

ФАРМАЦИЯ



КАЗАХСТАНА



2015

3

Уважаемые коллеги!

Оргкомитет приглашает Вас принять участие в работе I Международной научно-практической конференции «Биотехнологические препараты и биосимиляры.

Международный опыт рационального применения в клинической практике», которая состоится 29 апреля 2015 года в Алматы.

Проведение конференции связано с кардинальными изменениями в обеспечении населения инновационными высокоэффективными препаратами для лечения онкологических, эндокринологических, инфекционных и других тяжёлых заболеваний. Успехи биотехнологии позволили, с использованием методов генной инженерии и гибридной технологии, разработать и внедрить в практическое здравоохранение препараты, являющиеся биологически высокоактивными веществами пептидной природы. В целях формирования у врачей рационального подхода к применению инновационных лекарственных препаратов на конференции будут обсуждены вопросы, связанные с практикой выбора препарата,

взаимозаменяемости и взаимозамещения, с учётом профиля эффективности безопасности.

Конференция станет диалоговой и информационной площадкой, где отечественные и зарубежные ученые поделятся опытом разработок, клинических исследований и применения в практической медицине инновационных биотехнологических лекарственных препаратов.

Планируется участие ведущих отечественных и зарубежных специалистов в области неврологии, ревматологии, эндокринологии, онкологии, онкогематологии, гематологии, дерматологии, представителей отечественных и международных фармкомпаний.

Организатор: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК.

Официальная поддержка: Министерство здравоохранения и социального развития РК, Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗСР РК, Профессиональная Ассоциация клинических фармакологов и фармацевтов РК, Ассоциация международных фармацевтических производителей в РК, Казахский медицинский университет непрерывного образования.

Ожидаемое количество участников – 150 человек, перевод синхронный.

Место проведения: ул. Тимирязева, 42, Atakent Park Hotel, Конгресс-холл.

На конференции планируется обсуждение вопросов:

- Действующие руководства регуляторного органа ЕМА Европейского союза по фармацевтической и клинической оценке биосимиляров.
- Особенности фармаконадзора биосимиляров, иммуногенность биосимиляров.
- Анализ законодательства ЕС в части безопасности для пациентов, риски переключения пациентов с оригинального биопрепарата на биосимиляр, с одного биосимиляра на другой.
- Фармако-экономические аспекты применения оригинальных биотехнологических препаратов.
- Правила регистрации оригинальных биотехнологических препаратов и биосимиляров в РК.

По вопросам участия обращаться в управление фармакологической экспертизы:

+7 (727) 273 02 06.

Координатор проекта: Гульмира ДУЙСЕЕВА (Masters Trade):

+7 (727) 327 72 45, +7 (701) 724 08 18.

E-mail: masters.trade@mail.ru



Құрметті әріптестер!

*М*әуелсіз мемлекетіміздің қалыптасуымен бірге Наурыз мейрамы барлық қазақстандықтар үшін жалпы халықтық сүйікті мерекеге айналды. Көктемнің осы бір шағында табиғат қана түлеп қоймай, қоғамның ынтымағы мен бірлігі, бейбітшілігі мен түсіністігі нығая түседі. Наурыз – барша қазақстандықтардың ортақ той-думаны. Наурыз – достық пен еркіндіктің мерекесі. Наурыз – салауатты өмірдің салтанаты. Наурыз – қаңқылдап қаздар келетін, қырларда қызғалдақ бүршік атып, Табиғат-Ана гүл көрпеге оранатын көктем айы. Бұл күні аталарымыз бен әжелеріміз үй-үйді, ауыл-ауылдарды аралап, наурыз көжеден дәм тататын. Үлкен-кішіге ақ баталарын беріп, ізгі тілек тілесетін болған. «Ұлыс күні қазан толса, ол жылы ақ мол болар» деп нақыл айтып, ауыл арасын бірлікке, татулыққа, ынтымаққа шақыратын. Жыл басы наурызда айтылған тілектер ақ болып, толық орындалады деп ырымдаған.

Сіздерді 22 наурыз Ұлыстың Ұлы күні Наурыз мерекесімен құттықтаймын! Сіздерге және отбасыларыңызға ұлыс бақ әкелсін, ақ мол болып, жыл берекелі болсын!

*Ізгі ниетпен редакция алқасының атынан
бас редактордың орынбасары
Ф. СУЛЕЕВА*



**Ежемесячный журнал о рынке лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

№3 (166) МАРТ 2015 • Издаётся с 2001 г.

Учредитель: Министерство здравоохранения и социального развития РК

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

WWW.DARI.KZ

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
Ф.Э. Сулеева**

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА РЕДАКЦИИ

Н. Нусипкожаева

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 315
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz; pharmkaz@mail.ru

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ш.А. Байдуллаева
И.Р. Кулмагамбетов
У.М. Датхаев
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова
С.Н. Шин

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО VEDA PRESS
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 21.04.2015 г.
Тираж — 1500 экз. Заказ №
Периодичность — 1 раз в месяц

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

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

Подписка и распространение журнала:
тел. +7 (727) 273 03 73

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	6
АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	
<i>Г.Х. ЖАНСАРИНА.</i> Клинические исследования: история развития.....	10
<i>С.Б. СЛАМЖАНОВА.</i> Стандарт ICH GCP (обзор).....	14
К 70-ЛЕТИЮ ВЕЛИКОЙ ПОБЕДЫ	
<i>Ф. СУЛЕЕВА, Н. НУСИПКОЖАЕВА.</i> Не старейте душой, ветераны!.....	17
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>Абделькбир ЛАХЛИФИ, Е.В. ГЛАДУХ.</i> Изучение жирнокислотного состава и физико-химических свойств растительных масел восточной медицины.....	19
<i>С.Ш. ИСЕНОВА, З.А. ДАТХАЕВА, Н.М. САГАНДЫКОВА, А.Т. БАЙЗУЛЛИНА, С.С. САИДОВА, А.А. ДЛИМОВА, А.А. ЖАКЕБАЕВА, М.С. МАСАНЧИ, О.А. ОВЧИННИКОВА, Н.С. АСЛАНОВ, Ж.Н. НАРИМАНОВА, И.Т. АБДРАИМ.</i> Клиническая значимость вагинального кандидоза при беременности (литературный обзор).....	23
<i>Қ. ҚҰНАНБАЙ, Д.А. АБДУКАРИМОВА, А.Б. ДЮСЕНОВА, С.Т. ТУРСЫНХАНОВА.</i> Гериатриядағы өзекті мәселелер.....	29
<i>Қ. ҚҰНАНБАЙ, Ұ.Е. ИМАНБАЕВА, Ж.А. ТАЛИПОВА, А.С. БУЛТЕБАЕВА, М. ШЫНЖЫРБАЙ.</i> Дәлелді фармакотерапия.....	32
<i>OLGA A. MYKCHAILENKO, VLADIMIR N. KOVALYOV, SERGEY V. KOVALYOV.</i> Chromatography-mass spectrometric study of bioactive substances of rhizomes with roots of <i>I. pseudacorus</i> f. <i>alba</i>	38
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ЛИКБЕЗ	
<i>Н. ТОДОРОВА.</i> Прием биодобавок – личная и большая ответственность каждого человека (интервью с Л. КАЛАМКАРОВОЙ, заместителем председателя экспертного совета по регистрации биологически активных добавок при Казахской академии питания).....	42
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО	
<i>В.В. ШАПОВАЛОВ (мл.), В.В. ШАПОВАЛОВ, С.И. ЗБРОЖЕК, В.А. ШАПОВАЛОВА, Л.А. КОМАР.</i> Судебно-фармацевтическая характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп.....	46
ФАРМПРОИЗВОДСТВО	
<i>Ф. СУЛЕЕВА.</i> Приступил к производству продукции ампульно-инфузионный цех в Шымкенте.....	51
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>Таур НУРПЕИСОВ, Темыржан НУРПЕИСОВ, М. ГАЗАЛИЕВА, Г. АБДУШУКУРОВА.</i> Применение интраназальной целлюлозы в профилактике и лечении аллергического ринита.....	53
<i>Р.С. ИБРАГИМОВА, У.Р. МИРЗАКУЛОВА, Ю.С. ЛОБАНОВ, П.С. ЗИМЕНКО, Д.А. ТЮЛЕБАЕВ.</i> Результаты использования препарата «Кетанов» в клинике хирургической стоматологии.....	57

АВТОМОБИЛЬДЕГІ АЛҒАШҚЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕК ҚОБДИШАСЫНЫҢ ДӘРІЛІК ЗАТТАРЫ МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРЫНЫҢ ТІЗБЕСІН БЕКІТУ ТУРАЛЫ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІНІҢ 2014 ЖЫЛҒЫ 2 ШІЛДЕДЕГІ №368 БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2014 жылы 30 шілдеде №9649 тіркелді.

«Жол жүрісі туралы» 2014 жылғы 17 сәуірдегі Қазақстан Республикасы Заңының 12-бабының 4) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Автомобильдегі алғашқы медициналық көмек қобдишасының дәрілік заттары мен медициналық мақсаттағы бұйымдарының тізбесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (Л.М. Ахметниязова):

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әді-

лет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін және оның заңнамада белгіленген тәртіппен ресми бұқаралық ақпарат құралдарында одан әрі жариялануын;

2) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

С. ҚАЙЫРБЕКОВА

*Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау
және әлеуметтік даму министрінің
2014 жылғы 2 шілдедегі №368 бұйрығымен бекітілген*

АВТОМОБИЛЬДЕГІ АЛҒАШҚЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕК ҚОБДИШАСЫНЫҢ ДӘРІЛІК ЗАТТАРЫ МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРЫНЫҢ ТІЗБЕСІ

Ескерту. Тізбе жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 18.11.2014 №237 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

ЕСКЕРТПЕ

Автомобильдегі алғашқы медициналық көмек қобдишасын қолдану бойынша ұсынымдар:

Жол-көлік оқиғаларының нәтижесінде зардап шеккен адамдарға медициналық алғашқы көмек қобдишасының құрамына кіретін заттарды мынадай түрде қолдану ұсынылады:

а) жол-көлік оқиғалары нәтижесінде зардап шеккен адамдарға алғашқы көмек көрсету кезінде барлық манипуляцияларды медициналық қолғаптармен жасау қажет;

б) ірі (магистральді) қан артерияларынан артериялық қан кету кезінде тамырды саусақпен басып, жазбада жгут салу уақытын көрсете отырып, зақымдалған жерден жоғары басып тұрған жерге қан тоқтататын жгутты және жарақатқа (қысып) байланатын таңғышты салу керек;

в) жарақат болған кезде зарарсыздандырылған салфеткалар мен бинттерді немесе зарарсызданды-

Р/с №	Атауы (ХПА)	Өлшем бірлігі	Саны
Жарақаттар (қан кету, соғылу, сыну, буынның шығуы, күйю), жарақаттану кезінде қолданылатын дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар			
1.	Сутегі тотығы, 3% ерітіндісі	флакон	1
2.	Зарарсыздандырылған дәке бинті 5мх10 см	дана	1
3.	Зарарсыздандырылмаған дәке бинті 5мх10 см	дана	1
4.	Зарарсыздандырылмаған дәке бинті 7мх14 см	дана	1
5.	Зарарсыздандырылған медициналық дәке салфеткалар	дана	1
6.	Зарарсыздандырылған таңу пакеті	дана	1
7.	Зарарсыздандырылған медициналық гигроскопиялық мақта, 50 г	дана	1
8.	Қан тоқтатқыш жгут	дана	1
9.	Бактерицидті лейкопластырь	дана	5
10.	Медициналық лейкопластырь	дана	1
11.	Эластикалық түтікшелі бинт №1,3,6	дана	бір-бірден
12.	Зарарсыздандырылмаған медициналық қолғаптар	жұп	1
13.	Доғал ұшты қайшылар	дана	1

рылған таңу пакетін пайдаланып, (қысып) байланатын таңғышты салу керек.

Жарақаттан қан ақпаған кезде және қысып байланатын таңғышты салу мүмкіндігі болмаса, онда жарақатқа зарарсыздандырылған салфетканы салып, оны лейкопластырьмен бекіту керек.

Ұсақ жарақаттар кезінде бактерицидтік лейко-

пластырьді пайдалану қажет.

СУТЕГІ ТОТЫҒЫ, 3% ЕРІТІНДІСІ

Сутегі тотығын механикалық тазалау және беткі жаралардан капиллярлық қан кетуді тоқтату үшін қолданады. Жарақатқа зарарсыздандырылған дәке салфеткалар салынады.

ЗАҢНАМА ЖАҢАЛЫҚТАРЫ

Парламент ҚР денсаулық сақтау мәселелері жөніндегі заңнамасына енгізілетін өзгерістерді қабылдады

2015 жылдың 6-шы наурызында ҚР Парламенті Сенатының депутаттары «Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау мәселелері жөніндегі кейбір заңнамалық актілеріне өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» заң жобасын екінші оқылымда мақұлдады.

