 кг, 0,2 кг, 0,11 кг, 0,100001 кг и т.д.) /2; 5; 6; 7/.

**Описательная биостатистика.
Измерение центральной тенденции.
Измерение вариации**

Фармакоэкономическое исследование проводится для определенной (целевой) популяции. При этом, как правило, изучать детально всю исследуемую популяцию довольно затруднительно, так как требует высоких затрат ресурсов и времени, которыми исследователь не обладает. Поэтому фармакоэкономическое исследование осуществляется на основе данных об отдельных, определенным образом отобранных из всей целевой популяции небольших группах пациентов. В биостатистике целевая популяция называется *генеральной совокупностью (Population)*, а выбранная из нее для непосредственного участия в исследовании группа – *выборочной совокупностью* или *выборкой (Sample)*. Пациенты, составляющие генеральную совокупность или выборку, соответственно называются элементами генеральной или элементами выборки. На основании данных, полученных по выборочной совокупности, производят оценку всей целевой популяции – генеральной совокупности (задача аналитической биостатистики). Для корректной оценки генеральной совокупности выборка из нее должна обладать важным качеством – *репрезентативностью (Sample representativeness)* – свойством достоверно представлять генеральную совокупность, из которой она была отобрана.

После отбора из генеральной совокупности выборки производят коллекцию (сбор) данных по выборке. Первичные выборочные данные представляют собой неупорядоченный ряд значений того или иного признака, принимаемого каждым элементом выборки. Работа с таким массивом данных достаточно трудоемка. Исследователя чаще всего не интересует значение признака для

каждого элемента выборки отдельно. Задача, стоящая перед исследователем – произвести оценку всей выборки в целом. В биостатистике существует несколько способов (характеристик) для оценки признака выборки (или генеральной совокупности) в целом. Они подразделяются на точечные характеристики (*measures of location*) и характеристики вариации (*measures of spread*). Точечные характеристики измеряют центральную тенденцию признака в выборке или генеральной совокупности и включают:

- Моду (*Moda*)
- Медиану (*Median*)
- Среднюю (*Mean*)

К характеристикам вариации относятся:

- Размах колебаний (*Range*)
- Среднее линейное отклонение (*Average linear deviation*)
- Дисперсия (*Dispersion*)
- Стандартное отклонение (*Standard deviation*)
- Размах квартилей (*Inter-quartile range*)

Характеристики вариации необходимы для оценки распределения (группировки) значений признака относительно найденной центральной тенденции или, другими словами, для определения надежности характеристики центральной тенденции.

Характеристики выборки принято называть *статистиками*, а характеристики генеральной совокупности – *параметрами* /2; 6; 7/.

Характеристики центральной тенденции

Мода (Moda) – это наиболее часто встречающееся значение признака в выборке (или генеральной совокупности).

На рисунке 1 проиллюстрирова-

на гипотетическая ситуация ретроспективного анализа некоторого заболевания. Предметом изучения было количество дней нетрудоспособности, вызванное данным заболеванием. Анализировались амбулаторные карты 11 пациентов. В результате выяснилось, что наиболее часто (в 4 случаях) пациенты были на больничном листе в течение 20 дней. Следовательно, значение 20 дней и будет модой данной выборки. Использование моды имеет смысл в тех случаях, когда целью исследования является нахождение и дальнейший анализ наиболее распространенного значения признака.

Медиана (Median) – еще одна характеристика для оценки центральной тенденции. Она может применяться только для ранжированного (упорядоченного по убыванию или возрастанию) ряда значений признака. Медиана представляет собой центр построенного ряда значений признака, т.е. справа от медианы и слева от медианы находится половина всех данных.

Рассмотрим нахождение медианы на основе данных предыдущего примера. Для этого сначала необходимо ранжировать собранные данные. Затем определить центр данных, который и будет являться медианой. В данном примере медиана равна 15 (рис. 2).

Медиану используют в тех случаях, когда значения исследуемого признака варьируются и сильно отличаются друг от друга. Следует отметить, что медиана используется в биостатистике довольно редко.

Наиболее часто для измерения центральной тенденции используется *средняя арифметическая*, или просто *средняя (Mean)* – это отношение суммы всех значений, принимаемых признаком, к объему анализируемой выборки (или генеральной совокупности).

Рисунок 1. Среднее количество дней нетрудоспособности при заболевании

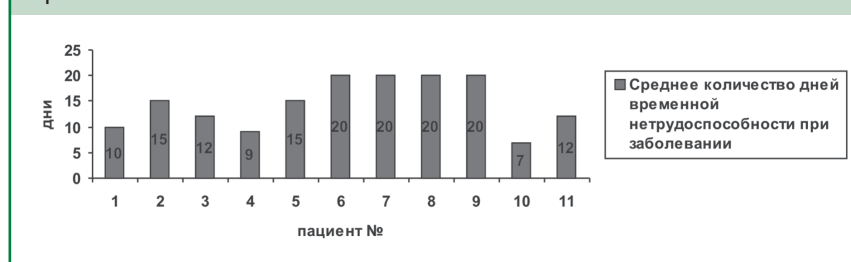
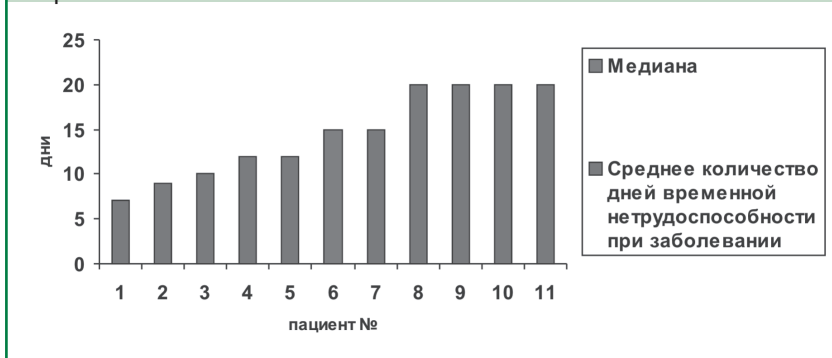


Рисунок 2. Среднее количество дней нетрудоспособности при заболевании



Средняя выборки (*Sample mean*) находится по формуле:

$$x_{cp} = \frac{\sum x}{N} \quad (1)$$

где x_{cp} – средняя выборки;
 $\sum x$ – сумма значений, принимаемых признаком;
 N – количество элементов выборки.

Средняя генеральной совокупности (*Population mean*) определяется

по формуле:

$$\mu = \frac{\sum x}{N} \quad (2)$$

где μ – средняя генеральной совокупности;
 $\sum x$ – сумма значений, принимаемых признаком;
 N – количество элементов генеральной совокупности.

В случае предложенного выше примера средняя выборки находится

следующим образом:

$$x_{cp} = (7+9+10+12+12+15+15+20+20+20+20)/11 = 160/11 = 14,55.$$

Литература

1. Краткий словарь терминов // Международный журнал медицинской практики. – М.: Издательство Медиа Сфера, 2005. – №1.
2. Сулицкий В.Н. Методы статистического анализа в управлении: Учеб. пособие. – М.: Дело, 2002. – 520 с.
3. Таха, Хэмди, А. Введение в исследование операций, 6-е издание: Пер. с англ. – М.: Издательский дом «Вильямс», 2001. – 912 с.
4. Roe B. and Doll H. Prevalence of urinary incontinence and its relationship with health status. Crown copyright, Journal of Clinical Nursing 9(2):178-187, March 2000.
5. Chap. T. Le. Introductory Biostatistics. – New Jersey.: John Wiley & Sons, 2003. – 549 с.
6. Harvey Motulsky "Intuitive Biostatistics". – Oxford University Press, USA, 1995 – 408 с.
7. Introduction to biostatistics: Textbook. Vienna School of Clinical Research. 2009.
8. <http://en.wikipedia.org/wiki/Biostatistics>
9. <http://ru.wikipedia.org/wiki/Биостатистика>
10. <http://www.medtran.ru/rus/trials/clinicaltrials.htm>

Окончание в №10.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

РИСК РАЗВИТИЯ ГЕПАТОТОКСИЧНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ВОРИКОНАЗОЛА И ИТРАКОНАЗОЛА

Для оценки переносимости и безопасности в отношении функции печени наиболее часто используемых системных противогрибковых препаратов, применяемых для лечения инвазивных грибковых инфекций, учеными Тайваня и США был выполнен систематический обзор и мета-анализ рандомизированных контролируемых исследований.

Два эксперта независимо друг от друга разработали критерии выбора исследований, опубликованных за период с 1989 г. по 31 августа 2009 г. Было выбрано 39 исследований с общим числом пациентов более 8000. Частота прекращения лечения из-за развития нежелательных лекарственных реакций и возникновения поражений печени варьировали в значительной степени в зависимости от использованной противогрибковой терапии.

Объединенный риск прекращения лечения из-за развития нежелательных лекарственных реакций был максимальным для итраконазола (18,8%), амфотерицина В (13,4%) и вориконазола (9,5%), а минимальным – для каспофунгина (3,8%), микафунгина (3,6%) и флуконазола (2,2%). Обнаружено, что у 1,5% пациентов лечение итраконазолом было прекращено из-за развития гепатотоксичности. Более того, у 19,7% пациентов, получавших вориконазол, и 17,4% больных, пролеченных итраконазолом, отмечалось повышение сывороточного уровня печеночных ферментов, которое не потребовало прекращения лечения, в сравнении с 2,0–9,3% пациентов, у которых применялись флуконазол и эхинокандины. При стратификации на группы эмпирической и этиотропной противогрибковой терапии результаты были сопоставимыми.

На проявления гепатотоксичности, возможно связанные с применением противогрибковых препаратов, могли также повлиять такие факторы, как назначение препаратов пациентам с высоким риском возникновения поражений печени и повышенной вероятности возникновения данных поражений из-за длительного лечения.

www.antibiotic.ru
Antimicrob Agents Chemother. - 2010, March 22.

УДК 615.23И85

Изучение анатомического строения корней алтея

Н.В. ИСАЙКИНА, В.Ю. АНДРЕЕВА, Е.Н. САЛЬНИКОВА
ГОУ ВПО СибГМУ Росздрава, г. Томск

Жалбызтікен тамырының микроскопиялық диагностикалық белгілері айқындалды.

Microscopic signs of marsh-mallow (Althaea) have also been specified.

Корни алтея применяют в официальной и народной медицине в качестве отхаркивающего и противовоспалительного средства в виде настоев и отваров /3; 4/. Производящими растениями для данного сырья являются алтей лекарственный (*Althaea officinalis* L.) и армянский (*Althaea armeniaca* Ten.) из семейства мальвовых (Malvaceae) /2/.

Алтей лекарственный широко распространен по всей европейской части России, особенно часто встречается в восточной ее части; также его можно встретить за Уралом в Восточной и Западной Сибири. Кроме того, алтей лекарственный распространен в государствах Центральной и Восточной Европы, Средней Азии и Казахстане. Ареал алтея армянского находится в европейской части России и Средней Азии. Произрастают оба вида в лесостепных и степных зонах, на увлажненных лугах, по берегам рек, арыков, озер и прудов. Запасы сырья алтея в естественных условиях недостаточны для промышленной заготовки, поэтому для медицинских целей виды алтея культивируются /4/.

Стандартизацию корней алтея проводят в соответствии с фармакопейной статьей (ФС) «Radices Althaeae» – «Корни алтея» Государственной фармакопеи СССР XI издания (ГФ XI), которая не соответствует современным требованиям, предъявляемым к нормативной документации на лекарственное растительное сырье /2/. Так, согласно ОСТ 91500.05.001-00, ФС и ФСП на лекарственное растительное сырье должны содержать не только методики качественного обнаружения и количественного определения основных действующих веществ, но и детальное описание анатомических признаков сырья, подтвержденное достоверными рисунками

микроскопической структуры.

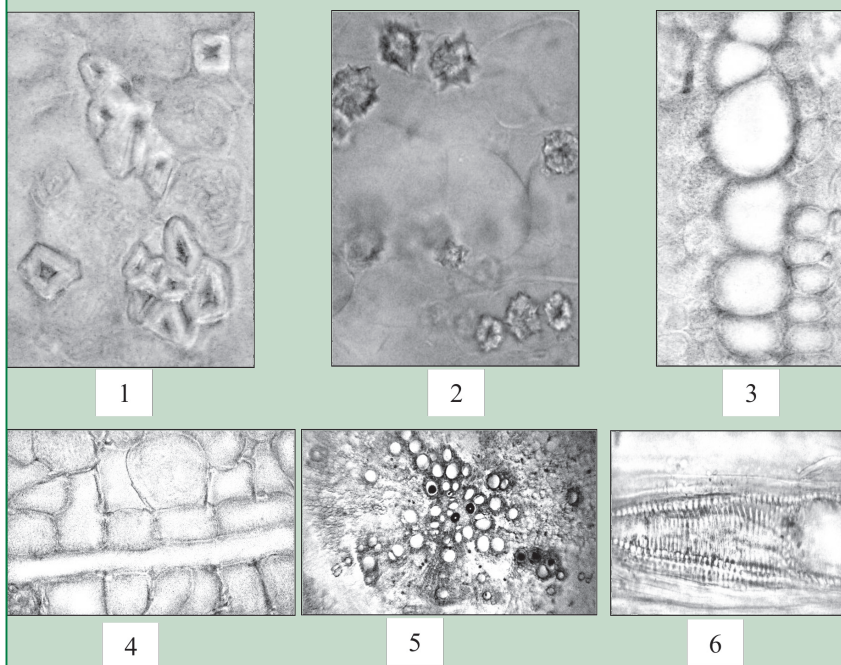
Цель настоящей работы – детальное изучение анатомического строения корней алтея.

Материалы и методы. Проведены исследования корней алтея лекарственного, заготовленные в 2008–2009 гг. на питомнике лекарственных растений при ГОУ ВПО СибГМУ Росздрава г. Томска осенью в фазе массового плодоношения из растений второго года жизни. Исследования проводили на свежем и фиксированном в спирто-глицериновой смеси материале. Препараты для микроскопического исследования цельных корней алтея готовили по фармакопейной методике в соответствии со статьями «Техника микроскопического и

микрхимического исследования лекарственного растительного сырья», «Методы анализа лекарственного растительного сырья», «Radices, Rhizomata, Bulbi, Tubera, Bulbotubera» – «Корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы» /1/. Изучение приготовленных микропрепаратов проводили с помощью микроскопа МБИ-6; микрофотографии делали цифровой фотокамерой Panasonic VDR-M30EN и подвергали компьютерной обработке в Adobe Photoshop 8.0.

Результаты исследования. При изучении микропрепаратов цельных корней алтея лекарственного установили, что корни имеют вторичное строение. На поперечном срезе неочищенных корней алтея лекарственного видна многорядная покровная ткань – пробка, состоящая из правильных радиальных рядов плотно сомкнутых клеток, стенки которых пропитаны суберином. Под пробкой находится коровая тонкостенная паренхима с округлыми клетками. Сердцевидные лучи одно- или двухрядные. Механическая ткань вторичной коры представлена многочисленными тангентально-вытянутыми группами лубяных волокон, расположенными прерывистыми ря-

Рисунок 1. Фрагменты поперечных и продольных срезов корней алтея лекарственного (x300)



1 – группа лубяных волокон; 2 – друзы оксалата кальция; 3 – клетки со слизью; 4 – двухрядный сердцевидный луч; 5 – ксилема; 6 – сетчатый сосуд.

дами. Оболочки волокон слабо утолщены или слегка лигнифицированы, толщиной от 10 до 35 мкм. Флоэмные элементы образованы мелкими тонкостенными клетками. Эндодерма выражена слабо. Линия камбия не всегда четко выражена. Древесина рассеянно-сосудистая. Сосуды многочисленные, широкие, в поперечном сечении округлые или радиально овальные, одиночные или в небольших радиальных группах по 2–3, до 10. Стенки сосудов несут многочисленные простые и окаймленные поры. Преобладают в основном пористые и сетчатые сосуды (продольный срез). К сосудам прилегают трахеиды и группы волокон либриформа. Волокна с

узкой полостью, пористые. Между радиальными рядами проводящей и механической ткани проходят узкие одно-двухрядные сердцевидные лучи из тонкостенной паренхимы. Центральная часть корня занята остатками первичной ксилемы. Клетки коровой паренхимы, флоэмы, древесины и сердцевидных лучей содержат многочисленные включения в виде крахмальных зерен и друз оксалата кальция. Количество включений варьирует. Кроме того, в паренхиме коры и древесине встречаются многочисленные крупные клетки со слизью (рис.).

Вывод. При изучении анатомического строения корней алтея

уточнены и детально описаны диагностические признаки сырья, необходимые для новой нормативной документации «Алтея корни».

Литература

1. Государственная фармакопея СССР. Вып. 1. – 11-е изд., доп. – М., 1987. – 335 с.
2. Государственная фармакопея СССР. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье/МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М., 1989. – 400 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства 16-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: Новая волна, 2010. – 1216 с.
4. Растительные ресурсы СССР: Цветковые растения, их химический состав, использование; Семейства Ranales – Thymelaeaceae. – Л.: Наука, 1985. – С. 185–187.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Риск развития поражений печени при применении диклофенака в форме геля для местного применения

Управление по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) внесло дополнения в инструкцию по применению препарата Вольтарен (диклофенак натрия) в лекарственной форме 1% эмульгель для местного применения.

В раздел «Предостережения» внесена следующая информация:

- в период терапии препаратом возможно повышение уровня ферментов печени;
- в клинических исследованиях выявлено значительное повышение уровня АСТ у 2% из 5700 пациентов (уровень АЛТ в исследованиях не определялся);
- все значимые повышения уровня трансаминаз были обнаружены до появления клинической симптоматики и развивались в течение двух месяцев после начала использования диклофенака;
- имеются постмаркетинговые сообщения о лекарственной гепатотоксичности, развившейся независимо от срока использования препарата;
- при длительной терапии препаратом рекомендуется периодически контролировать уровень трансаминаз в плазме крови, так как тяжелые поражения печени возможны без предварительной симптоматики;
- для уменьшения риска развития нарушений функции печени желательно назначать препарат в минимально эффективных дозах короткими курсами.

*Безопасность лекарств и фармаконадзор. - 2010. - № 1. - С. 25.
www.fda.gov*

Передозировка витамина D у детей

Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ФЦ МБЛС) обращает внимание как специалистов в области здравоохранения, так и широкой общественности на необходимость соблюдения осторожности при использовании витамина D у детей.

Избыточное поступление в организм витамина D ассоциировано с развитием таких патологических состояний, как тошнота, рвота, потеря аппетита, жажда, частое мочеиспускание, запоры, боли в животе, мышечная слабость, боли в мышцах и суставах, спутанность сознания, усталость, нарушение функции почек. С целью снижения риска развития подобных осложнений Американская академия педиатров рекомендует назначать витамин D детям, находящимся на полном или частичном грудном вскармливании в дозе, не превышающей 400 МЕ.

С целью профилактики случайной передозировки Управление по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) рекомендует использовать дозаторы, выдающие не более 400 МЕ витамина D.

Родителям целесообразно обращаться за консультацией к специалисту в случае затруднений в подборе дозировки витамина D.

*www.regmed.ru
www.fda.gov*

УДК 615.322:616.36 – 002

Действие масляного экстракта ревеня на неферментативную антиоксидантную систему при токсическом гепатите

Э.Б. НУРБАУЛИНА

Западно-Казахстанский государственный медицинский университет им. М. Оспанова, г. Актобе

Мақаланың авторлары рауғаштың майлы сығындысының токсикалық гепатит кезінде ферменттік емес антиоксиданттық жүйеге тигізетін әсерін зерттеді. Олар болашақта табиғи антиоксидант ретінде зерттеу қажет деген қорытынды жасады.

Authors of article, having investigated action a rhubarb oil extract on antioxidant system at toxic hepatitises have come to a conclusion about necessity of the further studying as a natural antioxidant

Стабильность клеточной структуры во многом определяется уровнем неферментативной антиоксидантной системы (АОС). Несмотря на то что антиоксиданты многочисленны и действуют как синергисты, они не обладают взаимозаменяемостью. Неферментативная АОС представлена витаминами-антиоксидантами Е, А, С. Между этими витаминами существует тесная связь: с одной стороны – витамин С предохраняет организм от многих симптомов недостаточности витамина Е, с другой стороны – витамин Е влияет на синтез аскорбиновой кислоты /1/. Перераспределение токоферола и ретинола изменяет и взаимоотношения между ними /2/. Одной из функций витамина Е является предохранение витамина А от окислительного разрушения.

Срыв неферментативной АОС происходит при активации перекисного окисления липидов (ПОЛ). А как известно, наиболее чувствительна к этим процессам печень. Между тем, именно в печени происходит депонирование и обмен витамин-антиоксидантов. Эффективная защита организма от повреждающего действия ПОЛ требует адекватного поступления в организм витаминов Е, С и А. Алиментарная недостаточность вызывает глубокие нарушения витаминного статуса организма и процессов ПОЛ. Основным внешним источником антиоксидантов

выступают продукты растительного происхождения /3/.

Поэтому препараты из лекарственных растений имеют значительные преимущества в силу того, что они не накапливаются в организме человека, не оказывают побочных действий, таких как дисбактериоз, заболевания системы крови, медикаментозные гепатиты /4/.

Вместе с тем известно, что устранить избыточную концентрацию продуктов ПОЛ, значительно превосходя эффективность воздействия других систем, могут лишь природные антиоксиданты. Последние обнаружены во многих лекарственных растениях /5/.

При этом наиболее эффективны лекарственные препараты с различными мишенями антиоксидантного действия /6/. Их использование позволяет восстановить нарушенный гомеостаз, ингибировать ПОЛ, стимулировать антиоксидантную защиту /7/. Поэтому поиск новых антиоксидантных средств из растительного сырья является актуальной задачей фармакологии.

Учитывая, что ранее нами была выявлена способность масляного экстракта корня ревеня (МЭКР) достоверно снижать содержание первичных и вторичных продуктов ПОЛ и стимулировать активность ферментов антиоксидантной системы, в данной работе была поставлена

цель изучить влияние фитопрепарата на содержание токоферола, ретинола и аскорбиновой кислоты на модели токсического гепатита, вызванного противотуберкулезными препаратами (ПТП).

Материалы исследования.

Масляный экстракт из корня ревеня тунгутского получен из свежего растительного сырья. Эксперименты проведены на 50 белых беспородных крысах весом 160–200 г. Животные были разделены на 5 групп: 1-я группа животных – интактные, у 2–5-й групп животных вызывали экспериментальный гепатит внутрижелудочным введением изониазида и рифампицина (Н+R) согласно методике, рекомендованной Н.П. Скакун, А.Н. Олейник (1967). Животные 2-й группы служили моделью патологии. На фоне экспериментального гепатита внутрижелудочно с помощью атравматического зонда в дозе 2,5 мл/кг массы тела вводили МЭКР крысам 3-й группы в течение 14 дней, 4-й и 5-й групп – 30 дней. Животных 5-й группы забивали методом декапитации под легким эфирным наркозом через 2 недели после отмены фитопрепарата. О состоянии неферментативной АОС судили по содержанию витаминов Е, А, С в крови, тканях печени, почек и мозга.

Результаты исследования. Как видно из таблицы, гепатотоксичные дозы изониазида и рифампицина снижают концентрацию витаминов Е, А и С в крови на 44%, 21% и 65% соответственно ($P < 0,05$). В тканях исследуемых органов наблюдалось более выраженное снижение уровня витамина-антиоксиданта С. Так, в ткани печени содержание АК снижалось на 60%, почек 53% и мозга – на 69%.

Введение МЭКР животным на фоне гепатита, вызванного введением ПТП, вызывает достоверное повышение уровня токоферола в крови и в исследуемых тканях, однако содержание витамина Е в крови и в тканях печени, почек и мозга на 30-й день исследования достоверно оставалось ниже контрольных показателей на 27,7%; 21,1%; 10,96% и 14,6% соответственно.

После отмены фитопрепарата на 45-й день эксперимента в исследуемых субстратах концентрация токоферола продолжала нарастать и достигала контрольных значений.

МЭКР оказывал одностороннее влияние и на содержание витамина А. Как видно из таблицы, введение масляного экстракта животным с гепатитом, вызванным

Таблица. Влияние масляного экстракта корня ревеня в динамике на содержание токоферола, ретинола и аскорбиновой кислоты в крови (мкмоль/л) и органах (мкмоль/мг) животных при гепатите, вызванным противотуберкулезными препаратами

Органы	Контроль	H+R	HR+МЭКР		
			14 дней	30 дней	Через 2 недели после отмены МЭКР
Содержание токоферола					
Кровь	1,19±0,01	0,67±0,01*	0,77±0,01*°	0,86±0,02*°	1,19±0,009°
Печень	2,19±0,03	1,55±0,04*	1,65±0,03*	1,73±0,03*°	2,13±0,004°
Почки	0,73±0,01	0,52±0,009*	0,6±0,01*°	0,65±0,01*°	0,76±0,02°
Мозг	0,55±0,01	0,37±0,009*	0,43±0,01*°	0,47±0,009*°	0,54±0,02°
Содержание ретинола					
Кровь	30,6±0,69	22,62±0,09*	27,6±0,3*°	28,34±0,24*°	30,52±0,59°
Печень	83,54±0,21	57±0,13*	60,1±0,13*°	62,38±0,22*°	79,44±1,54*°
Почки	2,92±0,02	1,32±0,08*	1,98±0,03*°	2,24±0,13*°	2,88±0,07°
Мозг	1,14±0,02	0,48±0,02*	0,54±0,02*	0,66±0,02*°	1,14±0,04°
Содержание аскорбиновой кислоты					
Кровь	49,24±2,68	17,39±0,03*	39,70±0,8*°	43,96±1,07*°	50,76±1,01°
Печень	43,18±1,0	17,27±0,5*	33,73±0,64*°	38,21±1,49*°	42,11±1,6°
Почки	28,4±2,65	13,27±1,36*	18,56±1,11*°	23,47±1,83*°	27,84±1,8°
Мозг	43,28±1,73	18,22±1,36*	26,13±2,49*°	29,5±1,95*°	44,26±1,5°

Примечание

1 * - различие достоверно с показателем контрольной группы;

2 ° - различие достоверно с показателем группы сравнения.

изониазидом и рифампицином, в течение 14 и 30 дней вызывало достоверное повышение уровня ретинола в крови, тканях печени, почек и мозга, по сравнению с контролем. Через 2 недели после отмены фитопрепарата концентрация ретинола продолжала нарастать в крови, ткани почек, мозга и достоверно не отличалась от контрольных величин. В ткани печени уровень витамина А остается достоверно ниже контрольных показателей во все сроки исследования.

Фитопрепарат оказывал одностороннее влияние и на содержание аскорбиновой кислоты. Так, введение масляного экстракта ревеня в течение 14 дней на фоне гепатита приводило к достоверному повышению уровня АК в крови, в ткани печени, почек и мозга соответственно на 19,4%; 21,9%; 37,7% и 39,8%. Через 30 дней после введения МЭКР содержание витамина С в крови возросло на 10,7%, в ткани печени – на 11,5%, почек – на 17,4% и мозга на – 32%, по сравнению с моделью гепатита. Однако на 30-й день исследования уровень АК достоверно остается ниже контрольных величин. На 45-й день исследования (через 2 недели после отмены МЭКР) концентрация

АК продолжает увеличиваться и достигает во всех биологических субстратах контрольных значений.

Ретинол оказывает наиболее выраженное влияние на структуру и функции митохондрий печени. Низкая концентрации ретинола в печени свидетельствует о повышенном использовании его митохондриями. При токсических гепатитах снижаются синтетические процессы, нарушается метаболизм транспортных белков ретинола, утилизация витамина А, т.е. развивается функциональный гиповитаминоз А.

Снижение концентрации ретинола в организме животных на фоне гепатита, вызванного ПТП, по-видимому, обусловлено медленной мобилизацией запасов витамина в связи со снижением синтеза его транспортных белков в организме животных под влиянием изониазида и рифампицина. Сохранение концентрации токоферола в ткани печени при введении ПТП можно объяснить усилением метаболических процессов в органе и перераспределением витамина в организме и накоплением его в печени /8/.

Снижение содержания аскорбиновой кислоты, ее восстановленной формы свидетельствует о наруше-

нии обмена аскорбиновой кислоты и усилении процессов ее окисления. Между аскорбиновой кислотой и токоферолом существует так называемый «спарринг-эффект», когда аскорбиновая кислота усиливает антиоксидантный эффект токоферола за счет генерации активной формы L-токоферола после его реакции со свободными радикалами, при этом усиливается расход витамина С /9/. В свою очередь, токоферол обладает способностью воздействовать на синтез аскорбиновой кислоты.

Таким образом, введение масляного экстракта корня ревеня оказывает положительное действие на неферментативное звено антиоксидантной системы животных, способствует повышению концентрации витаминов-антиоксидантов А, Е и С на фоне токсического гепатита, вызванного ПТП, что, по-видимому, можно объяснить за счет уже доказанного нами влияния на угнетение процессов ПОЛ и усиление ферментативного звена АОС. Это позволяет рекомендовать их для дальнейшего изучения в качестве природного антиоксиданта.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

УДК: 616 – 089.5 – 031.81

Опыт обезболивания Трамадолом при расширенных операциях

С.З. ТАНАТАРОВ

Региональный онкологический диспансер, г. Семей

«Preventive analgesia» деп аталатын кейінгі кездегі зерттеулердің бағыттары операция алдында пациенттерді алдын ала ауырсындан тыңғылықты қорғау блокадасын жасаумен сипатталады. 61 науқасқа рекофолды көктамырлық жансыздандырумен қатар трамадолды эпидуральді 50 мг және көктамырға 50 мг, сондай-ақ операциядан соңғы кезеңдегі ауырсынуды басу мақсатымен эпидуральді 50-100 мг. мөлшерінде енгізу қолданылды. Трамадолмен жасалатын жансыздандыру ауырсынуды басу схемасынан есірткі заттарды ысырып тастайтын нәтижелі әдіс болып табылды.

The direction of researchers in recent years, called the «preventive analgesia», characterized by the protection of the operated patients reliable prophylactic blockage of pain before the operation. Intravenous anesthesia by rekofof + EA with tramadol in dosage 50 mg epidurally and 50 mg intravenously was used in 61 patients with usage of tramadol in dosage 50-100 mg epidurally with the aim of analgesia in postoperative period. Anesthesia with us-age of the analgesic tramadol - is an effective method of anesthesia, which gives possibility to exclude drugs from the scheme of anesthesia.

Защита пациента от боли продолжает занимать одно из центральных мест в современной анестезиологии и в отделениях интенсивной терапии /1; 2/. Направление исследований в последние годы, получившее название «preventive analgesia», характеризуется защитой оперируемого пациента надежной профилактической блокадой от боли перед началом операции /3/. Проблема лечения послеопераци-

онной боли остается актуальной как в нашей стране, так и за рубежом. Вместе с тем, разработка наиболее оптимальных вариантов послеоперационной анальгезии является одной из актуальных социально-экономических задач медицины, сдерживающих рост наркомании /4; 5/. Трамадол предназначен для лечения боли сильной и умеренной интенсивности, он относится к группе опиоидов, но в отличие от них

не принадлежит к наркотическим средствам /6; 7; 8/. Эпидуральная анестезия (ЭА) при расширенных операциях обеспечивает анти-стрессовую защиту организма при минимальной фармакологической нагрузке /9/.