Аталған заң Мемлекет басшысының 2012 жылғы 10 шілдедегі «Қазақстанның әлеуметтік жаңғыртылуы: Жалпыға Ортақ Еңбек Қоғамына қарай 20 қадам» бағдарламалық мақаласында және 2012 жылғы желтоқсандағы «Қазақстан-2050 стратегиясы». Қалыптасқан мемлекеттің жаңа саяси бағыты» атты Қазақстан халқына арнаған Жолдауында айтылған тапсырмаларын орындау мақсатында әзірленді.

Заңның басты мақсаты: медициналық көмектің сапасы мен қолжетімділігін арттыру, қолданыстағы заңнаманы халықаралық стандарттарға сәйкестендіру болып табылады.

Заңды әзірлеу барысында халықаралық тәжірибе кеңінен қолданылды. Клиникалық зерттеулерді құқықтық реттеу мақсатында денсаулық сақтау жүйесін нығайту жөніндегі Таллин хартиясының ережелері, инфекциялық емес аурулар және салауатты өмір салты туралы Мәскеу декларациясы, Нью-Йорктегі БҰҰ Бас ассамблеясының, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының темекіге қарсы күрес жөніндегі Конвенциясы, дәрілік препараттарға қатысты Еуропа Парламенті мен Еуропалық Одақтың директивалары пайдаланылды.

ҚР заңнамасына енгізілген өзгертулер мен толықтырулар фармацевтикалық сектор, ағзалар мен тіндерді транспланттау, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаларды құқықтық реттеу, телемедициналық қызмет көрсету, ұлттық медицина дәрежесін және азаматтарға көрсетілетін медициналық қызмет сапасын арттыру мәселелерін реттеп, денсаулық сақтау жүйесінің қолжетімділігі мен бәсекеге қабілеттілігін арттырады.

Әр елде денсаулық сақтау саласын нормативтік реттеу шараларының өзіндік ерекшеліктері бар. Дегенмен, медициналық қызметтің қолжетімділігі мен сапасын арттыру, әкімшілік шараларды оңайлату, бюрократизмді азайту, медициналық көмек сапасының жаңа өлшемдерін әзірлеу және науқастармен арада кері байланыс орнату қағидалары барлығына ортақ боп табылады.

*Ақпарат ҚР АСӘДМ
Баспасөз – орталығынан*

ЕЭК Коллегиясы коронарлы стендтердің әкеліміне кедендік баж салығының нөлдік мөлшерлемесін орнатты

Үстіміздегі жылдың 17-ші наурызында Еуразиялық экономикалық комиссияның Коллегиясының отырысында сауда, бәсекелестік және монополияға қарсы реттеу саласындағы бірқатар мәселелер қарастырылды.

Оның ішінде, ЕЭК Коллегиясы Еуразиялық экономикалық Одақтың (ЕАЭО) сыртқы экономикалық қызметінің Бірыңғай тауарлық номенклатурасына және ЕАЭО Бірыңғай кедендік тарифіне өзгерістер енгізді. СЭН ТН ЕАЭО коронарлы стендтер бөлініп, олардың әкеліміне қатысты 2017 жылдың 19-шы сәуіріне дейін кедендік баж салығының нөлдік мөлшерлемесін орнатты.

eurasiancommission.org

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН №1315 ОТ 12 ДЕКАБРЯ 2014 ГОДА

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ВВОЗА, ВЫВОЗА, ТРАНЗИТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ»

В соответствии с подпунктом 10) статьи 10 Закона Республики Казахстан от 23 апреля 2014 года «Об органах внутренних дел Республики Казахстан» Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые Правила ввоза, вывоза, транзита наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

2. Признать утратившими силу некоторые реше-

ния Правительства Республики Казахстан согласно приложению к настоящему постановлению.

3. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Премьер-Министр Республики Казахстан
К. МАСИМОВ

Утверждены постановлением
Правительства Республики Казахстан
от 12 декабря 2014 года №1315

ПРАВИЛА ВВОЗА, ВЫВОЗА, ТРАНЗИТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ**1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящие Правила ввоза, вывоза, транзита наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (далее – Правила) разработаны в соответствии с законами Республики Казахстан от 10 июля 1998 года «О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» и от 23 апреля 2014 года «Об органах внутренних дел Республики Казахстан» и устанавливают порядок ввоза в Республику Казахстан и вывоза из Республики Казахстан, а также транзита через территорию Республики Казахстан наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, включенных в таблицы I, II, III, VI списка наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (далее – список), подлежащих контролю в Республике Казахстан, утвержденного Законом Республики Казахстан от 10 июля 1998 года «О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими».

2. ПОРЯДОК ВВОЗА, ВЫВОЗА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ

2. Ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (далее – ввоз (вывоз) контролируемых веществ), включенных в список, осуществляется юридическими лицами, имеющими лицензии на данный вид деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

3. Для осуществления ввоза (вывоза) контролируемых веществ юридическим лицам необходимо получить разрешение на ввоз (вывоз) контролируемых веществ (далее – разрешение) уполномоченного государственного органа в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (далее – уполномоченный орган), оформленное на бланке строгой отчетности, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

4. Для получения разрешения юридические лица (далее – заявитель) представляют в уполномоченный орган заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

5. К заявлению прилагаются заверенные печатью заявителя копии следующих документов:

1) разрешения компетентного органа государства-импортера на ввоз на его территорию конкретной партии контролируемых веществ, если это предусмотрено законодательством соответствующего государства, либо официального уведомления от этого органа, что указанное разрешение не требуется;

2) внешнеторгового договора в отношении контролируемых веществ с приложением дополнительных соглашений и приложений;

3) договора комиссии (если в качестве заявителя выступает посредник);

4) договора в отношении контролируемых веществ с приложением дополнительных соглашений и приложений с потребителем;

5) документа, удостоверяющего личность руководителя;

6) лицензии на вид деятельности в сфере оборота контролируемых веществ, выданных лицензиарами.

6. Разрешение заявителю выдается в трех экземплярах: лицензиату, стране-экспортеру, стране-импортеру.

7. Уполномоченный орган принимает решение о выдаче либо отказе в выдаче разрешения в течение трех рабочих дней со дня поступления заявления и копий документов. Обоснование причин отказа доводится до заявителя в письменной форме.

8. Уполномоченный орган отказывает в выдаче разрешения, если заявителем не представлен полный перечень документов, предусмотренный пунктом 5 настоящих Правил.

9. В случае изменения организационно-правовой формы, наименования или адреса места нахождения заявителя разрешение переоформляется при представлении в уполномоченный орган заявления.

Переоформление разрешения осуществляется в течение одного рабочего дня со дня поступления заявления.

10. При обнаружении заявителем ошибки в разрешении указанные документы переоформляются уполномоченным органом по его соответствующему заявлению в течение одного рабочего дня со дня поступления заявления.

11. Выданное разрешение не может быть передано другому юридическому лицу независимо от наличия у него лицензии на вид деятельности в сфере оборота контролируемых веществ.

12. Срок действия разрешения ограничивается календарным годом, в котором выдано разрешение.

13. Если ввоз (вывоз) контролируемых веществ не осуществлен в срок, обозначенный в разрешении, то разрешение аннулируется.

14. Сведения о выданных разрешениях уполномоченным органом вносятся в информационную систему «Государственная база данных «Е-лицензирование».

15. Заявитель после осуществления ввоза (вывоза) контролируемых веществ представляет в уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней отчет о фактическом ввозе (вывозе) согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

16. При осуществлении ввоза (вывоза) контролируемых веществ экземпляр разрешения (страна-экспортер или страна-импортер) и копия лицензии на вид деятельности в сфере оборота контролируемых веществ направляются в уполномоченный орган страны получателя (отправителя).

3. ПОРЯДОК ТРАНЗИТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ

17. Транзит наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (далее – транзит контролируемых веществ) через территорию Республики Казах-

стан осуществляется юридическими лицами на основании разрешения на транзит, выданного уполномоченным государственным органом.

18. Для оформления разрешения на транзит контролируемых веществ заявитель представляет в уполномоченный орган:

1) заявление установленного образца по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

2) нотариально засвидетельствованную копию свидетельства о государственной регистрации организации-заявителя (с переводом на русский язык);

3) нотариально засвидетельствованную копию лицензии либо сертификата на деятельность, связанную с оборотом контролируемых веществ, выданных государственным органом страны заявителя, в соответствии с действующим законодательством государства (с переводом на русский язык);

4) наименование и объем контролируемых веществ (в физическом и стоимостном выражении), подлежащих транзиту, с указанием кодов по товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности;

5) представление со стороны заявителя страховых и других финансовых гарантий либо иных обязательств о возмещении ущерба, причиняемого возможной аварией при осуществлении транзита контролируемых веществ;

6) нотариально засвидетельствованную копию договора на поставку контролируемых веществ, подлежащих контролю в Республике Казахстан, к которому прилагается заявление конечного грузополучателя о точной цели использования контролируемых веществ (с переводом на русский язык), согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

7) подтверждение компетентного официального органа страны заявителя о готовности системы предупреждения и действия в чрезвычайных ситуациях к ликвидации последствий возможной аварии при осуществлении заявляемой транзитной перевозки;

8) подтверждение грузоотправителя контролируемых веществ об обязательствах принять эти грузы обратно в случае, если передача груза грузополучателю окажется невозможной по независящим от него причинам;

9) подтверждение заявителя о возмещении расходов, связанных с проведением проверки реальных условий перевозки, а также вероятным временным хранением, обратной перевозкой, экспертизой и другими необходимыми действиями исполнительных органов в случае выявления нарушения действующего законодательства Республики Казахстан, а также расходов, связанных с необходимостью приведения выявленных отклонений в соответствии с требованиями законодательства и/или возвращением груза в государство экспорта.

19. В разрешении на транзит контролируемых веществ, согласно приложению 6 к настоящим Правилам, указываются следующие сведения:

- « 1) наименование экспортера, название страны, юридический адрес, телефон;
- 2) наименование импортера, название страны, юридический адрес, телефон;
- 3) сведения о лицензии (сертификат), подтверждающие основания на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;
- 4) данные конечного грузополучателя;
- 5) сведения о контролируемых веществах, следующих транзитом через страну;
- 6) вид транспорта, маршрут (с указанием таможенных органов на границе, через которые будет произведен транзит);
- 7) цель транзита контролируемых веществ;
- 8) дата выдачи разрешения;
- 9) срок действия разрешения.
20. Разрешение на транзит заявителю выдается в четырех экземплярах: лицензиату, стране-экспортеру, стране-импортеру, таможенному органу.
21. Уполномоченный орган принимает решение о выдаче разрешения на транзит в течение трех рабочих дней со дня поступления документов.
22. В выдаче разрешения на транзит контролируемых веществ может быть отказано, если заявителем не представлен полный перечень документов, предусмотренный пунктом 18 настоящих Правил.
- При отказе в выдаче разрешения на транзит контролируемых веществ заявителю в течение трех ра-

бочих дней дается мотивированный ответ в письменном виде.

23. В случае изменения организационно-правовой формы, наименования или адреса места нахождения заявителя разрешение на транзит переоформляется при представлении в уполномоченный орган заявления.

Переоформление разрешения на транзит осуществляется в течение одного рабочего дня со дня поступления заявления.

24. При обнаружении заявителем ошибки в разрешении на транзит указанные документы переоформляются уполномоченным органом по его соответствующему заявлению в течение одного рабочего дня со дня поступления заявления.

25. Разрешение на транзит контролируемых веществ выдается заявителю для осуществления им одной транзитной операции.

26. Выданное разрешение на транзит контролируемых веществ не может быть передано другому юридическому лицу.

27. Срок действия разрешения на транзит контролируемых веществ не может превышать шести месяцев со дня его выдачи.

Выданное разрешение на транзит контролируемых веществ продлению не подлежит.

28. Если транзит контролируемых веществ не осуществлен в указанный срок, то разрешение аннулируется.