Цель работы – оценить эффективность комбинированной анестезии и обезболивания раннего послеоперационного периода с использованием Трамадола.

Материалы и методы. Поддержание анестезии разработанным способом (рекофол + ЭА с использованием Трамадола в дозе 50 мг эпидурально и 50 мг внутривенно) было применено у 61 больного с последующим использованием в послеоперационном периоде для анальгезии эпидурально Трамадол в дозе 50–100 мг (основная группа). В контрольной группе было 63 больных (ЭА с седацией рекофолом с применением внутривенно в стандартных дозировках наркотика фентанил). Структура и объем выполненных операций в обеих группах были однотипными (гастрэктомия, нефрэктомия, надвлагалищная ампутация и экстирпация матки с придатками). Группы по полу, возрасту, росту, массе тела, классу ASA и продолжительности операции были сопоставимы. Интраоперационный мониторинг: BIS-индекс, ЧСС, АДс, АДд, САД неинвазивным методом, SpO₂.

Результаты исследования. Предложенная комбинация анестезиологических средств с использованием Трамадола внутривенно и эпидурально свидетельствует о достаточно высокой эффективности разработанной схемы обезболивания, исключающей применение наркотических препаратов.

Таблица 1. Величина BIS-индекса у больных группы наркоза комбинацией рекофол+ эпидуральная анестезия с использованием Трамадола

Группа обследованных	До вводного наркоза	Вводный наркоз	Начало операции	Основной этап операции	Выход из наркоза
Рекофол + эпидуральная анестезия +Фентанил (0,7 мг), n=63	83±4	45±3	46±2	53±2	61±3
Рекофол + эпидуральная анестезия + Трамадол (в/в 50 мг, эпидурально 50 мг), n=61	84±3	46±4	487±3	50±3	65±4

Таблица 2. Показатели боли у обследованных пациентов сравниваемых групп в раннем послеоперационном периоде

Группа обследованных	Цифровая рейтинговая шкала (ЦРШ)	Визуальная аналоговая шкала (ВАШ)
Рекофол + эпидуральная анестезия + Фентанил (0,7 мг), n=63	3,8±0,2	73,5±3,3
Рекофол + эпидуральная анестезия + Трамадол (в/в 50 мг, эпидурально), n=61	3,3±0,1*	45,5±2,6**

Примечание:* - различия между группами достоверны, p<0,05, ** - p<0,01.

В послеоперационном периоде было зарегистрировано значительное снижение показателей выраженности боли в группе больных, получавших Трамадол эпидурально в составе лечения, по отношению к пациентам, которые в качестве обезболивающих препаратов получали наркотические средства. Так, по среднему значению показателя ЦРШ различия между группами составили 23,1% (p<0,05), а по параметрам ВАШ – 37,8% (p<0,01).

Вывод. Комбинированная анестезия с использованием анальгетика Трамадол представляет собой эффективный метод обезболивания при расширенных операциях, обеспечивающий адекватную анестезию, что позволяет избежать развития осложнений в послеопе-

рационном периоде и добиться наиболее значительного снижения боли среди обследованных групп с исключением наркотических препаратов из схемы обезболивания.

Литература

1. Рахимова Г.Т., Туреханов М.М., Омаров Н.М., Лопатников С.В., Сущих Л.Я. Сравнительная характеристика эффективности послеоперационного обезболивания кетоналом и трамадолом // Анестезиология и реаниматология Казахстана, 2008. – №1(01). – С. 102–103.
2. Овечкин А.М., Свиридов С.В. Послеоперационная боль и обезболивание: современное состояние проблемы // Регионарная анестезия, 2006; 0: 61-75.
3. The challenge of preventive analgesia. Pain Clinical Updates // IASP. – 2005. – XIII (2). – P. 1-4.
4. Ферранте М., Вейд Бонкор Т.Р. // Послеоперационная боль (пер. с англ.).

– М., 1998. – С. 77,131.

5. Овечкин А.М. Профилактика послеоперационного болевого синдрома. Патогенетические основы и клиническое применение. Автореферат диссертации доктора медицинских наук. – М., 2000.

6. Овечкин А.М. Спинальная и эпидуральная анестезия в хирургии: клиническое значение и влияние на исход лечения // Регионарная анестезия, 2006; 0: 16-24.

7. Осипова Н.А., Петрова В.В., Ветшева М.С. и др. Синтетические опиоиды в онкохирургии: Пособие для врачей. – М., 1997.

8. Drugs. Reprint, (Focusion Tramadol). Aug. 1993, V. 46, № 2, p. 313 – 340.

9. Кабдуалиев А.К., Мустафин А.Х. Применение продленной эпидуральной блокады для обезболивания после торакальных операций // Анестезиология и реаниматология Казахстана, 2008. – №1(01). – С. 47.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

МЕТФОРМИН: УВЕЛИЧЕНИЕ РИСКА РАЗВИТИЯ ПРЕЭКЛАМПСИИ И ПЕРИНАТАЛЬНОЙ СМЕРТНОСТИ

В исследованиях, проведенных в Дании, было установлено, что применение метформина в период беременности увеличивает риск развития преэклампсии и перинатальной смертности. Метформин является гипогликемическим средством группы бигуанидов для перорального применения.

Целью проведенного исследования было выявление у матери и плода осложнений, связанных с использованием в период беременности пероральных гипогликемических средств. Препараты были назначены для лечения сахарного диабета типа 2. В исследовании принимали участие 50 женщин, леченных метформином, 68 женщин, леченных сульфонилмочевинной, и 42, получавшие инсулин в период беременности.

Преэклампсия развивалась значительно чаще у женщин, леченных метформином, по сравнению с теми, кто принимал сульфонилмочевину и инсулин (32,7 и 10% соответственно). Однако не было выявлено различий между группами в частоте возникновения гипертензии и задержки внутриутробного развития плода, полигидрамниона, разрывов плаценты. У женщин, леченных метформином, было бóльшим число мертворожденных, чем у женщин, получавших сульфонилмочевину или инсулин (8,0 и 2,3% соответственно). Перинатальная смертность оказалась выше у женщин, получавших метформин в III триместр беременности, по сравнению с принимавшими сульфонилмочевину в эти же сроки и инсулин, лечение которым было начато перед началом III триместра (11,6 и 1,3% соответственно).

Авторы проведенного исследования информируют о том, что ранее в литературе не сообщалось о связи метформина с развитием преэклампсии у беременных. Исследователи считают целесообразным избегать применения метформина у беременных женщин с диабетом типа 2. Применение метформина противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания. При планировании беременности, а также в случае наступления беременности на фоне приема метформина он должен быть отменен, и назначена инсулинотерапия.

Безопасность лекарств и фармаконадзор. – 2009. – №2. – с. 41.

Воздействие геомагнитной бури на нейрогуморальные показатели больных с артериальной гипертензией и ее медикаментозная коррекция

Р.А. ВЕЛИХАНЛЫ

Азербайджанский медицинский университет, г. Баку

Зерттеудің мақсаты артериялық натрийуретикалық пептидтің (АНП) және бүйрек үсті безінің гормондары деңгейінің, гепатогенді факторлар әсерімен артериялық гипертониясы (АГ) бар науқастарда антиоксидантты статустың өзгеруінің клиникалық мәнін зерттеу болып табылады.

Нәтижесінде, емдеу аясында барлық науқастардың АҚ қалпына келгенін көрсетті. Антиоксидантты статусты (катализ (18%), малон диальдегид (МДА) (30%) белсенділігінің әлсіреуін және редуцирленген глутатион белсенділігінің жоғарылауын (GSH) сипаттайтын көрсеткіштер өзгерген, АНП деңгейі азайды, қандағы адреналин концентрациясы, норадреналин және кортизол азайды.

The purpose of a study were the study of the clinical significance of the level of atria natriuretic peptide (ANP) and of hormones of suprarenal glands, a change in antioxidant status in sick with the arterial hypertonia (AG) under the action geo-pathogenic factors.

Results showed that against the background treatment in all patients of AD it was normalized (average indications SAD it composed $137,5 \pm 6,2$ ($p < 0,01$), and DAD comprised $85 \pm 6,7$ ($p < 0,05$)). Changed indices characterizing antioxidant status (weakening activity catalases (18%), MDA (30%) and an increase in the activity of the GSH), level ANP it decreased, adrenaline concentration in the blood decreased, the concentration of noradrenaline and hydrocortisone it decreased.

На сегодняшний день артериальная гипертензия является одной из актуальных проблем современной медицины и в частности кардиологии. С последних лет XX в. при выборе лечения болезни лекарственными препаратами учитываются метеорологические, климатические факторы окружающей среды. По расчетам ВОЗ, воздействие полей с наименьшей ультрачастотностью на организм человека вызывает нейрочувствительность, а также нарушения в нейроэндокринных, нейродегенеративных, сердечно-

сосудистых, иммунологических, гематологических системах, что в свою очередь, приводит к возникновению в организме острых, хронических биологических эффектов /1; 2/.

В последние годы в литературе представлена широкая информация о пептидах, расширяющих сосуды, оказывающих натрийуретическое воздействие и уменьшающих напряженность сосудов. Эти пептиды при АГ уменьшают общую напряженность сосудов, расширяют их, а также ускоряют экскрецию натрия /6; 8/.

Натрийуретические пептиды считаются физиологическими антагонистами системы ренин-ангиотензин-альдостерона. Данные пептиды снижают тонус сосудов, синтез альдостерона, реабсорбцию натрия, предотвращают гипертрофию стенки сосуда и содействуют нормализации АД /9; 12/.

Концентрация АНП (атриал натрийуретический пептид) в крови в ночное время увеличивается до максимального уровня. В литературе нет единого мнения относительно связи уровня АНП в плазме крови с уровнем АД. Некоторые авторы считают, что при АГ, в частности, при гипертрофии левого предсердия, расширении желудочков концентрация АНП в плазме крови бывает высокой. Другие авторы придерживаются мнения, что при эссенциальной гипертензии уровень АНП в плазме крови снижается. Еще одна группа авторов считает, что между концентрациями АНП в крови гипертоников и норматоников нет особых различий /8/.

В последние годы в результате повышения солнечной активности воздействие этого явления на здоровье стало весьма актуальной проблемой /2/.

Целью исследования является изучение клинической значимости уровня АНП и гормонов надпочечных желез у больных АГ, состояние которых обостряется под воздействием гепатогенных факторов.

Материалы и методы исследования. Нами проведено медицинское обследование 84 больных, у которых установлен диагноз гипертонической болезни I–II стадии. Из них 22 больных – мужчины (26,2%), 62 – женщины (73,8%) в возрасте от 36 до 80 лет.

В контрольную группу вошли 15 человек, практически здоровых, у которых зафиксировано нормальное артериальное давление. Их возраст колеблется в пределах 18–40 лет (средний возрастной предел составляет $32 \pm 0,1$).

В сравнении с больными, страдающими от АГ, у здоровых лиц обнаружено повышение уровня про-АНП (1–98) до 44% ($p < 0,001$). По статистическим подсчетам выявлено, что в плазме больных, страдающих от АГ, уровень про-АНП (1–98) имеет положительную коррелятивную связь не только с показателями артериального дав-

ления систолы, но и артериального давления диастолы.

В результате проведенных исследований у больных, страдающих от АГ, в сравнении с контрольной группой, выявлено правомерное повышение уровня норадреналина (44%), адреналина (13%) и кортизола (32%). Правомерное повышение активности МДА (53%), каталазы (42%) и в то же время уменьшение активности глутатиона ГСХ (50%) у больных артериальной гипертензией требует точного подхода к патогенетическому исходу артериальной гипертензии. По итогам проведенного исследования метаболические изменения, проявляемые у больных артериальной гипертензией, принимаются также в качестве прогностического параметра тех отклонений, которые происходят в ходе АГ наряду с изменениями в архитектонике, которые встречаются в сосудах, в слое эндотелия.

У наблюдаемого 31 больного (36,9%) САД повысилось от 155,1±6,9 мм рт. столба до 165,4±6,5 мм рт. ст., ДАД – от 94,2±5 мм рт. ст. до 95,2±4,9 мм рт. ст. У 34 больных САД повысилось от 158,7±6,7 мм рт. ст. до 170,3±8,1 мм рт. ст., ДАД – от 96,8±5,8 мм рт. ст. до 99,5±6,5 мм рт. ст. У 19 больных (35,8%), страдающих АГ, САД повысилось от 165,1±7,7 мм рт. ст. до 175,8±1,2 мм рт. ст., ДАД – от 97,6±5,8 мм рт. ст. до 98,8±4,5 мм рт. ст. Во время проводимых наблюдений на уровне эндогенной интоксикации вариаций геомагнитных аномалий (ГМА) выявлена коррелятивная связь между показателями АД систолы и диастолы. В случае наименьшего увеличения концентрации про-АНП в крови в контрольной группе во

время ГМА у больных, страдающих от АГ, выявлено повышение уровня концентрации про-АНП в крови в день ГМА и после на 1,3 раза ($p < 0,05$). Концентрация АНП в плазме крови подвергается различного рода изменениям в зависимости от возрастной категории больных. Так, у 45-летних увеличение про-АНП (1–98) составляет до 860 пг/мл, у 45–60-летних – до 900 пг/мл, а у 60–80-летних – до 1430 пг/мл. Уровень АНП у больных различается по половому признаку, чаще наблюдается среди женщин.

Наряду с этим, изменение активности ферментов, характеризующих статус антиоксиданта на стенке сосуда, принимается в качестве ответной реакции стенки сосуда на ГМА. У больных, страдающих от АГ, наблюдалось повышение каталазы (42%) и МДА (53%) в сравнении с контрольной группой. Как известно, показатели окисления характеризуются в качестве параметра, который отражает уровень активизации внутриклеточных свободных радикальных процессов. Значит, геомагнитная буря у больных, страдающих от АГ, оценивается не только в качестве фактора, влияющего на сердечно-сосудистую систему, но и на весь организм человека.

Выбор гипотензивного препарата при лечении проведен согласно клиническим субъективным симптомам, возникающим при проявлении ГМА, в этапе развития болезни, в ходе болезни и за время продолжительности болезни. Так как у относительно молодых пациентов продолжительность заболеваемости гипертензией составляет до 5 лет (1 этап АГ), в ходе лечения предпочтение отдают комбинированной гипотензивной

терапии, осуществляемой с применением престариума ателолола, в сравнении с монотерапией с применением только престариума. На первой стадии АГ при проявлении геопатогенных факторов больным был назначен периндроприн, а во время яркого проявления нарушений ритма включен в лечение препарат ателолол в дозе 50–100 мг. Больным, имеющим склонность к отекам, в день геомагнитной бури проводилось комбинированное гипотензивное лечение по схеме престариум+ ателолол+ арифонретард (1,5).

Результаты исследования. В таблице 1 представлена информация об уровне концентрации атриал натрийуретического пептида про-АНП (1–98) в плазме крови до и после лечения в день геомагнитной бури.

Следует отметить, что привлекает внимание факт уменьшения САД в результате комбинированного назначения престариума, арифонретарда и ателолола, назначаемых с целью профилактики кардиологических осложнений, которые встречаются у больных, страдающих от АГ. Также в это время учитывается гипотензивный эффект, который проявляется при проведении гипотензивного лечения.

Наряду с положительным гипотензивным воздействием лечения, концентрация в крови про-АНП (1–98), которое является лабораторным диагностическим маркером, в нейрогормональной системе крови уменьшается за первые 3–4 недели лечения, а также уменьшается у молодых больных в течение 2–3 месяцев наблюдения. Следует отметить, что в 1–3 месяца гипотен-

Таблица 1. Концентрация АНП до и после лечения

Показатели	Контрольная группа n=15		Больные АГ n=84	
	обычный день	день геомагнитной бури	день геомагнитной бури до лечения	очередной день геомагнитной бури после лечения
АНП (1-98) фмол/л	520,3±50,2 (250-1050)	542,4±48,5 (280-1100)	1081,2±34,6 (650-1330) $p < 0,05$	554,5±28,4 (350-1000) $p < 0,05$

Таблица 2. Определение концентрации гормонов надпочечных желез в крови до и после лечения в день геомагнитной бури

Показатели	Контрольная группа n=15		Больные с АГ n=84	
	обычный день	день геомагнитной бури	день геомагнитной бури до лечения	очередной день геомагнитной бури после лечения
Адреналин мг/л	155,1±9,8 (120–185)	162,1±8,6 (120–190)	197,4 ±2,9 (140–103) p<0,05	167,7±2,6 (128–178) p<0,001
Норадреналин мг/л	239,7±15,6 (195–266)	253,6±14,9 (205–272)	591,4±22,1 (230–710) p<0,001	297,7±18,4 (200–520) p<0,001
Кортизол нг/мл	88,3±6,1 (68–135)	90,4±6,0 (70–135)	167,9±1,7 (91–159) p<0,05	97,2±2,0 (80–121)

Таблица 3. Концентрация каталазы, МДА и ГСХ до и после лечения в день геомагнитной бури

Показатели	Контрольная группа n=15		Больные с АГ n=84	
	обычный день	день геомагнитной бури	день геомагнитной бури до лечения	очередной день геомагнитной бури после лечения
Каталаза г/л	7,61±0,2 (7-9,5)	7,6± 0,22 (7-8,5)	9,56±0,16 (7,5-10,4)	7,92±0,13 (6,2-8,6)
МДА нмоль/мл	4,92±0,12 (4,1-5,7)	4,95±0,14 (4,1-5,8)	10,82±0,1 (4,7-6,6)	5,61±0,12 (4,3-6,8)
ГСХ мкмол/мл	3,89±0,07 (3,7-4,2)	3,9±0,08 (3,7-4,2)	2,25±0,1 (1,8-4,5)	3,65±0,06 (3,8-4,8)

живного лечения, вне зависимости от того является ли оно моно- или комбинированным лечением, удалось добиться уменьшения необходимого показателя в 1,8 раза за день геомагнитной активности, а также понижения вязкости про-АНП у больных, страдающих от АГ на 44% в сравнении с днями ГМА. В таблице 2 представлены результаты исследования концентрации гормонов надпочечных желез до и после лечения.

При исследовании результатов лечения больных, страдающих от АГ, было выявлено, что концентрация адреналина в крови уменьшалась до следующих значений: от 197,4±2,9 (140-103) (p<0,05) мг/л до

167,7±2,6 (128-178) (p<0,001) мг/л, тогда как норадреналин снизился на 50%, а концентрация кортизола уменьшилась менее чем на 43%. В таблице 3 показаны результаты этих исследований.

Изменение активности ферментов, характеризующих статус антиоксиданта на стенке сосуда, принимается в качестве ответной реакции стенки сосуда на ГМА. Ослабление активности каталазы (18%), МДА (30%) во время гипотензивного лечения, а также повышение уровня ГСХ во 2 и 3 месяце лечения указывают на положительные изменения, которые происходят у больных на статусе антиоксиданта.

Литература

1. Бильченко А.В., Васильев Ю.М. Предсердный натрийуретический фактор у больных гипертонической болезнью// Кардиология, 1991. – №3. – С. 64–67.
2. Гичев Ю.П., Гичев Ю.Ю. Влияние электромагнитных полей на здоровье человека. – Новосибирск, 1999. – 92 с.
3. Горячковский А.М. Определение уровня восстановленного глутатиона в эритроцитах крови.// Клиническая биохимия – Одесса, 1998. – 608 с.
4. Елисеев О.Л. Натрийуретические пептиды. Эволюция знаний. «Терапевтический Архив» 2003. Т. 75, №9. – С. 34–38.
5. Некрутенко Л.А., Агафонов А.В., Лыкова Д.А. Дисфункция эндотелия – фактор риска при артериальной гипертензии у пожилых// Артериал. гипертензия, 2004. – №1. – С. 53–56. - Библиогр.: 21 назв.
6. Постнов А.Ю., Постнов И.Ю., Волков В.Н., Батурова К.А. Содержание предсердного натрийуретического фактора в плазме крови больных с недостаточностью кровообращения// Кардиология, 1987. – №9. – С. 109–110.
7. Преображенский Д.В., Сидоренко Б.А. Лечение артериальной гипертензии. – М., 1999.
8. Чумаков С.Н. Влияние атенолола и нифедипина на факторы нейрогуморальной регуляции кровообращения у больных гипертонической болезнью и хронической сердечной недостаточностью. – Автореф. дисс. канд. мед. наук, Волгоград, 1996.
9. Burnett J., Kao P., Hu D. et al. Atrial natriuretic peptide elevation in congestive heart failure in the human. Science 1986;231:1145-1147.
10. Colantonio D., Casale R., Desiati P., Di-Lauro G., Pasqualetti P., Natali G. Circadian rhythm of atrial natriuretic peptide in healthy man // Cardiologia. –1988; V. 33 (5). –P. 511–513.
11. Stanek B., Frey B., Hulsman M. et al. Prognostic evaluation of neurohormonal plasma levels before and during beta-blocker therapy in advanced left ventricular dysfunction. J. Am Coll Cardiol. 2001;38:P.436-442.
12. 2003 European Society of Hypertension – European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. J. Hypertension. 2003; 21; 1011-1053.
13. Fox K.M., Henderson J.R., Bertrang M.E. et al. The European Trial on Reduction of Cardiac Events with Perindopril in Stable Coronary Artery Disease (EUROPA) // Europ. Heart J.-1998.-Vol. 19 (Suppl. J).-P.52-55.

УДК: 615. 322.

Морфологическая особенность гепатопротекторного свойства масляного экстракта корня девясила при экспериментальной интоксикации

А.А. РАМАЗАНОВА, Г.А. ЖУРАБЕКОВА, Н.А. НУГМАНОВА
Западно-Казахстанский государственный медицинский университет им. М. Оспанова, г. Актобе

Бұл мақалада тәжірибелік цитостатиктік гепатит кезінде андыз тамырының майлы сығындысының егеуқұйрық бауырының морфофункционалды жағдайына тигізетін әсері қарастырылған. Андыз тамырының майлы сығындысын жедел гепатитке дейін және одан соң енгізгенде циклофосфанның өткір уыттылығын азайтады, айқын гепатопротекторлық әсер дамиды: гепатоциттердің некроздық өзгерістеріне қарағанда митоз артады, гистоструктура сақталады, лимфацитарлы белсенділік күшейеді.

Bringing in Inula helenium L's oil extract which given before- and after procedure, it decreases Cyclophosphanum's keen toxicity, renders expressive hypotoprotecting effect: such as predomination of mitosis over hepacytes' necrotic changes, preservation of histostructure, intensification of lymphocyte activity.

Актуальность. В настоящее время одной из актуальных проблем фармакологии остается изучение, апробация и изыскание наиболее эффективных гепатопротекторных препаратов. Этот вопрос из года в год обостряется в связи с нарастающей проблемой загрязнения окружающей среды, возрастанием профессиональных и бытовых вредностей, нерациональным использованием пациентами лекарственных препаратов, использование в большом количестве БАДов кустарного производства /1; 2; 3/ и мн.др.

Как известно, печень вовлечена во многие патологические процессы, и ее повреждения вызывают серьезные нарушения метаболизма, иммунного ответа, детоксикации и антимикробной защиты. К сожалению, спектр гепатотоксических

эффектов современных, наиболее часто применяемых лекарственных препаратов весьма обширен и разнообразен /4/. К числу наиболее распространенных препаратов, которые могут вызывать гепатотоксические эффекты, относят нестероидные противовоспалительные средства, антигипертензивные и антидиабетические агенты, антиконвульсанты, некоторые психотропные лекарственные препараты, статины и др. Данный факт порождает большую проблему в лечении таких серьезных заболеваний, как сахарный диабет, гипертоническая болезнь, эпилепсия и т.д., при которых прием специфических препаратов не только строго регулируется, но и очень длителен.

На сегодняшний день ассортимент лекарственных средств, применяемых в комплексной терапии заболеваний печени и желчевыводящих путей, многообразен.

Однако гепатопротекторов – препаратов, направленных на восстановление гомеостаза в печени, повышение устойчивости органа к действию патогенных факторов, нормализацию функциональной активности и стимуляцию репаративно-регенерационных процессов в печени, сравнительно немного, и ни один из них не удовлетворяет в полной мере.

В настоящее время казахстанская экспериментальная фармакология обращает большое внимание на изучение свойств растительных препаратов, изготовленных из отечественного сырья, поэтому преобладающее использование, до 54%, имеют средства растительного происхождения. Назрела необходимость изучения фармакологических свойств растительных препаратов, эффективно корректирующих биохимические функции печени, оказывающих существенные положительные морфологические изменения, повышающие иммунологическую реактивность организма, нарушенную экзотоксикантами.

Цель исследования – изучить морфофункциональную характеристику печени крыс при остром экспериментальном токсическом гепатите на фоне введения масляного экстракта из корней девясила.

Материал и методы исследования. В эксперименте использованы 65 белых беспородных крыс массой тела 180–200 гр. Животных в течение двух недель содержали на карантине для выведения из виварных условий, затем разбили на три группы. Первая группа служила контролем, данные животные получали эквивалентное количество питьевой воды. Во второй группе животных проведена острая токсическая загрузка циклофосфаном по методу, предложенному Н.П. Скакун, А.Н. Олейник /5/.

Циклофосфан – эффективное алкилирующее цитостатическое средство, применяемое при различных онкологических заболеваниях. Обладает высокой гепатотоксичностью, которая в основном зависит от интенсификации процессов свободно-радикального окисления с последующим повреждением мембранных структур гепатоцитов.

Циклофосфан вводили в течение двух дней внутривенно через зонд в дозе 250 мг/кг один раз в день. В третьей группе животных до и после введения циклофосфана также внутривенно вводили масляный экстракт из корней девясила из расчета 2,5 мл/кг веса. Выбор данного препарата обусловлен широкой его изученностью на клеточном уровне. Выявлено, что девясил стимулирует клеточную регенерацию, ускоряет восстановление структуры печени после интоксикации, усиливает желчевыделительную функцию, оказывает противовоспалительное действие /6/.

Через сутки после последнего введения препаратов крыс декапитировали под легким эфирным наркозом. Терапевтическую эффективность гепатопротекторного свойства масляного экстракта оценивали по его влиянию на выживаемость животных, морфологические и биохимические показатели печени и сыворотки крови. В настоящей публикации мы приводим только морфологические показатели.

Результаты исследования. Макроскопическое строение печени 2-ой группы в сравнении с контролем дало ярко выраженную картину токсического гепатита. Печень животных бледно розового неоднородного цвета, местами мелкоочечные кровоизлияния; ткань набухшая, глинистой консистенции. В 3-ей группе печень по макроскопической характеристике близка к контролю: темно-красного цвета, однородна, мягко-эластической консистенции.

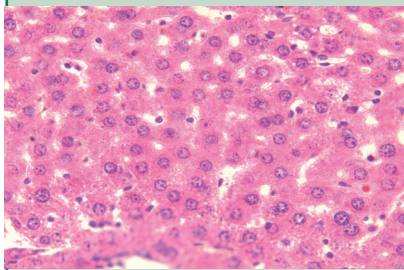
При гистологическом исследовании (окраска гематоксилин-эозином) печени во 2-ой группе в сравнении с контролем выявлена ярко выраженная картина циклофосфанового гепатита. Выявлена паренхиматозная жировая дистрофия примерно 85% гепатоцитов. Нарушено балочное строение печени, клетки хаотично расположены в поле зрения. Отмечается полиморфизм гепатоцитов: различных форм и размеров, с ядрами различной величины, у которых также нарушена структура. Повреждена печеночная триада. Междольковые желчные капи-

ляры местами разорваны, желчь изливается между гепатоцитами. Во многих участках паренхимы печени отмечаются кровоизлияния. Количество некротизированных клеток преобладает над митотическими. Митоз практически резко снижен. Более подробное описание нами приведено в работе /7/.

В 3-ей группе масляный экстракт из корней девясила препятствовал развитию морфологических нарушений структуры печени, вызванных циклофосфаном.

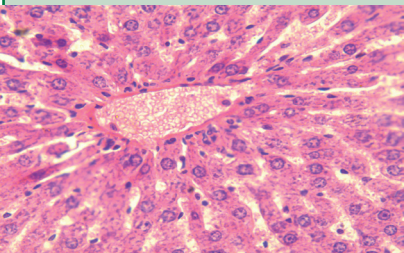
Гистологически в 3-ей группе отмечается сохранность балочной структуры печени (рис. 1). Гепатоциты гипертрофированы, в ядрах выявляются 4–5 ядрышек, мембрана клеток сохранена. В сравнении со 2-ой группой отмечается возрастание процесса митотического деления клеток. Очагов кровоизлияний практически не отмечено. Выявляется незначительный отек стромы. Местами по периферии долек отмечается лимфостаз.

Рисунок 1. Сохранность балочной структуры печени. Окр.Г-Э. Увх200



Жировая дистрофия печени, выраженная во 2-ой группе, в 3-ей группе в основном выявлена в виде белковой дистрофии (рис. 2). Отмечается полнокровие и отек гемокapилляров в центре долек. В данной группе выражена лимфоцитарная инфильтрация.

Рисунок 2. Белковая дистрофия гепатоцитов на фоне введения масляного экстракта. Окр.Г-Э. Увх200



Выводы.

1. Циклофосфан обладает выраженными гепатотоксическими свойствами, приводя к нарушению гистоархитектоники печени: жировой дистрофии, нарушению балочной структуры, некрозу гепатоцитов.

2. Масляный экстракт из корней девясила, вводимый до и после заправки, уменьшает острую токсичность циклофосфана, оказывает выраженное гепатопротекторное действие: преобладание митоза над некротическими изменениями гепатоцитов, сохранность гистоструктуры, усиление лимфоцитарной активности.

Литература

1. Чубирко М.И. Факторы риска внутрижилищной среды для здоровья населения // Гигиена и санитария, 2005. – №1. – С. 11–12.
2. Касымов А.Х., Гутникова А.Р., Саидханов Б.А. Антиоксидантная эффективность фитопрепарата гепамал при токсическом действии комбинации металлов – загрязнителей среды обитания // Токсикологический вестник, 2008. – №4. – С. 17–21.
3. Кинзирская Ю.А., Богуш Т.А., Остапчук Н.В., Фисенко В.П. Гепатотоксическое действие лекарственных препаратов некоторых фармакологических групп // Клиническая медицина, 2003. – №10. – С. 11–16.
4. Молодых О.П., Лушников Е.Л., Клиникова Л.М., Непомнящих М.Г. Внутриклеточная реорганизация гепатоцитов при воздействии доксорубина // Бюллетень экспериментальной биологии и медицины, 2007. – №10. – С. 464–472.
5. Скаун Н.П., Олейник А.Н. // Фармакология и токсикология, 1967. – №3. – С. 334–337.
6. Биханова Г.А., Алдиярова Н.Т., Мавлюдова Н.М., Рамазанова А.А. Фармакология девясила // Фармацевтический бюллетень, 2005. – №3. – С. 50–53.
7. Рамазанова А.А., Мавлюдова Н.М., Жумабаева А.Н., Алиев О.М. Влияние масляного экстракта из корней девясила на морфологию печени в эксперименте // Фармацевтический бюллетень, 2009. – №3-4. – С. 47–48.

Биосимиляры и пациенты, страдающие диабетом: какие вопросы являются самыми важными?