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ОТ 2 ИЮЛЯ 2014 ГОДА №368**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ АВТОМОБИЛЬНЫХ
АПТЕЧЕК ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ***

В соответствии с подпунктом 4) статьи 12 Закона Республики Казахстан от 17 апреля 2014 года «О дорожном движении», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения автомобильных аптек первой медицинской помощи.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Ахметниязова Л.М.):

1) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и его последующее опубликование в официальных средствах массовой информации в

установленном законодательством порядке;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

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

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

Министр
С. КАИРБЕКОВА

ПЕРЕЧЕНЬ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ АВТОМОБИЛЬНЫХ АПТЕЧЕК ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

№ п/п	Наименование (МНН)	Единица измерения	Количество
Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, применяемые при травмах (кровотечения, ушибы, переломы, вывихи, ожоги), ранениях			
1.	Водорода перекись, раствор 3%	флакон	1
2.	Бинт марлевый стерильный 5м x 10 см	шт.	1
3.	Бинт марлевый нестерильный 5м x 10 см	шт.	1
4.	Бинт марлевый нестерильный 7м x 14 см	шт.	1
5.	Салфетки марлевые медицинские стерильные	шт.	1
6.	Пакет перевязочный стерильный	шт.	1
7.	Вата медицинская, гигроскопическая стерильная 50 г	шт.	1
8.	Жгут кровоостанавливающий	шт.	1
9.	Бактерицидный лейкопластырь	шт.	5
10.	Лейкопластырь медицинский	шт.	1
11.	Бинт эластичный трубчатый №1,3,6	шт.	по 1
12.	Перчатки медицинские нестерильные	пара	1
13.	Ножницы тупоконечные	шт.	1

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендации по применению автомобильных аптечек первой медицинской помощи:

средства, входящие в состав автомобильной аптечки первой медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате дорожно-транспортных происшествий, рекомендуется применять следующим образом:

а) при оказании первой помощи лицам, пострадавшим в результате дорожно-транспортных происшествий, все манипуляции выполнять в медицинских перчатках;

б) при артериальном кровотечении из крупной (магистральной) артерии прижать сосуд пальцами, в точках прижатия наложить жгут кровоостанавливающий выше места повреждения, с указанием в записке времени наложения жгута, наложить на рану давящую (тугую) повязку;

в) при наличии раны наложить давящую (тугую) повязку, используя стерильные салфетки и бинты или применяя пакет перевязочный стерильный.

При отсутствии кровотечения из раны и отсутствии возможности наложения давящей повязки наложить на рану стерильную салфетку и закрепить ее лейкопластырем. При микротравмах использовать лейкопластырь бактерицидный.

ВОДОРОДА ПЕРЕКИСЬ, РАСТВОР 3%

Перекись водорода применяют для механической очистки и остановки капиллярных кровотечений из поверхностных ран. Накладывается на рану стерильной марлевой салфеткой.

*Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июля 2014 года № 9649

НОВОСТИ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ

В Объединенной университетской клинике КазНМУ им. С. Асфендиярова прошел День открытых дверей для участниц ВОВ и трудового фронта

Мероприятие проведено совместно с партией «Нур Отан» в рамках реализации проекта «С заботой о старшем поколении» к 70-летию Победы в Великой Отечественной войне.

«Профессорско-преподавательский состав вуза занимается наукой, образовательным процессом и, конечно, клинической деятельностью. И сегодня все, кто получил у нас консультацию, бесплатно пройдут лечение в рамках госзаказа», – сказала директор клиники Жанар ГУБАЙДУЛЛИНА. Так, совет ветеранов Алмалинского района Алматы предоставил список, куда вошла 31 женщина, среди них шесть участниц Ленинградской блокады. «Такие акции будем проводить ежемесячно и охватим ими весь город. Мы задействовали не только профессорский состав, но и студентов, резидентов, врачей, и все они с удовольствием участвуют, отдавая дань уважения ветеранам», – подчеркнула Ж. Губайдуллина.

inform.kz

Г.Х. ЖАНСАРИНА,

кандидат медицинских наук, доцент, заместитель начальника управления экспертизы доклинических, клинических исследований ЛС, ИМН, МТ и мониторинга побочных действий, Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК, г. Алматы

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ: ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ

С развитием фармакологии и фармацевтической индустрии появилась острая необходимость в проведении клинических исследований препаратов, в ходе которых можно было бы наблюдать за реакцией организма на введение того или иного препарата, выявлением эффективности медикаментозного лечения различных заболеваний и наблюдением за проявлениями побочных эффектов, которыми часто сопровождается такое лечение.



Клинические исследования во всем мире – один из обязательных этапов разработки препарата, предшествующий его регистрации и широкому медицинскому применению.

Как проходят исследования лекарственных препаратов? Сначала проводятся доклинические исследования на биологических моделях и животных.

Как показывает практика, экстраполировать результаты доклинических испытаний на человека нельзя. По данным Ассоциации исследовательских организаций и фармацевтических производителей США (PhRMA), из 10 тысяч лекарственных кандидатов на стадии моделирования и раннего изучения только 250 переходят на следующую стадию доклинических исследований. До стадии клинических исследований из 250 кандидатов доходят только 5, из которых только один, успешно прошедший все фазы клинических исследований и получивший одобрение государственного регуляторного органа, становится лекар-

ственным препаратом. Если допустить регистрацию препаратов, успешно прошедших только доклинические исследования, то, исходя из статистики PhRMA, 80% (4 из 5) препаратов, обращающихся на рынке, окажутся неэффективными либо, что еще хуже, не безопасными для человека.

Первые попытки проведения клинических исследований относятся к XVIII веку. Так, 20 мая 1747 года на борту корабля «Солсбери» шотландский корабельный врач Джеймс ЛИНД начал сравнивать действие шести различных продуктов у 12 моряков, больных цингой. У всех моряков были одни и те же симптомы – кровоточащие десны, сыпь, слабость. Их разместили в одной части корабля, основной рацион был одинаковым. Линд считал, что причиной цинги было «гниение тела» и остановить его можно при помощи кислот. Поэтому он решил ввести в рацион моряков кислые продукты. Моряков разделили на 6 групп, по 2 человека в каждой: моряки в первой груп-

пе получали сидр, во второй – разбавленную серную кислоту, в третьей – морскую воду, в четвертой – уксус, в пятой – смесь из специй, в шестой – по два апельсина и лимона. Лечение больных, получавших апельсины и лимоны, пришлось прекратить через 6 дней, потому что фрукты закончились. Однако шести дней оказалось достаточно, чтобы один моряк выздоровел полностью и смог вернуться к работе, а самочувствие второго улучшилось настолько, что он смог ухаживать за остальными больными.

Результаты эксперимента Джеймс Линд опубликовал в 1753 году в работе «Лечение цинги», где предложил использовать цитрусовые для профилактики болезни.

Долгое время проведение клинических исследований, в том числе их этические аспекты, не были регламентированы законодательно. Даже в середине XX века проводилось немало неэтичных исследований, которые потом по праву называли «бесчеловечными опытами над людьми». Достаточно вспомнить эксперименты в нацистских лагерях смерти.

В 1932 году Департамент здравоохранения США в городе Таскиги (штат Алабама) начал исследование естественного течения нелеченного сифилиса у 399 афроамериканцев (это исследование известно как исследование сифилиса Таскиги). Пациентам не сообщали о том, что они больны сифилисом, им также не говорили о том, что они принимают участие в исследовании. Участникам исследования объяснили, что их будут лечить от «плохой крови» («плохой кровью» местные жители объясняли сифилис, анемию и даже просто усталость). Изначально предполагалось, что исследование пройдет в две стадии: на первой, длительность которой составит 6-9 месяцев, исследователи будут наблюдать течение болезни, не вмешиваясь в процесс, на второй пациенты будут получать лечение (препаратом «Сальварсан» и ртутной мазью). Эти препараты не очень эффективны, к тому же обладали сильными побочными эффектами. Но других в то время не было.

Однако через какое-то время благотворительный фонд Розенвальда, пообещавший профинансировать исследование, отозвал своё предложение. Средств на закупку препаратов, которыми предполагалось лечить пациентов, не было. Тогда исследователи решили провести исследование, подобное тому, которое в 1928 году проводилось в Норвегии. В ходе исследования учёные собрали информацию о течении нелеченного сифилиса у нескольких сотен больных. Это было ретроспективное исследование: учёные собра-

ли информацию о пациентах с диагностированным сифилисом, которые какое-то время не получали лечения. Исследователи в Таскиги решили провести такое же исследование, но проспективное, то есть заведомо оставить больных без лечения и лишь наблюдать за развитием заболевания.

В 1947 году была выявлена эффективность пенициллина в лечении сифилиса, врачи по всей стране успешно лечили эту болезнь. Однако исследование в Таскиги не было прекращено, никаких изменений в протокол внесено не было.

Хотя исследование не было этичным с самого начала, постепенно условия ухудшались. В частности, чтобы заставить пациентов прийти на спинальную пункцию – болезненную и небезопасную диагностическую процедуру – им отправляли письма, в которых говорилось, что это «последний шанс получить специальное бесплатное лечение». Чтобы участники дали согласие на вскрытие своего тела после смерти, им обещали оплатить затраты на похороны. Когда по всей стране заработали государственные программы по бесплатному лечению больных сифилисом, исследователи не позволяли больным в них участвовать.

Исследование продолжалось до 1972 года, но было остановлено благодаря утечке информации в СМИ (изначально предполагалось, что исследование будет завершено, когда все его участники умрут, а их тела подвергнутся вскрытию). Одни пациенты к этому времени умерли от сифилиса, другие – от вызванных им осложнений.

Таким образом, до середины XX века права участников клинических исследований никак не были защищены. Больные зачастую не знали о том, что они являются участниками исследований. Их безопасностью часто пренебрегали. Норма о строго добровольном участии в клинических исследованиях была впервые закреплена в Нюрнбергском кодексе в 1947 году, затем в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) в 1964 году. Хельсинкская декларация легла в основу всех последующих рекомендаций и нормативных актов, определяющих права человека и этические обязательства врачей при проведении клинических исследований.

Правового барьера в виде предварительного контроля перед выходом лекарственных препаратов на фармацевтический рынок не существовало до 1938 года. За отсутствие современной системы проведения клинических исследований больные расплачивались жизнью и здоровьем. Впервые закон «О чистых пищевых продуктах и лекарствах» (Pure Food and Drug Act) был принят в 1906 году. Он давал определение недоброкачественных и фальсифицированных «патентованных» лекарственных препаратов и запрещал их производство, продажу и перевозку, однако требований к эффективности и безопасности препаратов не установил.

Введённые в клиническую практику в 1935 году сульфаниламидные препараты стали первыми эф-

« фективными средствами в борьбе с инфекциями. В 1937 году компания M. E. Massengill решила выпустить жидкую форму препарата для детей. Сульфаниламид плохо растворим в обычных растворителях, поэтому для его растворения были опробованы различные вещества, из которых наиболее подходящим оказался диэтиленгликоль – ядовитый растворитель, входящий, в частности, в состав антифризов. Доклинические и клинические исследования не проводились. В октябре 1937 года в FDA поступило сообщение о смерти 8 детей и 1 взрослого пациента после приёма препарата. Компания-производитель разослала 1 100 телеграмм, предупреждение дали по радио и в газетах, были подняты на ноги все 239 инспекторов FDA и местная полиция. Был организован поиск покупателей по адресам на рецептах. В кратчайшие сроки препарат изъяли из продажи, однако тот, который уже продали, унес жизни 107 человек, большинство из которых дети.

В 1938 году в США под давлением FDA (в ответ на серию смертей от применения сульфаниламида) и был принят закон «О пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах» (Federal Food, Drug and Cosmetic Act), который давал FDA право контролировать безопасность пищевых продуктов, косметических и лекарственных средств. Чтобы получить разрешение на продажу, производители отныне должны были проводить исследования безопасности препаратов и подавать данные на проверку в FDA.

Новый закон также расширил права и ответственность FDA по контролю за маркировкой препаратов. Под маркировкой в законе понимались «все этикетки и другие письменные, печатные или графические материалы на любом товаре, на любой из его упаковок и оберток, или сопровождающие такой товар». FDA в судебном порядке распространила определение «сопровождающие такой товар» на любую печатную информацию, физически не скреплённую с товаром и пересылаемую отдельно. «Сопровождающими» стали считаться такие печатные материалы, как брошюры, копии научных публикаций, годовые отчёты, заявления о свойствах препаратов, а неверной маркировкой – преднамеренное умолчание о важных фактах, относящихся к заявлениям или информации о безопасности и эффективности препаратов. Так FDA начала регулировать заявления об эффективности и осуществлять предварительный контроль ещё до того, как эти обязанности были закреплены за ней законодательно.

Однако толчком к разработке всеобъемлющих правил проведения клинических исследований послужила катастрофа с талидомидом, разразившаяся в 1959-1961 годах. Препарат, не прошедший достаточного доклинического и клинического изучения, начал продаваться в Европе как седативное средство для облегчения засыпания и как лекарство от утренней тошноты, рекомендованное для применения беременными женщинами. В США талидомид не был зарегистрирован, однако компания-производитель рассылала врачам бесплатные образцы для раздачи пациентам. В Германии, а затем и в 40 других странах стали регистрироваться случаи фокомелии («тюленьи конечности») – врождённой аномалии развития. При этой аномалии отмечаются дефекты трубчатых костей, формируются нормальные или рудиментарные кисти и стопы, расположенные близко к туловищу, как у тюленей.

С 1956 по 1962 г. более 10 тысяч детей по всему миру родились с пороками развития, обусловленными приемом талидомида. Спонтанно фокомелия развивается крайне редко, и большинство клиницистов до 1959 года таких случаев не встречали. Ретроспективные исследования выявили связь между приемом талидомида во время беременности и рождением детей с пороками развития, но эти данные оказались недостаточно убедительными. После этого были организованы проспективные наблюдения в женских консультациях за беременными, принимавшими талидомид, которые подтвердили, что новое средство стало причиной самой страшной трагедии в истории современной лекарственной терапии.