МАРТИН К. КЮЛЬМАН, профессор кафедры медицины и нефрологии, Вивантес Клиникум, Отделение медицины внутренних органов – нефрологии, директор, Берлин, Германия

МИШЕЛЬ МАРРЕ, профессор кафедры эндокринологии и метаболизма, VII Парижский Университет, Французский Национальный Институт Здоровья и Медицинских исследований, директор, Париж, Франция

Биосимилярлар (көшірме биологиялық дәрілік заттар) бірегей биопрепараттардың патенттік қорғау мерзімі аяқталуына байланысты оларды алмастыру үшін жасап шығарылған заттар болып табылады. Эпоэтиндердің биосимилярлары диабетпен ауыратын науқастарға тағайындалады, және нарықта кешікпей рекомбинантты адам инсулиндерінің биосимилярлары пайда болады деп күтілуде. Биосимилярлар тек қана генерикалық эквиваленттер болып табылмайды, және сол себепті оларды қолданыстағы дәрілік құралдардың санатына қосу процесі дәстүрлі генерик-препараттар үшін қолданылғанмен бірдей схемадан құрыла алмайды. Биопрепараттардың молекулалары біршама күрделі технологиялық процесстердің барысында айрықша клеткалардың колониялары бөліп шығаратын аса күрделі белоктар болып табылады, және өндіру, дәрілік формада дайындау немесе сақтау жағдайларын өзгерткен жағдайда оларды қолданудың клиникалық залал-зардаптары қандай боларын болжап білу мүмкін емес. Осы себеппен биосимилярларға қатысты потенциалдық аса маңызды клиникалық проблемаларға жататын сапалық, қауіпсіздік, тиімділік және құн секілді өзгеше мәселелер шешімін табуға тиіс.

Biosimilars (follow-on biopharmaceuticals) are substances developed to replace originator biopharmaceuticals as the patents for the latter expire. Biosimilar epoetins are already being prescribed for patients with diabetes, and biosimilar recombinant human insulins are expected to become available shortly. Biosimilars are not simply generic equivalents, and therefore the process of their entry into the therapeutic armamentarium cannot be modelled on that of traditional generic drugs.

Biopharmaceutical molecules are highly complex proteins produced by specific master cell lines using sophisticated processes and are subject to unpredictable clinical consequences if the conditions of their manufacture, formulation or storage are altered. Because of this, biosimilars present unique issues of quality, safety, efficacy and cost with potentially high clinical relevance.

Биологические лекарственные препараты – определяемые как лечебные белки, получаемые с помощью рекомбинантных технологий – представляют собой один из самых быстро растущих секторов фармацевтической промышленности. Подсчитано, что к 2010 г. они составят около половины всех регистрируемых лекарственных средств /1/. Многие из таких средств будут «биосимилярами» или воспроизведенными биологическими лекарственными препаратами, разработанными в целях замещения ими оригинальных биопрепаратов в связи с истечением сроков патентной защиты последних. В 2006 г. Европейское агентство по оценке лекарственных средств (ЕМЕА) зарегистрировало два первых биосимиляра. Оба эти препарата представляли собой продукты человеческого гормона роста. С тех пор многие биологически подобные продукты – в том числе эпоэтины – вошли в число средств, используемых для лечения заболеваний, и ожидается, что вскоре в это число войдут рекомбинантные биосимиляры инсулина. Отсюда следует, что биосимиляры – это вопрос, заслуживающий пристального внимания практикующих врачей, занимающихся лечением больных диабетом.

Биосимиляры иногда рассматривают аналогично генерикам лекарственных средств, имеющим низкий молекулярный вес, но биосимиляр ни в коем случае не является «биогенериком»; в действительности, резкие отличия между биосимилярами и генериками порождают целый ряд вопросов, имеющих, возможно, многочисленные клинические последствия. Настоящая статья является обновленной версией для практикующих врачей, освещающей эти важные вопросы и уделяющей особое внимание проблемам, связанным с биосимилярами инсулинов.

Важнейшие различия между биосимилярами и традиционными генериками

Традиционные генерики, молекулы которых имеют небольшие размеры, являются точными копиями оригинального препарата, с идентичными активными веществами, способами введе-

ния, лекарственными формами, эффективностью и условиями применения. Производителям генериков достаточно представить только свидетельства того, что их продукты обладают идентичными физико-химическими свойствами и провести относительно небольшие клинические исследования, чтобы продемонстрировать фармакокинетическую эквивалентность их продукции оригинальной молекуле. Напротив, биопрепараты – такие как инсулин – являются белками, молекулярный вес которых обычно в 100–1000 раз превышает молекулярный вес традиционных химических генериков, и структуры которых являются очень сложными, включающими не только определенную последовательность аминокислот (первичная структура), но также и трехмерное свертывание (вторичная и третичная структуры), а часто и систему подъединиц (четвертичная структура). Многие биопрепараты также подвергаются пост-трансляционным изменениям, например, ферментному расщеплению для получения биологически активной формы. Наконец, белки намного менее прочны по сравнению с мелкими молекулами, и требования к их расфасовке и хранению, соответственно, намного более строгие. Эти дополнительные сложности делают невозможным производство идентичной копии оригинального белка. Два белковых продукта, выпущенные разными производителями, могут быть сравнимыми, и их определяемые физико-химические свойства могут быть очень сходными, но это не обязательно будет означать, что профили их клинической безопасности и эффективности тоже будут одинаковыми. По этим причинам копии биопрепаратов никогда не идентичны, в лучшем случае они могут быть «подобными» оригинальным веществам, и поэтому они не являются настоящими «биогенериками», а представляют собой «биологически подобные» продукты – биосимиляры /2/.

Белки намного менее прочны по сравнению с мелкими молекулами и требования к их расфасовке и хранению, соответственно, намного более строгие.

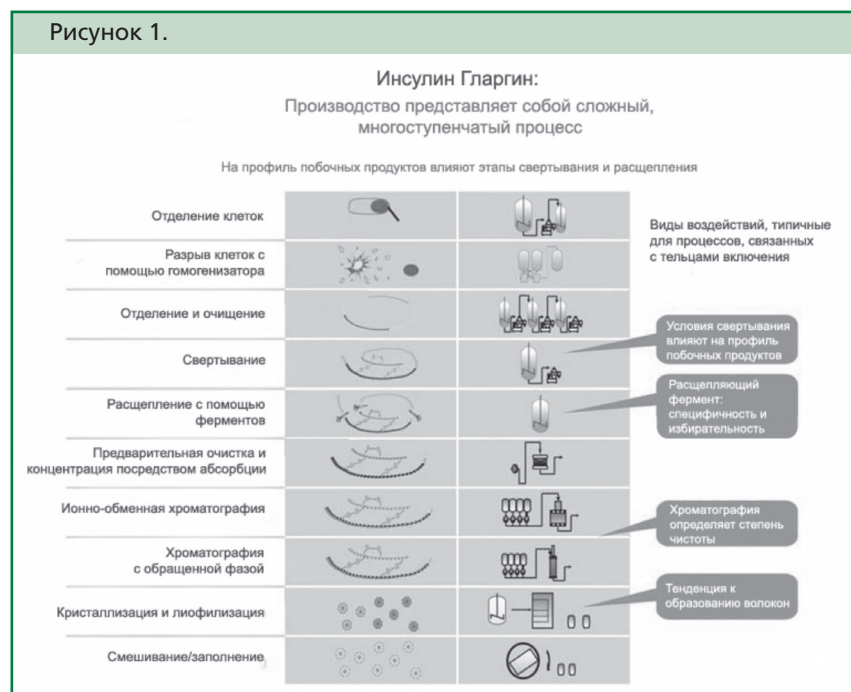
Пример инсулина: стадии производства

In vivo продукт транскрипции гена человеческого инсулина на хромосоме 11 – это препроинсулин, который легко расщепляется протеолитическими ферментами и выделяет проинсулин – молекулу, в которой цепи А и В зрелого инсулина все еще связаны полипептидом, известным как цепь С. Эта последняя отделяется, и цепи А и В остаются связанными только дисульфидными мостиками /3/. В процессе производства рекомбинантного человеческого инсулина ген человеческого инсулина выделяется, присоединяется к вектору и таким образом внедряется в тщательно выбранную колонию клеток. При производстве инсулина обычно используются линии клеток *Escherichia coli* или различные виды дрожжей, поскольку инсулин не требует гликозилирования. Затем рекомбинантные клетки тщательно сортируются и отбираются для создания главного банка клеток. Развившиеся в результате линии клеток выращиваются и подвергаются ферментации в целях получения инсулина в больших количествах, затем клетки разрушаются, выделяя гибридный белок.

Гибридный белок отделяется, очищается и свертывается с образованием дисульфидных мостиков. Затем он расщепляется с помощью ферментов, чтобы получить

биологически активный инсулин. После предварительной очистки и концентрирования с использованием различных технологий абсорбции продукт проходит стадии дополнительной очистки, такие как ионообменная хроматография и хроматография обратной фазы, которые предусмотрены для удаления различных примесей, например, агрегатов. На завершающем этапе продукт кристаллизуется, лиофилизируется, а затем производится изготовление его лекарственной формы. Обычные этапы приготовления лекарственной формы могут включать в себя добавление цинка в целях предотвращения агрегирования в гексамеры, либо фенола или м-крезола, чтобы воспрепятствовать росту бактерий, или протамина для замедления абсорбции инсулина /3/. Стадии производства инсулина гларгина представлены на рисунке 1.

Очевидно, что это сложный процесс и любые изменения в этом процессе – вектора, производящего рекомбинантный организм, главного банка клеток, концентрации питательных веществ в ферментирующем бульоне, физических условий ферментации, процесса линейного увеличения, стадий и методов отделения и очищения, наполнителей, добавляемых в ходе изготовления лекарственной формы, а также стабилизаторов – в конечном итоге могут привести к





ЛАНТУС®
инсулин гларгин

Контроль уровня глюкозы –
на протяжении 24 часов, день за днем

Перед назначением и применением ознакомьтесь, пожалуйста, с полным текстом утвержденной инструкции.

Торговое название: Лантус

Международное непатентованное название: Инсулин гларгин

Лекарственная форма: Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж)
Раствор для подкожных инъекций 100 ЕД/мл (флакон)

Состав: 1 мл раствора содержит:

активное вещество - инсулина гларгин НОЕ 901 - 3,6378 мг (100 ЕД),
вспомогательные вещества: метакрезол, цинка хлорид, глицерин (85%), натрия гидроксид, кислота хлороводородная концентрированная, вода для инъекций.

Показания к применению: лечение сахарного диабета у взрослых, подростков и детей с 6-летнего возраста, когда необходимо лечение инсулином

Способ применения и дозы: Дозировка Лантуса определяется в единицах. Эти единицы приемлемы исключительно к Лантусу и не аналогичны международным единицам (МЕ) или единицам, используемым для выражения эффективности других аналогов инсулина.

Лантус содержит инсулин гларгин - аналог инсулина, обладающий пролонгированным действием. Его следует применять один раз в день, в любое время суток, но в одно и то же время, ежедневно. Дозы и время введения Лантуса подбираются в индивидуальном порядке. Больным, страдающим 2 типом сахарного диабета, Лантус можно также применять вместе с оральными противодиабетическими лекарственными препаратами.

Применение у детей

Эффективность и безопасность Лантус у детей старше 6 лет доказана только для применения в вечернее время.

В связи с недостаточным опытом эффективности и безопасности Лантус у детей младше 6 лет не доказана.

Способ введения

Лантус следует вводить подкожно. Нельзя вводить внутривенно. Необходимо каждый раз менять место введения инъекции в пределах одной области.

Лантус нельзя смешивать с другим инсулином и разводить.

Этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Побочные действия: *Очень часто*

- гипогликемия может развиваться, если доза инсулина слишком высока по сравнению с потребностью в инсулине; тяжелые и длительные приступы гипогликемии, особенно повторные, могут привести к поражению нервной системы и могут угрожать жизни больного. У большинства пациентов симптомам и признакам нейрогликопении предшествуют симптомы адренергической контррегуляции. Чем больше и быстрее снижается уровень глюкозы в крови, тем более выражен феномен контррегуляции и его симптомы.

Часто

- липолиптеродия может возникнуть на месте введения инъекций и приводить к замедлению местного всасывания инсулина. Постоянная смена места введения инъекций в пределах одной области помогает снизить или предотвратить подобные реакции.

- покраснение, боль, зуд, крапивница, отёк или воспаление на месте инъекции. Большинство слабо выраженных реакций на инсулин на месте введения инъекции, обычно, разрешается через несколько дней или недель.

Нечасто

- липоатрофия

Редко

- аллергические реакции немедленного типа могут сопровождаться генерализо-

ванными кожными реакциями, отеком Квинке, бронхоспазмом, гипотензией и шоком, и могут представлять угрозу для жизни

- выработка антител к инсулину. Наличие таких антител инсулина может вызвать необходимость в корректировании дозы инсулина, чтобы снизить тенденцию к гипергликемии или гипогликемии.

- временное нарушение зрения вследствие выраженного изменения уровня сахара в крови, обусловленное временным изменением тургора и преломления хрусталика глаза

- ретинопатия: продолжительное улучшение гликемии снижает риск прогрессии диабетической ретинопатии. Однако, интенсивная инсулинотерапия с последующим резким улучшением уровня гликемии может сопровождаться временным ухудшением диабетической ретинопатии. В случае пролиферативной ретинопатии, если лечение фотокоагуляцией не проводилось, приступы тяжёлой гипогликемии могут вызвать временную потерю зрения. - отёк может возникнуть вследствие задержки натрия при проводимой инсулинотерапии

Очень редко

- дисгевзия

- миалгия

Противопоказания: повышенная чувствительность к инсулину гларгину или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата

Лекарственные взаимодействия: Ряд веществ могут влиять на метаболизм глюкозы и вызвать необходимость в корректировании дозы инсулина гларгина.

Пероральные противодиабетические средства, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), дигоксин, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропиксифен, салицилаты и сульфонамидные антибиотики могут усилить сахароснижающий эффект препарата в крови и повышать склонность к гипогликемии.

Кортикостероидные гормоны, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены и прогестогены, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, атипичные антипсихотические лекарственные препараты (например, клозапин и оланзапин) и ингибиторы протеазы могут снизить сахароснижающий эффект препарата в крови.

Бета-блокаторы, клонидин, соли лития и алкоголь могут как усиливать, так и ослаблять сахароснижающий эффект инсулина в крови. Пентамидин может вызывать гипогликемию, которая иногда переходит в гипергликемию.

Под воздействием таких антиадренергических лекарственных препаратов, как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин признаки адренергической контррегуляции могут быть слабо выраженными либо вообще отсутствовать.

Особые указания: Лантус не является инсулином выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В таких случаях рекомендован стандартный инсулин, вводимый внутривенно.

Формы выпуска и упаковка: 1) Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл по 3 мл в картриджах. По 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

2) Раствор для подкожных инъекций 100 ЕД/мл по 10 мл во флаконах. По 1 флакону помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек: По рецепту

Производитель

Санofi-Авентис Дойчланд ГмБХ, Германия
Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt/Main, Germany

ТОО "Санofi-авентис Казахстан"

г. Алматы, 050016, ул. Кунанева 21 б

Тел.: 8 (727) 244-50-96, 244-50-97

Факс: 8 (727) 244-50-99

sanofi aventis

Главное - здоровье.

PK - ЛС - 5 - №010753 от 14.01.2008

PK - ЛС - 5 - №010754 от 14.01.2008

Разрешение на рекламу №2445 от 08.06.2010 до 14.01.2013

KZGLA000001

тому, что рекомбинантный продукт будет иметь незначительные отличия от продукта, произведенного по оригинальной технологии /2; 3/.

Методы проведения анализов постоянно совершенствуются, но современные технологии недостаточно чувствительны для выявления незначительных различий между белковыми продуктами.

Вопросы качества

Сравнительно легко синтезировать лекарственный препарат – генерик, молекулы которого имеют небольшой размер, используя технологии с небольшим числом хорошо контролируемых стадий, а затем продемонстрировать с помощью ограниченного количества хорошо отработанных аналитических тестов, что полученный продукт по своим физическим и химическим свойствам идентичен оригинальной молекуле.