Для лечения ряда онкологических заболеваний крови, в том числе миеломной болезни, а также некоторых тяжёлых форм лепры талидомид начали использовать с 1998 года. Чтобы предотвратить несчастные случаи, была разработана сложная система безопасности и обучения, включающая строгий контроль за назначающими препарат врачами и получающими его пациентами. В частности, пациентам вменяется в обязанность использовать максимально эффективную контрацепцию, к тому же запрещается быть донорами крови и спермы.

После трагедии с талидомидом стало очевидно, что обращение лекарственных препаратов должно осуществляться под государственным контролем, а основанием для регистрации препарата могут быть только результаты, полученные в ходе полноценных и объективных исследований, а не субъективные мнения отдельных специалистов.

В результате, в 1962 году в США был принят законопроект Эстеса КЕФОВЕРА, сенатора от штата Теннесси и Орена ХАРРИСА, представителя штата Арканзас. Он стал поправкой Кефовеера-Харриса к закону «О пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах» (Kefauver-Harris Amendment, 1962), который также называют поправкой об эффективности препарата (Drug Efficacy Amendment).

Эта поправка вводила требование к компаниям-производителям: перед подачей заявки на одобрение представлять в FDA доказательства эффективности и безопасности препаратов, а также точную информацию о побочных эффектах. Кроме того, именно этим законом впервые было введено требование обязательного получения информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании. С 1962 года ни один производитель не мог зарегистрировать препарат без подробного регистрационного досье с данными доклинических и клинических исследований.

Кроме того, поскольку до вступления закона в силу было одобрено несколько тысяч препаратов только на основании доказательств безопасности, FDA инициировала ретроспективную оценку эффективности одобренных ранее препаратов (Drug Efficacy Study Implementation – DESI). К 1984 году FDA оценила 3 443 препарата, из них 2 225 признали эффективными, 1 051 – неэффективными, по 167 принятие решения было отложено.

В 1960-х годах 20 века во многих европейских странах принимаются законы, устанавливающие обязательный государственный контроль над продажей лекарственных средств.

Чтобы повысить осведомленность общества о важности клинических исследований и в память о первом задокументированном исследовании, во всем мире 20 мая празднуют Международный день клинических исследований. Впервые этот праздник отмечался в 2005 году по предложению European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) – некоммерческой организации, целью которой является содействие проведению международных клинических исследований (КИ) в Европе.

Сегодня все исследования с участием людей проводятся в соответствии с такими этическими принципами, как добровольность участия субъекта в исследовании и непричинение вреда.

В основе всех этических принципов, касающихся исследований с участием человека в качестве субъек-

екта, лежит необходимость уважения и защиты человеческого достоинства и, как следствие, принцип приоритета интересов пациента. В соответствии с этим принципом интересы и благополучие участника клинического исследования всегда должны превалировать над интересами науки и общества.

Основы современных этических принципов проведения клинических исследований были заложены на Нюрнбергском процессе (1947), а все принятые сегодня юридически обязательные и необязательные документы развивают и дополняют положения Нюрнбергского кодекса.

В международной практике правила проведения исследований с участием людей и этические аспекты таких исследований регулируют два основополагающих документа.

В первую очередь, это Хельсинкская декларация, принятая на 18-й Генеральной Ассамблее Всемирной медицинской ассоциации (ВМА). Положения Декларации своевременно, по мере необходимости, дополняются и актуализируются.

Второй документ, представляющий собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, называется ICH GCP, то есть руководство по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice). Этот стандарт разработан с учетом действующих требований Европейского союза, США и Японии, а также Австралии, Канады и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и признается всеми развитыми странами. В преамбуле ICH GCP говорится, что соблюдение этого стандарта служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией, а данные клинического исследования достоверны.

Необходимо помнить, что клинические исследования это строго регламентированная и контролируемая на государственном и международном уровне деятельность. ■

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Прием НПВС совместно с антитромбоцитарной терапией после инфаркта миокарда может быть опасен

Датские исследователи оценили риски, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств, на фоне антитромбоцитарной терапии, назначенной после инфаркта миокарда. Они сообщили о повышении частоты как геморрагических, так и артериальных тромботических осложнений даже после кратковременного использования этих препаратов. Результаты были опубликованы в журнале JAMA.

В настоящее время после инфаркта миокарда пациентам рекомендуется двойная антитромбоцитарная терапия в течение года, а затем прием одного из препаратов. При этом известно как о повышении риска кровотечений при дополнительном приеме НПВС по каким-либо другим показаниям, так и о снижении антитромботического эффекта аспирина после использования ибупрофена, что может способствовать развитию сердечно-сосудистых осложнений.



remedium.ru

С.Б. СЛАМЖАНОВА,

кандидат медицинских наук, доцент, эксперт управления экспертизы доклинических, клинических исследований ЛС, ИМН, МТ и мониторинга побочных действий, Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК, г. Алматы

СТАНДАРТ ICH GCP (ОБЗОР)

В 1977 г. FDA предложила правила, определяющие обязанности исследователей и спонсоров в клинических исследованиях, которые вскоре были внедрены в медицинскую практику. Разработанную систему назвали Good Clinical Practice.



Соблюдение требований Надлежащей клинической практики (GCP) необходимо для разработки безопасных и эффективных лекарственных препаратов и является гарантом научного и этического обоснования исследования.

В США соблюдение принципов GCP обязательно с 1981-1982 гг., во Франции – с 1987 г., скандинавские страны и Япония приняли такие правила в 1989 г. В Европейском союзе единые правила Надлежащей клинической практики приняты в 1990 году.

Стандарты GCP сегодня являются необходимым условием проведения клинических испытаний в большинстве стран мира. С целью устранения необходимости повторного тестирования при разработке или усовершенствовании лекарственных средств, при проведении международных конференций по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для применения человеком (ICH), ведется разработка единых Международных рекомендаций ICH (International Conference on Harmonization GCP).

Руководство по проведению качественных клинических исследований, разработанное Международ-

ной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (ICH GCP), представляет собой международный этический и научный стандарт качества для планирования, проведения, регистрации и представления результатов клинических исследований, в которых принимают участие люди. Выполнение данного стандарта обеспечивает предоставление общественной гарантии того, что права, безопасность и здоровье испытуемых защищены в соответствии с Хельсинкской декларацией, а также гарантирует надежность данных клинических исследований.

Цель Руководства ICH GCP состоит в предоставлении единообразного стандарта для Европейского союза (ЕС), Японии и Соединенных Штатов Америки, который будет способствовать обоюдному подтверждению клинических данных регулирующими органами указанных территорий.

Руководство (ICH GCP) было разработано с учетом текущей клинической практики Европейского союза, Японии и США, а также Австралии, Канады, северных стран и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Принципы, разработанные в руковод-

стве ICH GCP, могут также применяться при проведении других клинических исследований, которые могут оказывать воздействие на испытуемых.

СТРУКТУРА ICH

ICH состоит из четырех членом-учредителей, которые представляют регуляторные органы. Это представители фармацевтической промышленности Европейского союза, Японии и Соединенных Штатов Америки:

- Европейский Союз (ЕС);
- Европейская Федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA);
- Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения, Япония (MHLW);
- Японская Ассоциация фармацевтических производителей (JPMA);
- Администрация по контролю за продуктами питания и лекарствами Соединенных Штатов Америки (FDA);
- Фармакологические исследователи и производители Америки (PhRMA).

ICH имеет наблюдателей, которые действуют в качестве связующих звеньев со странами и регионами, которые не являются участниками ICH. Наблюдателями для ICH являются:

- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ);
- Европейская ассоциация свободной торговли (EFTA), представленная в ICH швейцарским агентством по лекарственным средствам Swissmedic, Швейцария;
- Канада представлена в ICH Департаментом здравоохранения Канады.

РУКОВОДСТВО ICH

Руководство ICH осуществляется Руководящим комитетом ICH, работа которого поддерживается секретариатом ICH, дислоцирующемся в Женеве (Швейцария). Каждый из шести членом-учредителей имеет два места в Руководящем комитете ICH, который следит за деятельностью по гармонизации. Наблюдатели, ВОЗ, Департамент здравоохранения Канады и Европейская ассоциация свободной торговли (EFTA) назначают членом для посещения заседаний Руководящего комитета ICH без права голоса.

ПРЕДПОСЫЛКИ

Международная конференция по гармонизации (ICH – www.ich.org) представляет собой трехсторонний союз, заключенный между Европейским союзом, Японией и Соединенными Штатами Америки с целью гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для применения человеком. Конференция предоставляет возможность регулирующим органам и экспертам фармацевтической промышленности трех регионов обсуждать и согласовывать технические аспекты регистрации лекарственных препаратов.

Цель заключается в разработке рекомендаций для достижения большей гармонизации при толковании и применении технических руководств и требований для регистрации продукции с тем, чтобы снизить или устранить необходимость повторения исследований, проводимых при исследовании и разработке новых лекарственных препаратов.

Объектом гармонизации является экономическое применение человеческих ресурсов, животных и материальных средств, устранение ненужной задержки во всемирном развитии и доступность новых медицинских препаратов с одновременной поддержкой мер безопасности в отношении качества, безопасности и эффективности, а также обязательства регулирующих органов по защите общественного здоровья. Эта миссия включена в пересмотренный круг полномочий ICH.

ПРОЦЕСС ГАРМОНИЗАЦИИ РУКОВОДСТВ ICH

В своем заявлении «Будущее ICH», опубликованном в 1997 году с дополнениями и изменениями (внесенными в 2000 году), Руководящий комитет ICH пришел к соглашению о гармонизации новых технических требований и обновлении действующих руководств.

Инициативы по гармонизации будут обозначены как главные и второстепенные. Главной темой являются предложения по разработке новых и по изменению существующих руководств, что включает в себя трактовку предписанных законом и регулятивных требований, то есть изменение в интерпретации и стратегии, которые по своей сути являются основными, включая комплексные научные вопросы. Остальные изменения считаются второстепенными. Основные темы будут прорабатываться в течение всего процесса работы ICH, а предложения по внесению второстепенных изменений в существующие трехсторонние гармонизированные руководства – рассматриваться в процессе сокращенного рассмотрения.

КРУГ ПОЛНОМОЧИЙ ICH

Пересмотренный круг полномочий ICH разработан для поддержки форума, предназначенного для организации конструктивного диалога между регуляторными органами власти и фармацевтической промышленностью с целью обеспечения своевременного введения новых медицинских препаратов и их доступности для пациентов:

- для осуществления вклада в защиту общественного здоровья с точки зрения международной перспективы;
- для контроля и обновления гармонизированных технических требований, которые ведут к взаимному признанию исследовательских данных и данных разработок;
- для исключения появления в будущем различных требований при помощи гармонизации выбранных тем, необходимость которых обоснована в соответствии с результатами достижений в области тера-

« пии и развитием новых технологий для производства медицинских препаратов;

- для облегчения процесса подтверждения новых или полученных технических подходов к исследованиям и разработкам, которые улучшают или заменяют действующий на данный момент порядок, если это приводит к более экономичному использованию человеческих ресурсов, животных и материальных средств без угрозы безопасности;
- для оказания содействия распространению и сообщению информации о гармонизированных руководствах и их применении для внедрения и интеграции общих стандартов.

ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ КАЧЕСТВЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Фундаментальные принципы проведения клинических исследований, определенные Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (ICH GCP):

- Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, которые указаны в Хельсинкской декларации, и соответствовать добросовестным клиническим исследованиям и применимым регулятивным требованиям.
- До начала проведения исследования должны быть оценены вероятные риски и недостатки по сравнению с ожидаемой пользой для конкретного центра исследования и общества в целом. Исследования должны проводиться только в том случае, если ожидаемые результаты оправдывают риски.
- Права, безопасность и здоровье участников исследования являются самыми важными вопросами, которые имеют преимущественное значение над интересами науки и общества.
- Имеющаяся неклиническая и клиническая информация о лекарственном препарате, проходящем клиническое исследование, должна быть достаточ-

ной для обеспечения предлагаемого клинического исследования.

- Клинические исследования должны быть научно обоснованы и зарегистрированы в простом детальном протоколе.
- Исследование должно проводиться в соответствии с протоколом, который должен быть получен до получения одобрения/положительного заключения Ревизионного совета учреждения (IRB)/Независимого совета по этике (IEC).
- Квалифицированный врач или, при необходимости, квалифицированный стоматолог всегда несут ответственность за предоставляемую участникам медицинскую помощь и принимаемые в их отношении решения.
- Каждое лицо, участвующее в проведении исследования, должно иметь квалификацию в соответствии с образованием, обучением и опытом для проведения соответствующих, поставленных перед ним задач.
- Добровольное информированное согласие испытуемого должно быть получено до его включения в исследование.
- Вся информация о клиническом исследовании должна быть зарегистрирована, обработана и сохранена таким образом, который позволяет производить ее правильное представление, интерпретацию и контроль.
- Должна осуществляться защита конфиденциальности записей, которые могут установить личность участника с учетом правил в отношении секретности и конфиденциальности, в соответствии с применимыми регулятивными требованиями.
- Лекарственный препарат, проходящий клиническое исследование, должен быть произведен, должен обрабатываться и храниться в соответствии с применимой надлежащей практикой организации производства (GMP). Эти процессы должны использоваться в соответствии с одобренным протоколом.
- Качественное выполнение всех аспектов исследования должно быть обеспечено системой процедур. ■

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Регистрации на рынке КНР ожидают более 18,5 тысяч препаратов

Более 18,5 тысяч заявок на регистрацию новых лекарственных средств ждут в настоящее время решения регуляторных органов Китая. Эта цифра на треть выше, чем показатели прошлого года, пишет Reuters. По словам фармпроизводителей, время ожидания решения контрольных ведомств достигает 6-8 лет.

Согласно данным Центра оценки лекарственных КНР, в 2014 году было подано 8 868 заявлений на регистрацию ЛС. В 2013 на рассмотрение контрольного ведомства поступило 7 610 пакетов документов.

По прогнозу рыночных экспертов, китайский рынок лекарственных средств и медицинских изделий к 2020 году превысит 1 трлн долларов США. Несмотря на высокую привлекательность рынка КНР для фармкомпаний, его развитие замедляется высоким уровнем коррупции в стране и плохой организацией здравоохранения в сельскохозяйственных регионах.

remedium.ru



НЕ СТАРЕЙТЕ ДУШОЙ, ВЕТЕРАНЫ!

Накануне 70 годовщины Дня Великой Победы на страницах журнала мы вспоминаем ветеранов, которые в разные годы трудились в Министерстве здравоохранения Казахской ССР. Их не так много, но всех объединяет довоенное или послевоенное детство и годы, отданные спасению людских жизней.

Все они в прошлом – руководители организаций здравоохранения, отдавшие силы, знания, организаторский талант построению нынешней системы здравоохранения. Из коротких строчек биографий становится понятно, что приоритетные направления казахстанской медицины 20 столетия – борьба с инфекционными заболеваниями, повышение рождаемости и уменьшение детской и материнской смертности. Время было такое: острый дефицит педиатров ощущался еще в довоенные годы, а во время войны инфекционные болезни в тылу стали очень серьезной проблемой. Рождаемость нужно было повышать, так как на фронтах Великой Отечественной войны погибли миллионы советских людей. Они и сегодня в строю: жизнерадостные, готовые прийти на помощь друг к другу, не стареющие душой дети военных лет. Они не могут жить иначе, были и остаются врачами, которые во все времена в ответе за жизнь.

Галина Дмитриевна ДЕГТЯРЕВА

Родилась в городе Рубцовск Алтайского края в 1932 году. В 1950 году переехала в Алма-Ату, где поступила в Алма-атинский государственный медицинский институт на педиатрический факультет. По окончании обучения в вузе начала трудовую деятельность в качестве врача педиатра, затем заведующей отделением Первой детской клинической инфекционной больницы.

В 1973 году была переведена в аппарат Министерства здравоохранения Казахской ССР на долж-

ность начальника управления лечебно-профилактической помощи детям и матерям.

На столь ответственном посту сделала очень многое для укрепления материально-технической базы детских лечебно-профилактических учреждений, развития в них специализированных видов помощи и укрепления медицинскими кадрами. Ежегодно улучшались показатели работы педиатрической и акушерско-гинекологической служб. Снижалась детская и материнская смертность.

Глубокие профессиональные знания и огромный опыт работы Галины Дмитриевны способствовали значительному снижению инфекционных детских заболеваний.

В 1987 году Г. Дегтярева, после выхода на пенсию, долгие годы работала в детских лечебных учреждениях южной столицы.

За долгую и безупречную трудовую деятельность награждена медалью «Ветеран труда» и нагрудным знаком «Отличник здравоохранения».

Людвига Гатифовна СЛУЧАНКО

Уроженка города Алма-Ата, здесь же прошли ее школьные годы. В 1955 году поступила в Алма-атинский государственный медицинский институт. Окончив его, по распределению отправилась в г. Балхаш, где трудилась до 1963 года в участковой больнице поселка Гульшат в качестве главного врача.

В 1963 году приступила к работе в аппарате Министерства здравоохранения Казахской ССР: сначала врачом-инспектором, затем главным специалистом в управлении учебных заведений и кадров. Впоследствии была назначена начальником отдела кадров этого управления.

Во время работы в аппарате Министерства здравоохранения решала вопросы обеспечения кадрами в масштабах республики, комплектации кадрами первичных учреждений здравоохранения, профессиональной подготовки врачебных, средних и младших медицинских кадров. Принимала участие в подготовке



« руководящих документов по вопросам аттестации врачей и средних медицинских работников. При активном участии Людвиги Гатифовны в Казахстане созданы государственный университет усовершенствования врачей и училище по повышению квалификации средних медицинских и фармацевтических кадров.



После 33 лет работы в МЗ РК, в 1996 году, ушла на заслуженный отдых.

С 1996 по 2005 годы занимала должность начальника отдела кадров больницы Управделами Президента РК IV Главного управления.

Отмечена рядом правительственных наград: медалями «За трудовую доблесть», «Ветеран труда», нагрудными знаками «Отличник здравоохранения СССР», «Отличник здравоохранения Казахской ССР».

Гульшара Газизовна УРМУРЗИНА

Родилась в 1941 году в Алма-Ате. В 1966 году, по окончании средней школы, поступила в Алма-атинский государственный медицинский институт. После окончания вуза в течение четырех лет была участковым врачом педиатром. Затем поступила в клиническую ординатуру, трудилась в качестве главного врача Городской детской клинической больницы №1 южной столицы. В 1978 году назначена на должность заведующей управлением здравоохранения г. Алма-Аты.



С 1987 по 1992 года в качестве заместителя министра Казахской ССР, а затем Республики Казахстан возглавляла педиатрическую службу и службу родовспоможения в масштабах страны.

По отзывам коллег, Гульшара Газизовна человек отзывчивый, чрезвычайно работоспособный, отличный организатор.

Она сделала очень много для улучшения качества медицинского обслуживания детского населения, добилась значительного снижения материнской смертности и увеличения рождаемости. В снижении количества детских инфекционных заболеваний есть и ее немалая заслуга.

За время работы в Министерстве здравоохранения республики Гульшара Газизовна успешно зани-

малась расширением сети детских лечебных учреждений, укреплением их медицинскими кадрами, повышением профессионального уровня педиатров и акушеров-гинекологов.

Проработав в МЗ РК ряд лет, она вернулась в Алматы: сначала заместителем заведующей, затем заведующей городским отделом здравоохранения. Много сил, профессионального и управленческого мастерства понадобилось для улучшения качества оказания медицинской помощи жителям южной столицы. Благодаря ей впервые в СНГ были открыты и до сих пор успешно функционируют Больница сестринского ухода и городской Центр репродукции человека. Также ее детище – первый в республике хоспис (учреждение по уходу за тяжелобольными пациентами), который Гульшара Газизовна не только создала, но и долгое время возглавляла.

Урмурзина пробовала свои силы в области страховой медицины, где оказался востребованным ее богатый опыт и организаторские способности, так как данный вид медицинского обслуживания населения был для республики еще внове.

После выхода на заслуженный отдых вела общественную работу в городском Совете ветеранов.

Награждена орденом «Гиппократ», нагрудным знаком «Отличник здравоохранения».

Мария Назаровна ШВЕДОВА

Родилась в селе Пахтаарал Южно-Казахстанской области в 1926 году. В 1948 году окончила Ташкентский финансово-экономический институт и начала трудовую деятельность в городе Самарканд Узбекской ССР. В 1958 году переехала в Алматы, где в течение двух лет работала в Госплане РК. С 1960 по 1985 годы, до выхода на заслуженный отдых, занимала должность начальника финансового отдела планово-финансового управления Министерства здравоохранения Казахской ССР.

Среди коллег пользовалась заслуженным уважением как высококвалифицированный финансист, добрый и отзывчивый человек.

В течение длительного времени решала вопросы финансовой деятельности всей системы здравоохранения республики. После окончания трудовой деятельности еще длительное время была финансовым консультантом Республиканской консультативной поликлиники.

Награждена медалями «За трудовую доблесть», «Ветеран труда». Обладатель нагрудного знака «Отличник здравоохранения». ■



Абделькбир ЛАХЛИФИ, Е.В. ГЛАДУХ,
аспирант кафедры промышленной фармации; доктор фармацевтических
наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной фармации,
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

ИЗУЧЕНИЕ ЖИРНОКИСЛОТНОГО СОСТАВА И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ **РАСТИТЕЛЬНЫХ МАСЕЛ ВОСТОЧНОЙ МЕДИЦИНЫ**

Растительные масла, извлекаемые из лекарственных растений (в том числе пищевых), находят широкое применение в медицине, фармации, косметологии, пищевой и технической промышленности [1]. В медицинской практике из растительных масел готовят масляные эмульсии, они входят в состав мазей, линиментов и суппозиториев.



АННОТАЦИЯ

Проведено сравнительное изучение физико-химических свойств масел рукколы, черного тмина и кунжута по показателям: содержание токоферолов и каротиноидов, вязкость, плотность, кислотное число, эфирное число и число омыления. Методом газовой хроматографии проведено изучение жирнокислотного состава растительных масел. Было установлено наличие 13 жирных кислот. Среди идентифицированных жирных кислот преобладали ненасыщенные кислоты.

Ключевые слова: масла растительные, физико-химические свойства, жирокислотный состав.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Наиболее широкое применение растительные масла до сих пор находят в народной и особенно в вос-

точной медицине. На востоке и в арабских странах применяли и применяют огромное количество масел с широким спектром лечебных свойств. Наиболее популярными являются масла, которые получают из черного тмина (*Nigellae Semen*) и рукколы (*Eruca sativa*).

Целебные свойства семян черного тмина известны с древнейших времен. Сейчас эффективность от их применения многократно доказана научными исследованиями. Традиционно масло используется для лечения заболеваний дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта, почек, печени, сердечно-сосудистой системы, повышения иммунитета и улучшения общего состояния организма [2]. В народной медицине масло из семян черного тмина применяют в качестве мочегонного, ветрогонного, желчегон-

« ного, слабительного, лактогенного и противоглистного средства [3].

Масло рукколы оказывает тонизирующее действие на весь организм, выводит холестерин [4]. Обсуждается ингибирующее действие масла рукколы на рост клеток меланомы [5]. Стоит отметить, что масло рукколы используется в косметологии: оно укрепляет волосы, предотвращает их ломкость и выпадение.

Растительные масла – продукты, извлекаемые из масличного сырья и состоящие в основном (на 95-97%) из триглицеридов. Содержат также фосфолипиды, воски, свободные жирные кислоты, жирорастворимые витамины, эфирные масла. Основная биологическая ценность растительных масел, прежде всего, заключается в высоком содержании в них полиненасыщенных жирных кислот. Однако следует отметить, что точный состав масел черного тмина и рукколы, а также их физико-химические свойства изучены до сих пор недостаточно.

ЦЕЛЬ

Целью настоящей работы было изучение жирнокислотного состава и физико-химических свойств масел рукколы и черного тмина.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Метод определения жирнокислотного состава – хроматографически, по ГОСТ 30418-96 «Метод определения жирнокислотного состава».
2. Метод определения вязкости и плотности – по методикам Государственной фармакопеи Украины.
3. Одновременное определение токоферола и каротиноидов проводилось спектрофотометрически, по ГОСТ Р 54058-2010 «Продукты пищевые функциональные. Метод определения каротиноидов».

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Триглицериды составляют основную массу липидов масличных плодов и семян. Они являются сложными эфирами глицерина и жирных кислот. На первом этапе наших исследований мы анализировали спектр жирных кислот в изучаемых маслах. В качестве масла сравнения использовали кунжутное масло, которое наиболее широко применяется в медицине и фармации [6]. Его состав и свойства изучены достаточно хорошо. Полученные результаты представлены в таблице 1.

Из приведенных результатов видно, что в состав исследуемых масел входят карбоновые кислоты с длиной углеродной цепи от C13 до C20 как с четным, так и нечетным числом атомов углерода. Полученные результаты согласуются с данными о химическом составе данных масел [7,8]. Количественно исследуемые масла тмина и рукколы содержат в 2-3 раза больше насыщенных жирных кислот, чем мас-

ло кунжута (таблица 1). Данный факт связан с высоким содержанием пальмитиновой кислоты в исследуемых маслах. Что касается ненасыщенных жирных кислот, то их количество значительно выше в масле кунжута. Однако следует отметить, что среди исследуемых масел рукколы и черного тмина наиболее высокое содержание мононенасыщенных кислот отмечается в масле черного тмина (Эфиопия) за счет олеиновой кислоты, а полиненасыщенных – в составе масла черного тмина (Египет) за счет линолевой кислоты.