Резкий контраст вышеописанному представляет собой производство биологических препаратов, поскольку здесь производственные стадии намного более многочисленны и сложны, кроме того, продукт фактически синтезируется живыми организмами, и даже партии, выпущенные одним производителем имеют некоторые неизбежные отличия /4; 5/. Следовательно,

аналитические тесты должны проводиться на каждой стадии в целях обеспечения качества и постоянства воспроизведения, и в случае биосимиляров – обеспечения их сходства с выбранным эталонным продуктом /7/. Невыполнение этого требования может привести к возникновению серьезных различий между предположительно эквивалентными продуктами: например, в одном из исследований проводилось сравнение 11 биосимиляров эпоэтина альфа, произведенных в Корее, Аргентине, Китае и Индии, в результате были обнаружены заметные отличия в молекулярном весе, который у эпоэтинов зависит в основном от степени гликозилирования (рис. 2) /1/.

В других исследованиях эпоэтинов, имеющих различное происхождение, отмечались колебания их биоактивности в пределах приблизительно от 70% до более чем двукратного превышения значений, указанных в спецификациях /6; 7; 8/.

Хотя в настоящее время используется ряд анализов для определения качества биологических лекарственных средств, важно, чтобы практикующие врачи понимали их недостатки. Методы проведения анализов постоянно совершенствуются, но современные технологии

недостаточно чувствительны для выявления незначительных различий между белковыми продуктами. Кроме того, не существует международных стандартов ведения протоколов анализов, калибровки на основе известных веществ или форм отчетности о полученных данных, что затрудняет сравнение результатов, полученных различными лабораториями /5/. Более того, многие из этих анализов требуют отбора крупных образцов для получения адекватных результатов и крайне трудоемки, что делает их непригодными для массового применения /1; 9/. И, наконец, даже биоанализы являются недостаточной основой для проведения сравнений между оригинальной молекулой и предлагаемым биосимиляром; только исследования in vivo с участием пациентов могут обеспечить необходимую достоверную информацию для таких сравнений. Некоторые виды анализов, используемых в настоящее время для тестирования биологических лекарственных препаратов, приведены в таблице 1.

Изготовление лекарственной формы и стабилизация белкового продукта оказывают существенное влияние на его эффективность. Стабилизирующие добавки, помогающие сохранить структурную целостность этих хрупких молекул, могут существенно изменить профиль безопасности лекарственного средства, даже в том случае, когда активный ингредиент обладает приемлемым сходством с эталонной молекулой. Например, на первый взгляд безобидная замена стабилизатора – вместо альбумина человеческой сыворотки использовался полисорбат 80 – возможно, явилась причиной имевшего место несколько лет назад резкого роста числа случаев истинной эритроцитарной аплазии (ИЭЦА), связанного с применением определенных рекомбинантных эритропоэтинов /5; 10/. Срок годности продукта также варьируется в широких пределах и в большей степени зависит от условий хранения, которые должны быть четко указаны производителем. Одна из возможностей оценить стабильность продукта – подвергнуть его воздействию различных условий хранения и обращения, в том числе воздействию тепла, низких температур, чрезмер-

Рисунок 2. Не все эпоэтины оказались эквивалентными: различия в изомерных профилях биосимиляров эпоэтина альфа от 8 разных производителей (обозначенных римскими цифрами) и в пределах различных зарядов от тех же производителей (обозначенных буквами) /1/

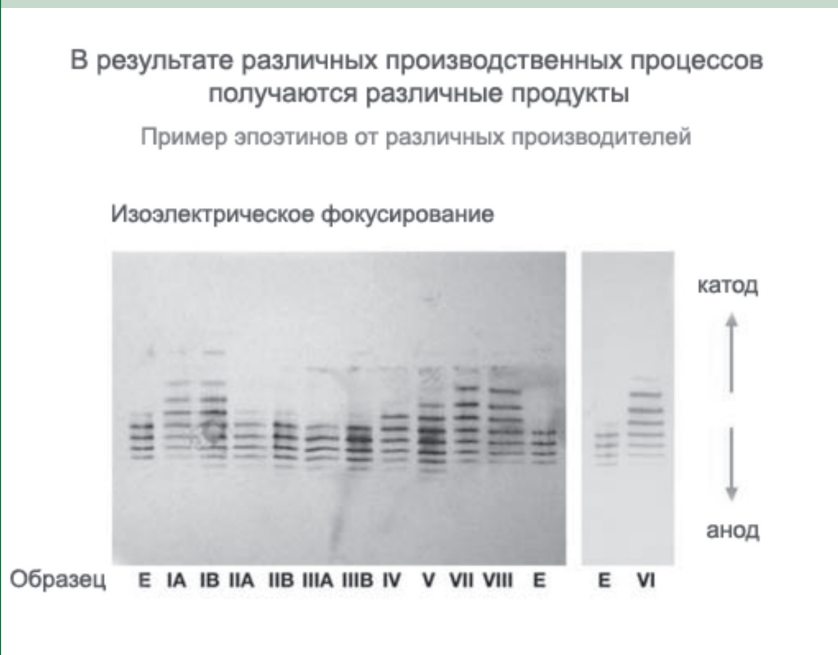


Таблица 1. Анализы, используемые для испытания биопрепаратов /9/	
Анализ или исследование	Характеристики
Эксклюзионная хроматография	<input type="checkbox"/> Количественные измерения, молекулярный вес <input type="checkbox"/> Распределение биологических молекул <input type="checkbox"/> Определение примесей и агрегатов
Иммуноферментный анализ (ELISA)	<input type="checkbox"/> Количественные измерения, молекулярный вес, распределение биологических молекул <input type="checkbox"/> Проверка иммуногенности (относительно неспецифическая)
Электрофорез в полиакриламидном геле в присутствии додецилсульфата натрия (SDS-PAGE)	<input type="checkbox"/> Выявление примесей и агрегатов
Обращенно-фазовая высокоэффективная жидкостная хроматография (RP-HPLC)	<input type="checkbox"/> Определение степени гликозилирования
Радиоиммунопреципитационный анализ (RIPA)	<input type="checkbox"/> Выявление антител, имеющих высокое сродство <input type="checkbox"/> Требуется радиоактивный материал
Биоанализы	<input type="checkbox"/> Выявление нейтрализующих антител <input type="checkbox"/> Умеренная чувствительность; ложно отрицательные результаты

ного взбалтывания и других процессов, которые способны нарушить структуру белка, а затем выяснить, поддаются ли обнаружению с помощью аналитических методов, таких как например, электрофорез, продукты распада или агрегаты /5/.

ЕМЕА требует, чтобы биологические продукты демонстрировали устойчивую эффективность, сравнимую с эффективностью оригинального продукта.

Что касается инсулина, средства его введения – одноразовые шприц-ручки, ручки и картриджи для повторного использования, шприцы и иглы или инсулиновые помпы – также должны приниматься во внимание. Средства введения

инсулина должны продемонстрировать в ходе жестких испытаний соответствие требованиям многочисленных правил, относящихся к износостойчивости маркировки и отличительных знаков, различимости и точности дозирования после хранения в различных условиях и при различном обращении, включая падение с определенной высоты. Пройдя этот этап проверки, шприц-ручки для повторного использования и инсулиновые помпы должны быть испытаны в сочетании с различными картриджами и марками инсулина определенной концентрации и с определенными наполнителями. Наконец, проводится мониторинг каждого из этих

сочетаний на предмет качества, постоянства производства и снабжения, соблюдения правил хранения и обращения, а также клинической безопасности. Понятно, что после такой проверки ни сами приборы для введения, ни их сочетания с определенными марками инсулина не являются взаимозаменяемыми. Таким образом, если биосимиляр инсулина должен вводиться с помощью существующего устройства для применения оригинального инсулина, должна быть продемонстрирована их совместимость.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Продолжение в №10.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ ФОСФАТ НАТРИЯ

Управление по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) проанализировало сообщения о развитии острой почечной недостаточности, связанной с приемом препаратов, основным действующим веществом которых является фосфат натрия (используются для очищения кишечника при подготовке к колоноскопии). Примечательно, что в некоторых случаях развитие почечной недостаточности наблюдалось и у лиц, у которых в анамнезе не было каких-либо почечных заболеваний.

FDA потребовало от производителей лекарственных средств, содержащих фосфат натрия, дополнить инструкции по их применению соответствующими предостережениями, разработать и внедрить систему управления рисками, связанными с применением этих препаратов.

По мнению FDA, необходимо провести дополнительные постмаркетинговые исследования с целью оценки риска развития острой почечной недостаточности вследствие применения данных препаратов. В свете новых данных, FDA рекомендует отказаться от использования безрецептурных слабительных, содержащих фосфат натрия. Пациенты должны использовать эти препараты в соответствии с предписанием лечащего врача.

Безопасность лекарств и фармаконадзор. – 2010. – №1. – С. 27.

УДК 616.33-002.44-085

Рабегард в лечении язвенной болезни у детей

Е.Н. СТАРОСВЕТОВА
ГДБ №2, г. Астана

Асқазан ойық жарасы бар науқастарды клинико-эндоскопиялық зерттеу жұмысында құрамында рабегарды, антибиотиктер (кларитромицин және амоксициллин) және антибиотиктермен қоса (кларитромицин мен амоксициллин) омепразолы бар үштік терапия тиімділікті беретін салыстырмалы сараптама жүргізілді. Тиімділік белгілерінің негізінде, аса қысқа мерзім ішінде клинико-эндоскопиялық белгілердің жойылуы және бақылау тобына қарағанда, негізгі топтың науқастарында ремиссияның басталғаны анықталды.

In current paper there is a clinico-endoscopic examination of patients with stomach ulcer, comparative analysis of triple therapy (Rabegard, antibiotics (Clarithromycin and Amoxicillin) and Omeprazole with antibiotics (Clarithromycin and Amoxicillin) effectiveness is made. On the basis of efficiency criterions it was reliably exposed that for patients from base group terms of clinico-endoscopic manifestations extinction and bringing into remission are shorter than in control group.

Высокая заболеваемость, значительная распространенность, частые рецидивы, формирование осложнений среди детей обуславливают актуальность дальнейшего изучения этиопатогенетических, клинических особенностей язвенной болезни. Вместе с тем, большое количество лекарственных препаратов и схем эрадикационной терапии, а также неуклонно растущая стоимость медикаментов требуют разработки современных схем лечения язвенной болезни.

Цель настоящего исследования – изучение эффективности

препарата Рабегард в лечении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Материалы и методы. Обследовано 32 пациента (из них мальчики – 61%, девочки – 39%) в возрасте от 11 до 15 лет с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, находившихся на стационарном лечении в гастроэнтерологическом отделении. Средний возраст больных детей соответствовал $13,6 \pm 1,2$ года.

Из общего количества больных с язвенной болезнью пациентов с язвенной болезнью же-

лудка было 7 (32,2%), с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки 25 (67,8%) (рис.). Диагноз верифицирован на основании данных клинико-anamнестических и инструментально-лабораторных методов обследования.

Оценка морфологических изменений слизистой оболочки желудка проводилась в соответствии с требованиями Международной классификации (1990). Учитывались эндоскопические стадии формирования язвенного дефекта, состояние и характеристики язвы, сроки заживления язвенного дефекта, наличие *Helicobacter pylori*, динамика клинических проявлений болезни, длительность госпитализации.

Для контроля эффективности препарата Рабегард при лечении язвенной болезни создана контрольная группа (30) пациентов, которые получали классическую медикаментозную противоязвенную терапию.

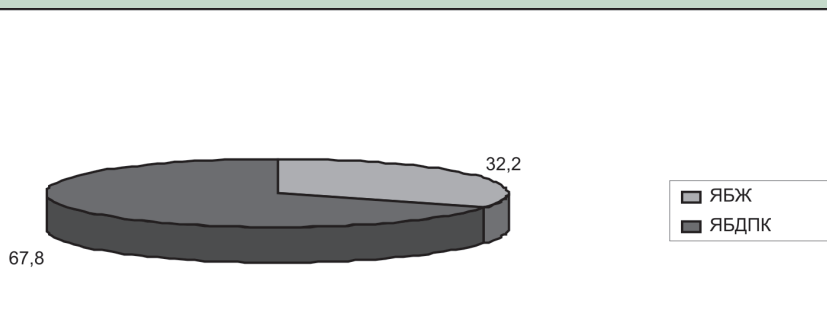
Результаты и обсуждение. Продолжительность болезни среди обследованных больных варьировала от 3 до 6 лет, составляя в среднем $4,1 \pm 1,5$ года. На протяжении всего периода заболевания больные неоднократно подвергались амбулаторному и стационарному лечению с назначением схем эрадикационной терапии.

По данным исследования, среди больных выявлены наиболее значимые преморбидные факторы риска: сопутствующие заболевания в виде хронических заболеваний верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит), пиелонефрит, анемии, функциональные заболевания (ДЖВП, функциональная кардиопатия, минимальная мозговая дисфункция, ВСД), низкий социально-экономический уровень семьи.

Среди сопутствующих заболеваний у обследованных больных преобладали: хронический тонзиллит, хронический фарингит (37,5%), ВСД, функциональная кардиопатия (33,3%), ДЖВП (22,2%), анемии (22,2%), хронический пиелонефрит (8,4%), минимальная мозговая дисфункция (4,2%). 76% детей были из семей с низким социально-экономическим уровнем.

Клиническая картина у обследованных больных проявлялась болевым, диспепсическим и астеноневротическим синдромами. Болевой

Рисунок. Распространенность язвенной болезни среди обследованных больных



Лучший журнал для профессионалов

Подписка
принимается во всех
отделениях почты.
Или по адресу:
050004, г. Алматы,
пр-т Абылай хана, 63



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

№	Сроки исчезновения	Основная группа	Контрольная группа
1	Болевой синдром	3,7±1дн.	6,2±1дн.
2	Диспептический синдром	4,88±1дн.	5,4±1дн.
3	Астеноневротический синдром	4,2±1дн.	5,9±1дн.
4	Симптом Менделя	4,2±1дн.	6,1±1дн.
5	Болезненность при пальпации в эпигастральной и пилорородуоденальной зоне	5,7±1дн.	8,8±1дн.
6	Сроки эпителизации язвенно-эрозивных изменений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки	17,1±1д	22,8±1д

синдром характеризовался в 33,8% ранними болями, в остальных случаях превалировали поздние, голодные и ночные боли. Диспепсический синдром чаще характеризовался изжогой (93,5%), отрыжкой кислым (75,8%), симптом «проскальзывания» имел место в 62,9% случаев. Симптомы астено-невротического синдрома встречались у всех больных, чаще в виде слабости, адинамии, головокружения, нарушения сна, аппетита. Объективный осмотр обследованных больных выявил признаки полигиповитаминоза и ваготонии, болезненность при пальпации в области эпигастрия и пилорородуоденальной зоне, положительные симптомы Менделя, Гербста, Боаса.

По результатам обследования 33,8% больных имели легкую форму, 62,9% – среднетяжелую и 3,3% тяжелую форму.

По данным эндоскопического обследования, в 79% случаев регистрировался язвенный дефект по «взрослому типу», который характеризовался язвой неправильной формы, «рваными» краями, выраженным перифокальным воспалением, дно язвы выложено фибрином грязно-серого цвета. У 21% обследованных больных констатирован «детский тип» язвы, при этом язвенный дефект отличался правильной округлой формой, ровными краями, небольшим перифокальным воспалением нежно-розового цвета. В ходе исследования выявлено, что у больных с дебютом язвенной болезни и продолжительностью заболевания менее одного года чаще отмечался «детский тип» язвенного дефекта. При средней и тяжелой степени течения язвенной болезни у обследованных пациен-

тов определялся «взрослый тип» язвенного дефекта.

Н. pylori выявлялись в 98% случаев, при этом высокая степень обсеменения имела место у 72%, средняя у 28% обследованных больных.

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

Больные основной группы получали препарат группы ингибиторов протонной помпы – Рабегард 10 мг один раз в сутки и два антибактериальных препарата – кларитромицин 250 мг 2 раза в сутки и амоксициллин 500 мг 2 раза в сутки. Препарат Рабегард (активное вещество Рабепразол) фармацевтической компании Plethico является представителем ингибиторов протонной помпы, механизм действия которого связан с влиянием его на ключевой механизм секреции соляной кислоты – H⁺K⁺-АТФазу. Особенностью Рабепразола является то, что его метаболизм осуществляется без участия изоферментов CYP 2C19 и CYP 3A4, в связи с чем величина его биодоступности после первого применения постоянна.

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

Сравнительный анализ сроков исчезновения клинических и эндоскопических признаков показал,

что купирование указанных проявлений происходило достоверно быстрее в основной группе, чем в контрольной (табл.).

Из представленных в таблице данных видно, что применение триплекс терапии в составе Рабегарда и антибиотиков (кларитромицин, амоксициллин) значительно превосходит по клинико-эндоскопической эффективности тройную терапию в составе омепразола и антибиотиков.

Таким образом, результаты нашего исследования позволяют рекомендовать Рабегард в составе триплекс терапии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Литература

1. Лазебник Л.Б., Гусейнадзе М.Г. и др. Эпидемиология язвенной болезни//Клин мед., 2004. – №1. – С. 57–60.
2. Шептулин А.А. Современный алгоритм лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки//Тер арх., 2007. – №2. – С. 12–15.
3. Пасечников В.Д., Котолевец С.М., Чуков С.З. Сложные вопросы этиологии язвенной болезни//Росс. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол., 2004. – №5. – С. 35–41.
4. Цуканов В.В. Эпидемиология язвенной болезни: современное состояние и практические выводы// Росс. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол., 2006. – №5. – С. 48–53.
5. Цуканов В.В. Профилактика язвенной болезни: перспективы развития// Росс. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол., 2004. – №5. – С. 45–51.
6. Griffin M.R. Epidemiology of non-steroidal anti-inflammatory drug associated gastrointestinal injury//Am.J.Med.-2004.- №14.- 23-29.
7. Laine L. Peptic ulcer disease: where are we and where do we go from here? Am.J.Med.-2003.- №19.- 53-59.

Опыт применения Гриппостада Травяного у больных с бронхообструктивным синдромом

Л.Ф. УШКАЦ, Т.В. САМОЙЛОВА, Н.М. КАЛИХИНА
ПФ «ГМУ», г. Семей, ТОО «Медикер», Медицинская страховая компания, г. Павлодар

Хронический бронхит является широко распространенным заболеванием и встречается у 3–8% взрослого населения. Основными патогенетическими факторами хронического обструктивного бронхита можно назвать нарушения функции бронхопульмональной защиты, структурную перестройку слизистой оболочки бронхов, выделение медиаторов воспаления и цитокинов.

Лечение бронхитов включает в себя воздействие на этиологический фактор, патогенетическое и симптоматическое лечение. При вирусной этиологии обструктивных бронхитов лечение, в основном, направлено на разжижение и эвакуацию мокроты /1; 2/.

Фитопрепараты очень широко применяют в лечении органов дыхания у детей. Лекарственные средства, приготовленные из растительного сырья, обладают мягким терапевтическим действием, повышают эффективность комплексной терапии.

Среди препаратов, применяемых для лечения острых заболеваний органов дыхания, особое место занимает Гриппостад Травяной капли производства компании STADA, Германия.

Гриппостад Травяной капли – растительный препарат, содержит активное вещество – сухой экстракт листьев лекарственного плюща. Вещества, содержащиеся в плюще, обладают бронхолитическим, спазмолитическим и секретолитическим действием, имеют широкое применение в педиатрической практике, и доказана их высокая терапевтическая эффективность.

Важным компонентом экстракта листьев плюща являются сапони-

ны олеанолового типа. Сапонины плюща стимулируют выработку секрета бокаловидными клетками слизистой оболочки бронхов, тем самым увеличивая объем секрета и улучшая его реологию. Сапонины способствуют увлажнению слизистой оболочки дыхательных путей, уменьшают вязкость секрета, облегчают подвижность ресничек. В результате применения современных иммуногистохимических и биофизических исследований было доказано, что путем сложных превращений на молекулярном уровне экстракт листьев плюща препарата Гриппостад Травяной капли усиливает чувствительность β 2-адренорецепторов к адреномиметикам, в том числе и эндогенного происхождения. Кроме того, α -гедерин, образующийся из сапонинов плюща, препятствует блокированию β 2-адренорецепторов, позволяя им полноценно функционировать. Этот механизм обуслав-

ливает наличие у Гриппостада бронхолитического и спазмолитического эффекта. Так, в экспериментальных исследованиях Mansfeld Н. и соавт. /5/ было показано, что экстракт плюща обладает свойствами β 2-симпатомиметиков, а α -гедерин способствует выработке сурфактанта клетками альвеолярного эпителия 2 типа.

Цель настоящей работы – оценка терапевтической эффективности и переносимости препарата Гриппостад Травяной капли при лечении заболеваний органов дыхания у больных обструктивным бронхитом на фоне ОРВИ /3/.

Материал и методы: под наблюдением находились 40 пациентов в возрасте 18–52 лет больные ХОБ. Из них 25 составили основную группу (с применением Гриппостада Травяного капли в комплексном лечении).

В качестве контроля исследования группа из 15 больных обструктивным бронхитом без использования Гриппостада Травяного капли на стандартном лечении. В основной группе 15 мужчин и 10 женщин, в контрольной группе 9 мужчин и 6 женщин.

Стандартное лечение в обеих группах больных включало антибиототики, инфузионную, базисную и симптоматическую терапию /4/.

Всем больным до назначения Гриппостада Травяного капель проводили клинко-лабораторные исследования, рентгенографию органов дыхания, спирографию, пневмотахометрию, пикфлоуметрию. При обработке спирограммы дан-

Таблица		
	Основная группа	Контрольная группа
Мужчины	15	9
Женщины	10	6
Антибиотики	+	+
Базисная терапия	+	+
Инфузионная терапия	+	+
Симптоматическая терапия	+	+
Длительность лечения	7 дней	7 дней
Гриппостад травяной капли	по 15 кап. 3 раза в день	-
Снижение показателей внешнего дыхания	12	7
Нормализация показателей внешнего дыхания	5-7 день от начала лечения	7-9 день от начала лечения
Побочные эффекты	-	-

ные выражали в % по отношению к нормальным показателям. Для оценки субъективных симптомов заполнялся дневной болевой.

Гриппостад Травяной назначали в виде капель, по 15 капель 3 раза в день. Оценку его терапевтической эффективности проводили по комплексу клинических, функциональных, рентгенологических, лабораторных критериев.

Результаты и их обсуждение. В клинической картине у больных ХОБ были: кашель с небольшим количеством вязкой мокроты, одышка при физической нагрузке, сухие хрипы в легких, дыхание с углубленным выдохом, при перкуссии у большинства коробочный оттенок звука. Показатели внешнего дыхания были снижены на 10–15% у 12 больных опытной группы и на 10% у 7 больных контрольной группы. Длительность лечения в обеих группах составила 7 дней.

У больных обструктивным брон-

хитом на фоне ОРВИ нормализация клинических данных и функции внешнего дыхания наступили на 5–7 день от начала лечения Гриппостадом Травяным. Комплексная терапия способствовала положительной динамике характера кашля. Кашель становился более редким, и мокрота отделялась легче, так как была менее вязкой по консистенции.

В группе сравнения (контрольная группа) изменения кашля наступало на 2–4 дня позже, отмечался более длительный период вязкой мокроты и наличие функциональных изменений в легких.

Выводы.

1. Включение препарата Гриппостад Травяной капли в схему лечения больных ХОБ способствовало положительной динамике заболевания и сокращению длительности лечения до 5–7 дней.

2. Гриппостад Травяной благодаря бронхолитическому, спазмолитическому и муколитическому

эффекту снижал основные хронические проявления заболевания, кашель становился продуктивным и редким.

3. При назначении Гриппостада Травяного не отмечалось побочных реакций и нежелательных эффектов.

Литература

1. Овчаренко С.Н. Муколитические (мукорегуляторные) препараты в лечении хронической обструктивной болезни легких// РМЖ, т. 10, 2002.

2. Куанышбекова Р.Т. Муколитические препараты в комплексном лечении заболеваний органов дыхания у детей: Материалы международной конференции «Педиатрия в Казахстане», 2003. – С. 90–94.

3. Гриппостад Травяной: инструкция по применению, 2008.

4. Геппе Н.А., Сафронова А.Н. Рациональная терапия бронхитов у детей. – М., 2000.

5. Mansfeld H. J., Hohre H., Repges R., Dethlefsen U. MMW. 1998. Vol. 140, № 3. P. 26–30.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

БЕНЗОДИАЗЕПИНОВЫЕ ТРАНКВИЛИЗАТОРЫ: ВЛИЯНИЕ НА ПЛОД И НОВОРОЖДЕННЫХ

Комитет по безопасности лекарственных средств Великобритании напоминает медицинским работникам о необходимости избегать назначения транквилизаторов бензодиазепинового ряда в период беременности и лактации в связи с тем, что бензодиазепины:

- проникают через плаценту и имеется риск развития у плода таких побочных эффектов, как гипотермия, гипотония и угнетение дыхания;
- могут вызывать физическую зависимость и синдром отмены у детей, матери которых в период беременности постоянно употребляли бензодиазепины;
- проникают в грудное молоко кормящих женщин и могут наносить вред новорожденным.

С целью профилактики возникновения подобных осложнений женщинам детородного периода рекомендуется прекратить прием бензодиазепиновых препаратов (по согласованию с лечащим врачом) при планировании беременности или же при подозрении на беременность.

В инструкции по применению самого широко используемого бензодиазепинового транквилизатора в России, Феназепама, сообщается о том, что этот препарат:

- оказывает токсическое действие на плод и увеличивает риск развития врожденных пороков при применении в I триместре беременности;
- может вызвать угнетение ЦНС у новорожденных при приеме в более поздние сроки беременности;
- может приводить к физической зависимости с развитием синдрома отмены у новорожденных при постоянном применении во время беременности;
- при использовании непосредственно перед родами или во время родов может вызвать у новорожденных угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром вялого ребенка).

В связи с этими данными применение Феназепама противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Безопасность лекарств и фармаконадзор. – 2009. – №2. – с. 39.

Сефпотек (Цефподоксим) в лечении острого бактериального синусита

Е.Ю. СЕРЕДКИНА., Д.К. ЦОЙ, Д.М. ХАСЕНОВА,
С.З. КУЗБАЕВА, Н.В. ИВАНОВА
Областной медицинский центр, г. Караганда

Бұл мақалада цефподоксим проксетилдің антибактериалды белсенділігі туралы әдеби мәліметтер және Сефпотек дәрісінің жедел бактериялды синуситті клиникалық әсерін зерттеу нәтижелері көрсетілген.

In this article the literature data about the antibacterial activity of cefpodoxime proxetil and the results of study of clinical efficacy of the medicine Sefpotek for the treatment of acute bacterial sinusitis.

Острый бактериальный риносинусит (ОБРС) занимает важное место в структуре инфекционно-воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей. Основной проблемой в лечении больных синуситами является рациональная антибактериальная терапия, обусловленная в первую очередь высокой распространенностью воспалительных заболеваний околоносовых пазух, которая ежегодно составляет около 35 млн человек в США и примерно 10 млн больных в России. Клинические проявления синусита приводят к существенному ухудшению качества жизни.

Синусит занимает пятое место среди заболеваний, являющихся поводом для назначения системных antimicrobных препаратов. При остром бактериальном риносинусите стандартом является эмпирическая системная antimicrobная терапия с учетом наиболее вероятных возбудителей, а результаты микробиологического исследования содержимого пазухи должны лишь корректировать назначенное ранее лечение /1/. Отсутствие улучшения на фоне антибиотикотерапии в течение 48–72 час. свидетельствует об устойчивости микрофлоры к данному препарату. Главным критерием при этом, по-прежнему, является возможность воздействовать на основных возбудителей воспаления /2/.

По данным зарубежных авторов, наиболее частыми возбудителями ОБРС являются *Streptococcus pneumoniae* (20–43% случаев),

Haemophilus influenzae (22–35%) и *Moraxella catarrhalis* (2–10%) /3/. Реже в качестве этиологических агентов выступают *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, некоторые анаэробы и грибы /4/.

В связи с учетом высокой частоты выделения пенициллино- и макролидорезистентных пневмококков, бета-лактамазопродуцирующих штаммов гемофильной палочки и распространенности моракселл в этиологии ОБРС зарубежные рекомендации предусматривают использование в качестве препарата выбора Цефподоксим проксетил /4/.

Цефподоксим – пероральный цефалоспорин III поколения, обладающий бактерицидным действием в отношении большинства видов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая продуцирующие бета-лактамазу. В отличие от других пероральных цефалоспоринов III поколения Цефподоксим обладает высокой антистафилококковой активностью /5/.

Препарат характеризуется наиболее высокой антибактериальной активностью среди цефалоспоринов I-III поколений против *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* и *Moraxella catarrhalis* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазу), основных возбудителей острого бактериального риносинусита /6; 7/.

Цефподоксим проксетил – лекарство (неактивное соединение), которое всасывается из желудочно-кишечного тракта и

деэтерифицируется до активного метаболита – Цефподоксима. Таким образом, практически исключается воздействие на кишечную бактериальную микрофлору /5; 8/. Цефподоксим проксетил быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте; максимальная концентрация в крови достигается через 2-3 часа, что обеспечивает высокую скорость антибактериального ответа. Цефподоксим не метаболизируется и не экскретируется через желудочно-кишечный тракт, поэтому может применяться у пациентов с патологией гепатобилиарной системы. Примерно 90% Цефподоксима в течение 12 часов экскретируется с мочой /5/.

В 2010 г. на отечественный фармацевтический рынок был выведен Цефподоксим проксетил под торговой маркой Сефпотек.

Целью нашего исследования стало изучение эффективности и переносимости цефподоксима (Сефпотек, производство компании АО «НОБЕЛ Алматинская Фармацевтическая Фабрика») у пациентов с острым бактериальным синуситом.

Материалы и методы исследования. Данная работа проводилась на базе Областного медицинского центра г. Караганды в отделении оториноларингологии. Всего было обследовано и пролечено 30 больных (18 мужчин и 12 женщин), в возрасте от 19 до 38 лет (средний возраст пациентов 27 лет). Средняя длительность заболевания до начала лечения составляла 7–8 дней (1–20 дней). Выраженность клинических симптомов до начала лечения в баллах составляла 3,2 по 4-балльной шкале. Среднее значение температуры тела больных до начала терапии составило 37,7°C (37,1–38,8°C).

Диагноз острого бактериального синусита ставился на основании клинико-anamnestических данных, рентгенографии, и подтвержден пункцией верхнечелюстной пазухи. В 22 из 30 произведенных посевов содержимого верхнечелюстных пазух наблюдался рост микроорганизмов: *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes*. При определении выраженности проявлений синусита оценивалась интенсивность таких субъективных симптомов, как головная боль, выделения из носа, затруднение носового дыхания,

выраженность общей интоксикации. Объективными критериями результатов лечения служили: рентгенологическое и микробиологическое исследования, клинический анализ крови. Рентгенологическое исследование проводилось накануне лечения или в 1 день лечения, а также на 7-й день после окончания курса терапии. Оценивали такие рентгенологические признаки, как утолщение слизистой оболочки, уровень жидкости, затемнение пазух. Общий анализ крови и микробиологическое исследование проводили в день начала терапии и по окончании терапии. Окончательная оценка клинической эффективности проводилась по окончании терапии на основании динамики проявлений острого синусита. При исследовании оценивали наличие побочных эффектов, их возможную связь с лечением и выраженность.