Линолевая кислота относится к незаменимым жирным кислотам, необходимым для нормальной жизнедеятельности организма человека. Она принадлежит к классу омега-6-ненасыщенных жирных кислот, и организм человека способен синтезировать из неё арахидоновую кислоту. Олеиновая кислота относится к омега-9-ненасыщенным жирным кислотам, которые снижают уровень холестерина, поддерживают уровень глюкозы в крови у лиц, страдающих диабетом, укрепляют иммунную систему.

Таблица 1 – Жирнокислотный состав растительных масел

Жирная кислота, мг/100 г	Масло черного тмина (произведено в Эфиопии)	Масло черного тмина (произведено в Египте)	Масло рукколы	Кунжутное масло
Насыщенные				
Тридекановая C13:0	0,1	-	0,1	-
Миристиновая C14:0	0,1	0,9	0,1	-
Пентадекановая C15:0	0,1	0,1	0,1	-
Пальмитиновая C16:0	15	18	16	5,6
Гептадекановая C17:0	-	0,1	0,2	-
Стеариновая C18:0	2,1	3,8	0,9	3,6
Арахидиновая C20:0	1,7	1,2	0,94	-
Сумма насыщенных ЖК	19,1	24,1	18,34	9,2
Ненасыщенные				
Мононенасыщенные				
Пальмитолеиновая C16:1	0,3	0,03	1,2	-
Гептадеценная C17:1	-	0,1	0,09	-
Олеиновая C18:1	17	22	28	35,2
Сумма мононенасыщенных ЖК	17,3	22,13	29,29	35,2
Полиненасыщенные				
Линолевая C18:2	58	49	32	48,1
Линоленовая C18:3	0,2	0,7	9,8	22
Эйкозатриеновая C20:3	1,5	2,1	6,5	-
Сумма полиненасыщенных ЖК	59,7	51,8	48,3	70,1
Сумма ненасыщенных ЖК	77,0	73,93	77,59	105,3

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о том, что наибольший интерес среди изучаемых масел представляют масла, полученные из семян тмина черного, и требуют более детального изучения.

Следующим этапом нашей работы было изучение содержания основных жирорастворимых витаминов

(А, Е) в маслах рукколы и черного тмина (таблица 2). Содержание токоферола и каротиноидов в растительном масле является важным показателем биологической активности масел [9]. Наиболее высокое содержание витамина Е отмечено в масле сравнения – кунжутном масле, тогда как в исследуемых маслах данный показатель значительно ниже. При этом среди исследуемых масел самое высокое содержание витамина Е в масле рукколы (таблица 2). Витамин А встречается в растительных маслах в виде провитаминов. Наибольшее содержание данных соединений наблюдается в масле черного тмина (Эфиопия), более чем в 3 раза превышающее масло сравнения (таблица 2).

Таблица 2 – Содержание витаминов в растительных маслах

Показатель	Масла			
	Масло черного тмина (производства Эфиопии)	Масло черного тмина (производства Египта)	Масло рукколы	Кунжутное масло
Токоферол, мг, %	0,43	0,40	0,55	0,68
Каротиноиды, МЕ	2373	1500	1214	650

Принимая во внимание полученные данные, наиболее перспективными для дальнейшего исследования физических свойств нам представляются масла, полученные из семян тмина черного. Полученные данные представлены в таблице 3. Физические свойства растительных масел определяются, главным образом, составом и содержанием жирных кислот, образующих триглицериды.

Обнаруженная плотность исследуемых масел находится в пределах нормы, поскольку плотность подавляющего числа жиров находится в пределах 0,910-0,945. Лишь у немногих масел (например, касторового масла) плотность выше – до 0,970 (при 20° С).

Важной характеристикой масла является его вязкость. Установлена прямая корреляция между вязкостью масел и вязкостью эмульсий: чем выше вязкость масла, тем выше вязкость эмульсии. У двух исследованных масел тмина вязкость практически не отличается (таблица 3). При повышении температуры вязкость масел существенно снижается.

Суммарное содержание свободных жирных кислот (в процентах по массе) в растительных маслах определяет их кислотность и характеризуется кислотным числом. Кислотное число липидов в пищевых продуктах является мерой их гидролиза, поскольку количество свободных кислот в природных жирах, как правило, незначительно.

Таблица 3 – Физико-химические свойства растительных масел

Масло	Плотность	Вязкость			Кислотное число	Число омыления	Эфирное число	% воды
		20 °С	40 °С	60 °С				
Масло черного тмина (Эфиопия)	0,9225	46,42	35,90	27,39	18	39	21	0,24
Масло черного тмина (Египет)	0,914	48,88	37,03	26,18	14	62	48	0,16-0,18

ВЫВОДЫ

Методом хроматографии изучен жирнокислотный состав масел черного тмина, рукколы и кунжута. Среди идентифицированных жирных кислот масла тмина и рукколы количественно содержат в 2-3 раза больше насыщенных жирных кислот, чем масло кунжута, а в масле кунжута ненасыщенных жирных кислот значительно выше. Также проведено сравнительное изучение физико-химических свойств масел рукколы, черного тмина и кунжута по показателям: содержание токоферолов и каротиноидов, вязкость, плотность, кислотное число, эфирное число и число омыления. Полученные данные могут быть использованы при разработке новых фитосредств на основе изученных жирных масел.

ТҮЙІНДЕМЕ

Абделькбир ЛАХЛИФИ, Е.В. ГЛАДУХ,
өнеркәсіптік фармацевция кафедрасының аспиранты;
фармация ғылымдарының докторы,
профессор, өнеркәсіптік фармацевция
кафедрасының меңгерушісі,
Ұлттық фармацевтикалық
университет, Харьков қ., Украина

ШЫҒЫС МЕДИЦИНАСЫНДА ҚОЛДАНЫЛАТЫН ӨСІМДІК МАЙЛАРЫНЫҢ МАЙЛЫ- ҚЫШҚЫЛДЫ ҚҰРАМЫН ЖӘНЕ ФИЗИКАЛЫҚ-ХИМИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІН ЗЕРТТЕУ

Бұл мақалада руколла, қара зерге, күнжіт майларының келесі физикалық-химиялық көрсеркіштері: токоферол мен каротиноидтардың құрамы, тұтқырлығы, тығыздығы, эфир саны, сабындану саны зерттелген. Майлы қышқылдардың 13 түрі анықталып, газды хроматография әдісімен өсімдік майларының майлы-қышқылды құрамы зерттелді. Зерттеу нәтижесінде идентификацияланған майлардың арасында қанықпаған қышқылдардың үлесімі артық екендігі анықталды.

Түйін сөздер: өсімдік майлары, физикалық-химиялық көрсеркіштер, майлы-қышқылды құрам.

SUMMARY

Abdelkbir LAKHLIFI, I.V. GLADUKH,
graduate student of Industrial Pharmacy;
Doctor of Pharmacy, Professor, Head of
the Chair of Industrial Pharmacy, National
Pharmaceutical University, Kharkov, Ukraine

STUDY OF FATTY ACID COMPOSITION AND PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES OF EASTERN MEDICINE PLANT OILS

Comparative study of the physico-chemical properties of arugula oil, black cumin seeds and sesame seeds oils

were conducted. The following parameters were determined: tocopherols and carotenoids level, viscosity, density, acidity, volatile and saponification number. We studied the fatty acid composition of plant oils by gas chromatography. 13 fatty acids were detected. Unsaturated acids predominated among them.

Keywords: plant oils, physico-chemical properties, fatty acid composition. ■

Литература:

1. О'Брайен Ричард. Жиры и масла. Производство, состав и свойства, применение. Пер. с англ. 2-го изд. Широкова В.Д., Бабейкиной Д.А., Селивановой Н.С., Магды Н.В. – Сб.: Профессия, 2007. – 752 с.
2. Ahmad A., Husain A., Mujeeb M. et al. A review on therapeutic potential of *Nigella sativa*: A miracle herb // *Asian Pac J Trop Biomed.* – 2013. – Vol. 3, Issue 5. – P. 337-352.
3. Али-хаджи ибн Умар. Лечение черным тмином, луком, верблюжьим сеном, чесноком, перечной мятой, финиками и водой Замзама / пер. с араб. – СПб.: Издательство Диля, 2008. – 112 с.
4. El-Missiry M.A., El Gindy A.M. Amelioration of alloxan induced diabetes mellitus and oxidative stress in rats by oil of *Eruca sativa* seeds // *Ann Nutr Metab.* – 2000. – Vol. 44, Issue 3. – P. 97-100.
5. Khoobchandani M, Ganesh N, Gabbanini S. et al. Phytochemical potential of *Eruca sativa* for inhibition of melanoma tumor growth // *Fitoterapia.* – 2011. – Vol. 82, Issue 4. – P. 647-653.
6. Abou-Gharbia H.A., Shahidi F., Shehata A. Adel Y., Youssef M.M. Effects of processing on oxidative stability of sesame oil extracted from intact and dehulled seeds // *Journal of the American Oil Chemists Society.* – 1997. – Vol. 74, №3 – P. 215-221.
7. Mehta B.K, Verma M., Gupta M.J. Novel lipid constituents identified in seeds of *Nigella sativa* (Linn) // *J. Braz. Chem. Soc.* – 2008. – Vol. 19, №3. P. 458-462.
8. Al-Okbi S.Y., Mohamed D.A., Hamed T.E. et al. Prevention of renal dysfunction by nutraceuticals prepared from oil rich plant foods // *Asian Pac J Trop Biomed.* – 2014 – Vol. 4, Issue 8. P. 618-627.
9. Кислухина О.В. Витаминные комплексы из растительного сырья. – М.: Делипринт, 2004. – 308 с.

НОВОСТИ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ

В Алматы группа ученых создала препарат «Ювелакс», замедляющий процессы старения

Это единственный научно обоснованный и задокументированный препарат в республике. Об уникальной разработке рассказала одна из членов группы, директор департамента науки, международных отношений и подготовки профессиональных медицинских кадров Казахстано-Российского медицинского университета Министерства науки и образования РК, профессор Алма МАНШАРИПОВА. Масляный бальзам «Ювелакс» используется в качестве антиоксидантного средства, получен из растительного сырья – крапивы, тыквы, зародышей пшеницы, облепихи и пальмы. Препарат восстанавливает баланс свободнорадикальных реакций, уменьшает повреждение клеток и тканей, улучшает регенерацию, нормализует эндотелиальную дисфункцию и липидный обмен организма.

По словам А. Маншариповой, проект стартовал в 2009 году. Препарат разработан группой ученых под руководством ректора Казахского Национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова, академика Айкана АКАНОВА. «Перед нами стояла задача изучить, как живет население старшего возраста. Что мы можем им предложить как ученые, какие предложить препараты, которые были бы более экономичными и действенными. Мы хотели разработать что-то свое, что принесло бы пользу казахстанцам. У нас это получилось. Мы разработали «Ювелакс», который, нужно отметить, позиционируется как биологически активная добавка. Он не применяется как лекарственный препарат», – подчеркнула профессор. А. Маншарипова отметила, что в прошлом году было продано порядка 1 500 флаконов бальзама. «Мы только заходим на производство. Для нас это достаточно большой объем, раньше мы занимались только научными клиническими исследованиями. В этом году мы хотим снизить цену на «Ювелакс» (сегодня он стоит 700-800 тенге)», – поделилась планами разработчик.

«С самого начала это было государственно-частное партнерство. Производство препарата требовало немалых вложений. Несмотря на то, что это не лекарство, наш бальзам прошел все фазы экспертизы как лекарственный препарат. Все разрешительные документы имеются. Министерством здравоохранения и социального развития РК и Казпотребсоюзом разрешено его производить и продавать в пределах Таможенного союза», – заключила А. Маншарипова.

inform.kz

С.Ш. ИСЕНОВА, З.А. ДАТХАЕВА, Н.М. САГАНДЫКОВА, А.Т. БАЙЗУЛЛИНА, С.С. САИДОВА, А.А. ДЛИМОВА, А.А. ЖАКЕБАЕВА, М.С. МАСАНЧИ, О.А. ОВЧИННИКОВА, Н.С. АСЛАНОВ, Ж.Н. НАРИМАНОВА, И.Т. АБДРАИМ,
доктор медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии №2; кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии №2; ассистент кафедры акушерства и гинекологии №2; врачи-интерны, Казахский национальный университет им. С.Д. Асфендиярова

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ ВАГИНАЛЬНОГО КАНДИДОЗА ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ

(ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР)

Вагинальный кандидоз – заболевание слизистой влагалища, обусловленное грибковой инфекцией и нередко распространяющееся на слизистую наружных половых органов. Беременные и роженицы с вагинальным кандидозом могут быть источником как внутриутробного, так и постнатального инфицирования новорожденных.



АННОТАЦИЯ

В статье рассматриваются вопросы этиологии, патогенеза, распространенности, диагностики и особенности терапии вагинального кандидоза при беременности. Представлены убедительные данные о высокой частоте осложнений вне и во время беременности у женщин, страдающих вагинальным кандидозом.