Лечение синусита было комплексным. Так как на стационарном лечении находятся больные только с гнойным синуситом, при воспалениях верхнечелюстной пазухи в обязательном порядке производилась пункция гайморовых пазух с их промыванием растворами антисептиков. Антимикробную терапию проводили препаратом Сефпотек по 200 мг 2 раза в сутки на протяжении 5–10 дней. Наряду с антибактериальной терапией использовали физиолечение, витамины группы «В» и деконгенстанты.

Результаты исследования и их обсуждение. У 28 (93,3%) больных клинический исход оценивался как клиническое излечение, у 2 (6,7%) – как улучшение. Таким образом,

клиническая эффективность (излечение + улучшение) составила 100%. Средняя продолжительность курса лечения составила 5,5 дней.

Результаты рентгенологического исследования свидетельствовали об излечении у 21 из 30 больных и улучшении у 9 больных. Анализ параметров исследования крови показал достоверное отличие среднего уровня лейкоцитов до начала лечения $9,8 \times 10^9$ от такового, после его окончания – $6,2 \times 10^9$. Среднее значение СОЭ до начала терапии – 12,4 мм/час, после ее окончания – 8,8 мм/час. Полученные данные указывают на значительную положительную динамику гематологических показателей после проведенного курса лечения.

По окончании лечения микробиологическое исследование проводилось у 21 (70%) из 30 больных – контрольное исследование не обнаружило патогенной микрофлоры ни в одном случае из всех взятых посевов. Побочные эффекты на фоне лечения были отмечены лишь у 2 больных. В 1 случае (3,33%) отмечалась тошнота и в 1 случае (3,33%) – диарея. Побочные эффекты были умеренно выражены и не требовали отмены препарата.

Выводы. На основании анализа полученных нами данных при лечении 30 больных с острым бактериальным синуситом препаратом Сефпотек могут быть сделаны следующие выводы:

1. Эффективность Сефпотек в терапии острого бактериального синусита подтверждается данными как клинического обследования, так и на основании рентгенологи-

ческих, лабораторных и микробиологических исследований.

2. Опыт применения продемонстрировал достаточно высокую эффективность на фоне относительной безопасности препарата в лечении острого бактериального синусита.

3. Результаты проведенного исследования позволяют рекомендовать Сефпотек для лечения острого бактериального синусита.

Литература

1. Овчинников А.Ю., Купреенко И.Г., Панякина М.А. Особенности лечения острого гнойного синусита, протекающего на фоне аллергических заболеваний дыхательной системы. *Consilium medicum* 2004; 6 (4): 284-6
2. Овчинников А.Ю. Рациональная антибиотикотерапия при остром бактериальном риносинусите // *Consilium Medicum*, Том 09/N 3/2007.
3. Anon JB, Jacobs MR, Poole MD, et al. Sinus And Allergy Health Partnership. Antimicrobial treatment guidelines for acute bacterial rhinosinusitis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 130(Suppl. 1):1-45.
4. Андреева И.В., Стецюк О.У. Международные рекомендации по ведению взрослых пациентов с острым бактериальным риносинуситом: Применимы ли они в России? // *Фарматека*, 2006. – №11 (126).
5. Borin M. T. A review of the pharmacokinetics of cefpodoxime proxetil M. T. Borin // *Drugs*. — 1991. — Vol. 42, Suppl. 3. 8. Hsueh PR, *Med Assoc* 2004; 1003, 664-70.
6. Hsueh PR, *Med Assoc* 2004; 1003, 664-70.
7. Sader HS, *Diag Microb Infect Dis* 57 (200) 55-125
8. Iwata S et al. The influence of cefpodoxime proxetil on the intestinal bacterial flora. *Jpn O Antibiot*. 1989 Jul; 42(7):1667-74.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ИССЛЕДОВАНИЯ ГЕПАТОТОКСИЧНОСТИ ИЗОНИАЗИДА НА ФОНЕ ЛЕЧЕНИЯ ЛАТЕНТНОГО ТУБЕРКУЛЕЗА

Гепатотоксичность на фоне приема изониазида в большей степени проявляется у пациентов старше 49 лет и при исходном уровне активности АСТ, превышающем верхнюю границу нормы. Такой вывод можно сделать по результатам 7-летнего ретроспективного исследования гепатотоксичности (гепатотоксичность определялась как повышение активности АСТ более чем в 5 раз по сравнению с верхним пределом референсного диапазона) на фоне лечения изониазидом латентного туберкулеза у взрослых. В исследование были включены 3377 больных, принимавших изониазид. Из них у 19 человек отмечалась высокая активность АСТ (5,6 случаев на 1000 пациентов), у одного из 19 пациентов проявлялись prodromальные симптомы, ассоциированные с гепатотоксичностью. Следовательно мониторингу уровня трансаминаз в крови следует придавать особое значение, поскольку нарушение функции печени от умеренной до тяжелой степени выраженности часто протекает бессимптомно.

J.K.Aronson. Side effects of drugs Annual 30. – P. 359

Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (август 2010 г.)

Данная информация поможет Вам избежать приобретения некачественных лекарственных средств

Дата, № протокола	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии	Завод-изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия РГП на ПХВ «НЦЭС, ИМН и МТ» (ОПС РГП «НЦЭС»)	Показатель несоответствия
1	2	3	4	5	6	7
23.08.2010	РК-ЛС-5N№010651	Цитарин раствор для инъекций, 1мл №1, 100 мг/мл	AWM-10003, размер партии 1100 уп.	Дабур Фарма Лимитед, Индия	ОПС РГП «НЦЭС» г. Алматы	Описание, цветность
23.08.2010	РК-ЛС-5N№010859	Фивофлу®, раствор для инъекций, 5 мл №5, 500 мг/мл	AWM-10004, размер партии 2300 уп.	Дабур Фарма Лимитед, Индия	ОПС РГП «НЦЭС» г. Алматы	Номинальный объем, упаковка
06.08.2010	РК-ЛС-5N№005162	Кальциумфоллинат «Эбеве», раствор для инъекций и инфузий, 3 мл №5, 30 мг/3мл	93760407, 95283506, размер партии 632 уп.	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg. KG, Австрия	ОПС ТФ «НЦЭС» г. Астана	Срок годности
18.08.2010	РК-ЛС-5N№015089	Гентамицина сульфат раствор для инъекций, 4% 2 мл №10	290310, размер партии 4300 уп., 300310, размер партии 2046 уп.	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО, Беларусь	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай, ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Маркировка
19.08.2010, 27.08.2010	РК-ЛС-5N№010291	Эуфиллин таблетки 0,15 г №30	360310, 380310, размер партии 17856 уп., 440310, размер партии 3024 уп., 640510, размер партии 2448 уп., 660510, размер партии 8064 уп.,	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО, Беларусь	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай, ОПС ДГП «НЦЭС» г. Павлодар, ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Маркировка
24.08.2010	РК-ЛС-5N№004434	Дротаверина гидрохлорид, таблетки, 0,04 г №10	420510, размер партии 7500 уп.	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО, Беларусь	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Павлодар	Маркировка
24.08.2010	РК-ЛС-5N№013523	Диазолин®, драже 0,05г №10	430808, размер партии 10800 уп.	Фармак ОАО, Украина	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Павлодар	Описание

1	2	3	4	5	6	7
27.08.2010	РК-ЛС-5N№015170	Линимент Бальзамический (по Вишневскому), 40 г	260410, 270410, размер партии 20039 уп.	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО, Беларусь	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Костанай	Маркировка
27.08.2010	РК-ЛС-5N№010586	Метромикон-Нео, суппозитории вагинальные №14	034, размер партии 90 уп.	Farmaprim SRL, Республика Молдова	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Костанай	Описание
27.08.2010	РК-ЛС-5N№009691	Миконазол, суппозитории вагинальные 100мг №7	027, размер партии 360 уп.	Farmaprim SRL, Республика Молдова	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Костанай	Описание
27.08.2010г.	РК-ЛС-5N№015499	Камфорное масло 10%, 30мл	190310, размер партии 9604 уп.	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО, Беларусь	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Тараз	Маркировка
27.08.2010г.	РК-ЛС-5N№004549	Диоксидин, раствор для инъекций, 5,0 мл №10, 1%	140309, 160309, 190309, размер партии 5365 уп.	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО, Беларусь	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Тараз	Маркировка
31.08.2010	РК-ЛС-5N№011972	Кальция глюконат 0,5г №10 таблетки	610610, размер партии 49920 уп.	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО, Беларусь	ОПС ТФ «НЦЭЛС» г. Шымкент	Отклонение от средней массы

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

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

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

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ВОЗРАСТАНИЕ РИСКА РАЗВИТИЯ ЭМБОЛИИ ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ ПРИ ПРИЕМЕ НЕСТЕРОИДНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ

Нидерланды. Согласно результатам исследования, представленным на Конгрессе Международного общества по изучению тромбоза и гемостаза, терапия нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) связана с возрастанием риска возникновения эмболии легочной артерии. Для оценки риска развития тромбоза легочной артерии при назначении различных НПВС было проведено исследование типа «случай-контроль». В исследовании были включены пациенты, госпитализированные с 1998 по 2006 г., у которых была диагностирована эмболия легочной артерии: всего 4495 больных в возрасте 18–96 лет (средний возраст – 60 лет). Контрольная группа включала 16802 пациентов. НПВС назначались чаще в группе пациентов с эмболией легочной артерии (10%) по сравнению с группой контроля (4%). Риск развития легочной эмболии оказался выше в группе назначения типичных НПВС, чем в группе ингибиторов циклооксигеназы-2.

www.regmed.ru

В роддоме №1 г. Алматы состоялась пресс-конференция на тему «Программа по уменьшению смертности детей с врожденными пороками сердца в Казахстане. Дородовая диагностика». В пресс-конференции приняли участие директор Общественного фонда «ДОМ» Аружан Саин, заведующая отделением реанимации роддома №1 г. Алматы Сулушаш Сасаева, кардиохирург НЦПДХ Гульжан Сарсенбаева, генеральный директор ТОО «Мэри Кэй (Казахстан)» Константин Кулинич, представители медицинских учреждений.

Ведущими причинами смерти детей в возрасте до 1 года являются болезни перинатального периода, врожденные аномалии, инфекционные болезни, несчастные случаи. Врожденные заболевания являются объектом пристального внимания специалистов, поскольку занимают лидирующее место в структуре перинатальной заболеваемости и смертности детей до года. В Казахстане ежегодно более 3000 детей рождается с диагнозом врожденный порок сердца (ВПС). До 90% детей со сложными пороками, не получив квалифицированной помощи, рискуют не дожить до 1 года. Успех интенсивной терапии малышей невозможен без создания адекватных условий (квалифицированный персонал, современные технологии лечения и реабилитационные мероприятия, необходимые лекарственные средства и медицинское оборудование). Стоимость лечения пациентов с врожденной патологией в десятки раз превышает затраты, необходимые для осуществления дородовой (пренатальной) диагностики. Пренатальная диагностика необходима с целью выявления плодов с врожденными пороками развития, предупреждения рождения больных детей, несовместимых с жизнью. Важнейшей частью скрининга является ультразвуковое исследование (УЗИ), обладающее высокой информативностью, безопасностью и возможностью массового исследования. Рабочей группой разработана программа, реализация которой предполагает обучение врачей женских консультаций, неонатологов, детских кардиологов, УЗИ-специалистов в зарубежной клинике методам ранней диагностики ВПС в пренатальный период, информирование беременных женщин о мерах профилактики ВПС, приобретение диагностического оборудования для роддома №1.

Благодаря улучшению пренатальной диагностики ВПС, гораздо реже будут рождаться дети с тяжелыми пороками сердца, погибающие в период новорожденности. Возможности современной кардиохирургии в республике в силу определенных причин ограничены. Посильную помощь оказывают общественные организации, меценаты, и просто небезразличные к чужой боли люди.

Самое простое – закрыть глаза и не замечать... Или сослаться на то, что помочь больным – прерогатива государства. Но государство составляют его граждане, то есть мы с вами. И если мы равнодушны к беде ближнего, если милосердие - это не наше дело, если чужая боль нас не касается, если мы всё время будем ждать, что всё сделают другие, то не заметим, что другие – это и есть мы, что они такие же... Общество, в котором люди спокойно проходят мимо чужой беды и боли, обречено.

На сегодня фонд «ДОМ» собрал средства на операцию 257 детей с ВПС.

А. Рахметова

В КАЗАХСТАНЕ УТВЕРЖДЕНА ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ. Государство создает все условия для появления в стране современного производства лекарственных средств – 4 августа 2010 г. принята госпрограмма развития фармацевтической промышленности. Однако у потребителей есть вопросы.

Каковы перспективы дальнейшего развития фармации в РК? Может ли отечественное производство лекарств конкурировать с зарубежным? Как сделать лекарственные средства более доступными населению? Каким образом на фармацию расходуются средства из государственного бюджета? На вопросы прошедшей 15 сентября в Алматы пресс-конференции отвечали С.Е. Султанов, президент Ассоциации «ФармМедИндустрия Казахстана»; профессор А.У. Тулегенова, директор Фармакопейного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»; Л.А. Кузнецова, начальник отдела лекарственных средств, государственных закупок и материально-технического обеспечения Управления здравоохранения г. Алматы; З.Н. Сыбанкулова, президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности.

Казахстан намерен увеличить к концу 2014 г. объем отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке с 30 до 50% в натуральном выражении. Основная задача, которая отражена в программе – это модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий в рамках реализации инвестиционных проектов. Одновременно предусмотрено внедрение международных стандартов качества до конца 2014 г. на предприятиях фармацевтической промышленности «Надлежащая производственная практика» (GMP), а также создание условий для импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции на базе современных технологий в соответствии с международными стандартами GMP.

Фармацевтическая промышленность, являясь развивающейся отраслью, представлена в общей сложности 79 предприятиями – производителями фармацевтической продукции, включая мелких производителей изделий медицинского назначения. При этом на долю 6 наиболее крупных заводов приходится более 90% всех выпускаемых в Казахстане лекарств в денежном выражении. Отечественные предприятия: АО «Химфарм», «СП Глобал Фарм», АО «Нобел АФФ», фармацевтические компании «Ромат», ТОО «Нур-Май Фарм», «Карагандинский фармацевтический комплекс» представляют собой предприятия полного цикла. По медицинскому оборудованию – предприятием с полным циклом производства является АО «Актюбрентген».

«Отечественные предприятия выпускают генерики, аналогичные по химическому составу, фармакологическим свойствам, не уступающие по качеству препаратам, выпущенным компаниями-разработчиками данных лекарств. Государство осуществляет постоянный контроль над производством и качеством выпускаемой фармацевтическими компаниями продукции. Генерики во много раз дешевле оригинальных лекарств, то есть более доступны нашему населению. В силу более низкой цены позволяют государству расширить контингент больных», – отметила З. Сыбанкулова.

С. Султанов проинформировал, что многие крупные предприятия пошли по пути строительства новых модульных заводов, и готовятся к получению сертификата надлежащей производственной практики (GMP). По словам президента «ФармМедИндустрия» Серика Султанова, «Сегодня на отечественных предприятиях лежит огромная ответственность: они должны не только построить новые заводы, провести реконструкцию, но и получить стандарт GMP. Предприятия, которые не модернизируют свои производства до конца 2014 года и не получают подтверждение соответствия стандарту GMP, вынуждены будут прекратить эксплуатацию цехов».

Для выполнения этой задачи отечественными фармацевтическими предприятиями сделаны серьезные инвестиции в строительство новых фармацевтических заводов, покупку современных производственных линий, обучение персонала и организацию систем контроля и обеспечения качества в соответствии с международными требованиями.

А. Рахметова