Ключевые слова: кандидоз, вульвовагинит, эпидемиология, патогенез, иммунитет.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Вагинальный кандидоз имеет важное значение в акушерской практике, так как часто сочетается с другими нарушениями микроценоза влагалища и ассоциируется с угрозой прерывания беременности, самопроизвольными выкидышами, преждевременными родами, хориоамнионитом, несвоевременным излитием

околоплодных вод, рождением детей с малой массой тела, хронической гипоксией и/или признаками внутриутробной инфекции, возникновением раневой инфекции родовых путей, эндометритом в послеродовом периоде. [1,2,3]

Имеются данные, что 75% женщин в течение жизни имеют хотя бы один, а 40-45% – два и более эпизодов кандидоза. Кандидозоносительство наблюдается у 3-5% обследованных беременных и не беременных женщин [4]. Приблизительно у 15% не беременных и у 30% беременных женщин выделяют культуры *Candida* из образцов отделяемого влагалища [4]. В США ежегодно регистрируется 13 млн случаев кандидоза. При беременности вагинальный кандидоз обнаруживают у 15-37% женщин, причем в первом триместре вагинальный кандидоз встречается в 2 раза чаще (24-37%), чем во втором и третьем триместрах (9-18%) [5].

« Возбудителей кандидоза – дрожжеподобных грибов рода *Candida* – насчитывается более 180 видов, относящихся к условно-патогенным микроорганизмам. Грибы рода *Candida* являются бластоспорами, размножающимися путем почкования, аэробами. Помимо *C. albicans*, для человека патогенны *C. tropicalis*, *C. pseudotropicalis*, *C. crusei*, *C. parapsilosis*. Наибольшее значение в возникновении заболевания имеет *C. albicans*, являясь возбудителем кандидоза в 85-90%. При обследовании женщин группы риска по развитию заболеваний, передающихся половым путем, выделяли чаще всего штаммы *C. albicans* (90%), *C. tropicalis* (7,5%), *C. glabrata* (2,5%). В последние годы отмечается тенденция увеличения частоты инфекций, вызванных другими (не *albicans*) видами *Candida* [5].

ЭТИОЛОГИЯ И ПАТОГЕНЕЗ

В мицелиальной фазе *C. albicans* пенетрируют ороговевшие эпителиоциты [4]. *C. albicans* проникает и выживает в глубоких слоях цервикального и вагинального эпителия. Псевдомицелий проникает вглубь (до 4-6 слоев эпителия), расстояние между ним и подслизистой местами не превышает толщины 5-6 уплотненных эпителиоцитов. Проникновение внутрь клеток, наряду с целостностью маннопротеиновой оболочки, позволяет грибам противостоять факторам защиты макроорганизма [6]. Таким образом, начальные стадии процесса (адгезия, прорастание, рост, характер инвазии, колонизация) соответствуют стадии инфекции при вагинальном кандидозе.

При нарушении целостности амниотической оболочки у беременных с вагинальным кандидозом заражение плода происходит путем аспирации и заглатывания инфицированных околоплодных вод, а также за счет контакта грибов с кожей и слизистыми оболочками плода через гематохориальные пространства из крови матери, спиралевидные артерии плаценты или сосуды эндометрия. Однако трансплацентарный путь инфицирования встречается довольно редко. Основным путем заражения новорожденного является постнатальное инфицирование. В большинстве случаев развитие кандидоза у новорожденных происходит в результате эндогенной активации грибов после внутриутробного заражения.

Наибольший интерес в патогенезе вызывают факторы, снижающие сопротивляемость макроорганизма. В большинстве случаев вагинального кандидоза, в том числе при его хроническом рецидивирующем течении, не удается выявить какое-либо состояние, однозначно предрасполагающее к инфекции. В связи с этим считается, что в патогенезе принимают участие многие факторы, находящиеся в сложном взаимодействии. К ним традиционно относят дисбаланс микрофлоры влагалища, влияние половых гормонов и иммунодефицит [4].

Основным компонентом вагинальной микрофлоры являются лактобациллы разных видов, их содержание в норме составляет 107-109 КОЕ/мл. Лактобацил-

лы вырабатывают молочную среду (норма pH < 4,5), а также ряд микробицидных факторов и перекись водорода, подавляя рост многих условно-патогенных микроорганизмов. Отмечено также подавление герминации и роста *C. albicans* в присутствии лактобацилл [1].

Наиболее часто упоминавшимися механизмами действия гормонов были повышение содержания гликогена в эпителиоцитах и сдвиги pH [3,4,5]. Кроме того, допускалось прямое стимулирующее действие эстрогенов на рост грибов [7]. Несомненно, большая насыщенность эпителия легкодоступными источниками энергии наряду с повышением pH в определенной степени способствуют кандидозной колонизации. Прямое влияние гормонов на рост вагинальной флоры также окончательно не доказано. В эксперименте доказано, что эстрогены способствуют кандидозной колонизации влагалища и увеличению количества и состава вагинальной микрофлоры [6].

Значительный интерес представляет взаимодействие половых гормонов и механизмов иммунологической защиты при кандидозе. Во время беременности и при приеме гормональных контрацептивов снижаются функции лимфоцитов [1]. Эстрогены подавляют функции NK клеток и нейтрофилов. Прогестерон, действуя на моноциты, угнетает бласттрансформацию лимфоцитов на антигены *Candida* [7].

КЛИНИКА

В настоящее время различают три клинические формы генитального кандидоза:

- кандидоносительство;
- острый урогенитальный кандидоз;
- хронический (рецидивирующий) урогенитальный кандидоз. [8]

Для кандидоносительства, как правило, характерно отсутствие жалоб больных и выраженной клинической картины заболевания. При микробиологическом исследовании обнаруживаются в небольшом количестве почкующиеся формы дрожжеподобных грибов при отсутствии в большинстве случаев псевдомицелия. Следует учитывать, что кандидоносительство в определенных условиях может переходить в клинически выраженную форму. Кроме того, нельзя исключить возможность передачи дрожжеподобных грибов от матери к плоду, возможность инфицирования полового партнера, диссеминацию кандидозной инфекции из влагалища в другие органы [5,6,9].

Острая форма вагинального кандидоза (ВК) характеризуется ярко выраженной воспалительной картиной: гиперемией, отеком, высыпаниями в виде везикул на коже и слизистых оболочках вульвы и влагалища. Длительность заболевания острой формой кандидоза не превышает 2 месяцев.

Хроническая форма ВК характеризуется длительностью заболевания более 2 месяцев, при этом на коже и слизистых оболочках вульвы и влагалища преобладают вторичные элементы в виде инфильтрации, лихенизации, атрофичности тканей [10].

ВК характеризуют следующие клинические симптомы:

- обильные или умеренные творожистые выделения из влагалища;
- зуд, жжение, раздражение в области наружных половых органов;
- усиление зуда во время сна или после водных процедур и полового акта;
- неприятный запах, усиливающийся после половых контактов.

Существенными признаками урогенитального кандидоза являются многоочаговость поражения мочеполовых органов грибами (иногда с вовлечением в патологический процесс и внутренних половых органов), а также упорное, хроническое и рецидивирующее течение, резистентное к проводимой терапии. Это можно объяснить глубоким проникновением гриба в клетки многослойного эпителия и образованием фагосом, в которых морфологически неизменные кандиды могут длительное время существовать и даже размножаться, будучи защищенными от действия лекарственных веществ. В ряде случаев, при сочетании определенных факторов риска, в патологический процесс вовлекаются различные органы, наступает генерализация кандидозного процесса.

Генерализованный кандидоз отличается торпидностью течения. При этом нередко отмечаются выраженная лихорадка, реакция со стороны центральной нервной системы, дисфункция желудочно-кишечного тракта, изменения состава периферической крови, гомеостаза, появляются метастатические очаги в органах, из которых выделяется культура грибов рода *Candida* [11,12,13,14,15].

Важно отметить, что в последнее время возроста заболеваемость кандидозом среди новорожденных. Постнатальное инфицирование до настоящего времени остается основным путем передачи инфекции. Развитие кандидоза у новорожденных происходит в результате эндогенной активации грибов рода *Candida* после внутриутробного заражения или в результате госпитального заражения [16].

Л.Г. СТОЛЯРОВА выделяет следующие группы риска по возникновению кандидоза:

- пациенты с патологией крови, в частности, железодефицитной анемией, диабетом, тяжелыми гнойно-воспалительными процессами и другой патологией;
- пациенты, получающие длительную терапию антибиотиками, иммунодепрессантами, гормонами;
- лица, подвергающиеся облучению;
- женщины, длительно использующие гормональные контрацептивы;
- дети с первичным иммунодефицитом и/или отцов, страдающих хроническим генерализованным гранулематозным кандидозом;
- работники заводов по переработке фруктов, овощей, производству антибиотиков, белково-витаминных концентратов и других биологически активных веществ [7,17].

ДИАГНОСТИКА

Диагностика ВК в настоящее время не представляет больших трудностей. Ведущая роль при постановке диагноза ВК наряду с клиническими признаками принадлежит микробиологическим методам исследования, диагностическая точность которых достигает 95% [18,19,20].

Простым методом определения формы ВК является микроскопия вагинального мазка, окрашенного по Граму. Микроскопическое исследование является наиболее доступным методом диагностики ВК, легко выполнимым в амбулаторно-поликлинических условиях. Исследование проводят в нативных и окрашенных препаратах [21].

Культуральное исследование позволяет определить родовую и видовую принадлежность грибов, их чувствительность к антифунгальным препаратам и сопутствующую бактериальную флору.

В последние годы в клинической практике с большим успехом применяют методы экспресс-диагностики, которые позволяют при помощи готовых тест-систем с благоприятными для роста грибов средами в минимально короткое время с высокой точностью выявить наличие гриба в патологическом материале. Использование экспресс-диагностик является весьма перспективным, оно не требует больших затрат времени. Проведение таких анализов не сложно, но требует определенных материальных расходов [6].

Своевременная диагностика ВК не всегда возможна, так как клинические проявления данного заболевания весьма многообразны, нередко носят неспецифический характер [22,23].

ТЕРАПИЯ

Обнаружение *Candida* лабораторными методами при отсутствии клинических симптомов не является показанием для лечения. Лечение показано только при клинических проявлениях кандидозной инфекции. Обследование и лечение полового партнера рекомендуется при наличии у последнего признаков кандидозного баланопостита [24].

Одновременное обследование и лечение половых партнеров является непременным условием эффективного лечения кандидоза. Лечение хронического рецидивирующего влагалищного кандидоза должно быть индивидуальным, проводиться с учетом длительности заболевания, его клинических проявлений, сопутствующей инфекции и соматической патологии. Вне беременности обязательны цикличность лечения (в соответствии с фазами менструального цикла), сочетание патогенетической терапии в I фазе менструального цикла (воздействие на фоновый воспалительный процесс гениталий) и этиотропной – во II фазе [25,26,27].

При выявлении кандидоза необходимо назначение антимикотических препаратов системного и местного действия.

« Одним из основных условий на период лечения является (если это возможно) отмена кортикостероидов, цитостатиков, гормональных эстроген-гестагенных препаратов, антибиотиков, отказ от вредных привычек [28].

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОТИВОГРИБКОВЫХ ПРЕПАРАТОВ

Антибиотики:

- полиеновые антибиотики – амфотерицин В (фунгизон), амбизом (нистатин, леворин, натамицин);

- гризеофульвин (фульцин);

Препараты группы азолов:

производные имидазола:

- кетоконазол (низорал, ороназол, клотримазол, канизон, фунгинал);

- миконазол (докторин, эконазол, изоконазол, бифоназол, тиоконазол, терканозол);

- тенонитрозол;

- гинофорт.

Производные триазола – флуконазол (дифлюкан, медофлюкон), итраконазол (орунгал).

Пиримидиновые производные – флуцитозин (анкотил, 5-фторцитозин).

Аллиламины – тербинафин (ламизил), нафтифин (экзодерил).

Морфолины – аморолфин (лоцерил) [29].

АНТИМИКОТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ СИСТЕМНОГО ДЕЙСТВИЯ

Нистатин малотоксичен и хорошо переносится больными. Однако он почти не всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому при лечении влагалищного кандидоза необходимо использовать сочетанное применение препаратов: пероральное – в дозе 3 млн ЕД в сутки и местное применение нистатина в виде вагинальных свечей по 100 000 ЕД на ночь в течение 7-14 дней.

Опыт применения леворина показывает, что во многих случаях лечение этим препаратом более эффективно, чем лечение нистатином. Однако препарат является токсичным, обладает тератогенными свойствами, противопоказан при заболеваниях печени, ЖКТ, беременности. Препарат назначают в дозе 500 000 ЕД 3-4 раза в сутки после еды в течение 10-14 дней.

Пимафуцин содержит в качестве активной субстанции натамицин. Разрешен к применению во всех триместрах беременности. Пимафуцин выпускается в различных лекарственных формах: в виде таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой (100 мг, №20), вагинальных суппозиторий (100 мг, №3 или №6), крема (20 мг/1 г препарата). 1 вагинальный суппозиторий (100 мг) – 1 раз на ночь в течение 6 дней.

Кетоконазол – высокоэффективный препарат из группы имидазолов. Препарат хорошо всасывается из ЖКТ, создавая относительно высокие концентрации в крови и большинстве органов и тканей. Препараты принимают во время еды по 200 мг, но не более 400 мг в сутки в течение 5 дней. Противопоказания к назначению: нарушение функции печени, почек, беременность, лактация [30].

Флуконазол является одним из наиболее эффективных и безопасных противогрибковых препаратов ввиду его метаболической стабильности, быстрого всасывания за счет хорошей растворимости и минимального влияния на ферментные процессы в печени. Биодоступность флуконазола высока – до 94%. Назначается в дозе 150 мг однократно и перорально. Препарат следует использовать при беременности только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Флуконазол является одним из наиболее эффективных и безопасных противогрибковых препаратов ввиду его метаболической стабильности, быстрого всасывания за счет хорошей растворимости и минимального влияния на ферментные процессы в печени. Биодоступность флуконазола высока – до 94%. Назначается в дозе 150 мг однократно и перорально. Препарат следует использовать при беременности только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

АНТИМИКОТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ МЕСТНОГО ДЕЙСТВИЯ

Во время беременности для лечения наиболее подходящими являются препараты местного действия (во влагалище):

- Clotrimazole – 200 мг, таблетки, 6 дней;

- Isoconazole – по 600 мг 1-3 дня;

- Econazole – по 50 мг 14 дней, по 150 мг 3 дня;

- Fenticonazolum (ломексин) – по 200 мг 3 дня, по 600 мг однократно.

Клотримазол – вагинальные таблетки по 200 мг 1 раз на ночь в течение 6 дней, вагинальные таблетки – по 500 мг 1 раз на ночь в течение 3 дней. Противопоказанием является первый триместр беременности. При беременности вагинальные таблетки вводятся без аппликатора.

Изоконазол, содержащий в своем составе изоконазола нитрат, выпускается в виде влагалищных шариков. Курс лечения – 3-6 дней. Препарат активен в отношении дрожжеподобных грибов, а также грамположительных микроорганизмов, в том числе стафилококков, микрококков, стрептококков, то есть препарат может быть использован при инфекциях влагалища грибкового и смешанного генеза.

Эконазол, содержащий в своем составе эконазола нитрат, в виде вагинальных свечей по 0,05 г по 15 штук в упаковке и по 0,15 г – 3 свечи в упаковке. Применяется в течение 3-15 дней интравагинально. Побочных явлений не выявлено. Лекарственный препарат следует использовать при беременности только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Фентиконазол (ломексин), содержащий в своем составе фентиконазола нитрат, оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие на грибы рода Candida. Назначается при беременности с осторожностью. Вагинальные капсулы применяют по 200 мг в течение 3 дней, по 600 мг однократно, при необходимости повторяют через 3 дня.

Гинофорт является производным имидазола и оказывает фунгицидное действие по отношению к грибам Candida, Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton. Гинофорт особенно эффективен при инфекциях, вызван-

ных грибами *Candida*. Он воздействует на клеточную мембрану грибковой клетки, снижает осмотическую устойчивость клеток грибов и их жизнеспособность. Установлено, что после введения 1 дозы препарата крем обнаруживается на слизистой влагалища в течение 4 дней и более. После введения во влагалище абсорбируется около 1,7% введенной дозы. Уникальные биоадгезивные свойства Гинофорта позволяют быстро купировать симптом заболевания, использовать лекарственное средство в любое время суток, предотвратить его вытекание, без следов на одежде.

После применения препарата не следует проводить спринцеваний и орошений слизистой оболочки влагалища в течение 3 дней. В противном случае эффективность препарата снижается.

Гинофорт не обладает тератогенным и мутагенным действием, а также не влияет на способность к зачатию. В период беременности Гинофорт (крем вагинальный) может быть назначен только по решению врача, который тщательно взвесит возможную пользу и потенциальные риски.

Таким образом, обязательным условием лечения является проведение комплексной терапии вагинального кандидоза, включающее в себя лечение экстрагенитальной и гинекологической патологии, лечение супружеской пары, витаминотерапию, иммуностимулирующую терапию, назначение антимикотических препаратов системного и местного действия. После завершения курса терапии – применение эубиотиков с целью восстановления нормального биоценоза влагалища [30].

ТҮЙІНДЕМЕ

**С.Ш. ИСЕНОВА, З.А. ДАТХАЕВА,
Н.М. САГАНДЫКОВА, А.Т. БАЙЗУЛЛИНА,
С.С. САИДОВА, А.А. ДЛИМОВА,
А.А. ЖАКЕБАЕВА, М.С. МАСАНЧИ,
О.А. ОВЧИННИКОВА, Н.С. АСЛАНОВ,
Ж.Н. НАРИМАНОВА, И.Т. АБДРАИМ,**

*медицина ғылымдарының докторы, №2 акушерлік және гинекологиялық кафедрасының доценті;
медицина ғылымдарының кандидаты, №2 акушерлік және гинекологиялық кафедрасының доценті; №2 акушерлік және гинекологиялық кафедрасының*

Литература:

1. Анкирская А.С., Муравьева В.В., Фурсова С.А., Миронова Т.Г. Некоторые аспекты лечения урогенитального кандидоза // Вест. Росс. ассоц. акуш.-гинекол. – 2000. – №1. – С.106-109
2. Прилепская В.Н., Байрамова Г.П. Вагинальный кандидоз: этиология, клиника, диагностика, принципы терапии. Концепция и здоровье, 2002, №1, С. 3-8.
3. Сильвия К. Роузвиза. Гинекология. – Москва, 2004 г. – С. 519
4. Кунгуров Н.В., Герасимова Н.М., Вишневская И.Ф. Актуальные проблемы лечения урогенитального кандидоза // Акушерство и гинекология. – 2005. – №4. – С. 50-53.
5. Ломексин. Инструкция по медицинскому применению.
6. Безнощенко Г.Б. Вагинальный кандидоз: патогенез, клиника, современные принципы терапии // Методические рекомендации. – Омск. – 2005. – С. 28.
7. Алимova Н.Г. Оптимизация лечения острого кандидозного вульвовагинита у женщин репродуктивного возраста // Автореф. дисс. канд. мед. наук. – Москва. – 2009. – 105 с.
8. Мальцева Л.И., Гафарова Е.А., Гилязова Э.Э. Особенности заболеваний шейки матки, влагалища и вульвы у женщин в постменопаузе и возможности терапии. Акушерство, гинекология и репродукция. 2008; 4: 12-15.

көмекшісі; интерн-дәрігерлер, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық университеті

ЖҮКТІЛІК КЕЗІНДЕ ҚЫНАПТАҒЫ ЗЕҢ АУРУЫНЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ МАҢЫЗДЫЛЫҒЫ

(әдеби шолу)

Мақалада жүктілік кезінде қынаптағы зең ауруларының этиологиясы, патогенезі, таралғандығы, диагностикасы мен емдеу ерекшеліктері сияқты мәселелер қарастырылады. Қынаптағы зең ауруымен ауыратын әйелдердің жүктілік және басқа кездеріндегі жоғары жиілікті асқынуына байланысты сенімді мәліметтер ұсынылды.

Түйін сөздер: кандидоз, вульвовагинит, эпидемиология, дерттену үдерісі, иммунитет.

SUMMARY

**S.Sh. ISENOVA, Z.A. DATHAEVA, N.M. SAGANDYKOVA,
A.T. BAYZULLINA, S.S. SAIDOVA, A.A. DLIMOVA,
A.A. ZHAKHBAEVA, M.S. MASANCHI,
O.A. OVCHINNIKOVA, N.S. ASLANOV,
Zh.N. NARIMANOVA, I.T. ABDRAIM,**

Doctor of Medical Sciences, Associate Professor of Department of Obstetrics and Gynaecology №2; Candidate of Medical Science, Associate Professor of Department of Obstetrics and Gynaecology №2; assistant of Department of Obstetrics and Gynaecology №2; doctors interns, Kazakh National University named after S.D. Asfendiyarov

CLINICAL SIGNIFICANCE IN PREGNANCY VAGINAL CANDIDIASIS

(literature review)

The article discusses the etiology, pathogenesis, prevalence, diagnosis, and treatment characteristics of vaginal candidiasis in pregnancy. Presented convincing evidence of a high rate of complications is during pregnancy in women with vaginal candidiasis.

Key words: candidiasis, vulvovaginitis, epidemiology, pathogenesis, immunity. ■

9. Мартышкина Е.Ю. Неконтрацептивные эффекты гормональной контрацепции. Взгляд российских и зарубежных экспертов. Акушерство, гинекология и репродукция. 2011; 3: 52-54
10. Пересада О.А., Кирдик В.Э., Ладутько Л.С., Гринев Л.В. БелМАПО, 5-я ГКБ, г. Минск. Опубликовано: «Медицинская панорама», №8, сентябрь 2004.
11. Шешукова Н.А., Макаров И.О., Овсянникова Т.В. Гиперпластические процессы эндометрия: особенности пролиферативной активности при сочетании с хроническим эндометритом. – Акушерство, гинекология и репродукция. 2011; 3: 10-15.
12. Сергеев А.Ю., Иванов О.Л., Караулов А.В., Маликов В.Е., Сергеев Ю.В., Жарикова Н.Е. Вагинальный кандидоз: этиология, эпидемиология, патогенез – Московская медицинская академия, Медицинский центр Управления делами Президента РФ, Институт аллергологии и клинической иммунологии. – Москва. – 2000. – 107 с.
13. Е.С. Дюжакова, С.Э. Османов. Энциклопедия клинической дерматовенерологии, 2009 г.
14. Байрамова Г.Р. Кандидозная инфекция. Полиеновые антибиотики в лечении вагинального кандидоза // Гинекология. 2001. – т. 3. – №6. – С. 212-214.
15. Избранные вопросы перинатологии. / Под редакцией Р.И. Надишаускене, 2012 г.
16. Biggs W.S., Williams R.M. Common gynecologic infections. Prim Care. 2009 Mar;36(1):33-51.
17. Habib T.P. Superficial fungal infections. In: Habib T.P., ed. Clinical Dermatology. 5th ed. St. Louis, Mo: Mosby Elsevier; 2009: chap 13.
18. Eckert L.O., Lentz G.M. Infections of the lower genital tract. In: Lentz G.M., Lobo R.A., Gershenson D.M., Katz V.L., eds. Comprehensive Gynecology. 6th ed. Philadelphia, Pa: Mosby Elsevier; 2012: chap 23.
19. Merritt D.F. Vulvovaginitis. In: Kliegman R.M., Behrman R.E., Jenson H.B., Stanton B.F., eds. Nelson Textbook of Pediatrics. 19th ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier; 2011: chap 543.
20. Гейро О.А. Клинико-лабораторная характеристика генитального кандидоза у беременных женщин // Автореф. дисс. канд. биол. наук. – Санкт-Петербург. 2007. – 23 с.
21. Машуров М.Г. Вульвовагинальный кандидоз в Пермском крае // Автореф. дисс. канд. мед. наук. – Пермь. – 2007. – 20 с.
22. Савичева А.М. Диагностика и лечение урогенитального кандидоза // Трудный пациент. – 2006. – №9. – Т.4. – С. 28-32.
23. Савичева А.М., Башмакова М.А. Генитальные микоплазмы и вызываемая ими патология // Лечащий врач – ДВГМУ – 2008. – 6 с.
24. Веселов А.В. Микробиологические и фармакоэпидемиологические подходы к оптимизации терапии кандидоза // Автореф. дисс. канд. мед. наук. – Смоленск. – 2005. – 19 с.
25. Низаева А.Р. Комплексная терапия хронического вульвовагинального кандидоза с применением иммунокоррекции // Автореф. дисс. канд. мед. наук. – Уфа – 2007. – 22 с.
26. Мальбахова Е.Т. Клиническое течение и особенности местного иммунитета при вульвовагинальном кандидозе у беременных // Автореф. дисс. канд. мед. наук. – Москва. – 2009. – 25 с.
27. Чурина А.В. Оптимизация местного лечения острого кандидозного вульвовагинита у женщин репродуктивного возраста в условиях крайнего Севера // Автореф. дисс. канд. мед. наук. – Волгоград – 2010. – 22 с.
28. Ильина О.В. Иммунопатогенетическая и клиническая характеристика эффективности топической иммунокоррекции в комплексном лечении кандидозных вульвовагинитов // Автореф. дисс. канд. мед. наук. – Курск – 2010. – 22 с.
29. Байрамова Г.Р. Рецидивирующий вульвовагинальный кандидоз: клиника, диагностика, лечение // Автореф. дисс. канд. мед. наук. – Москва – 2013. – 47 с.
30. Никитин М.В. Особенности биоценозов и адгезии лактобактерий и *C. albicans* при физиологической и осложненной гестозом беременности. – Москва. – 2004.
31. Вознесенский А.Г. Клиническая фармакология противогрибковых препаратов // Журнал Гедеон Рихтер в СНГ. – Волгоград. – 2001.
32. Мамедалиева Н.М., Исенова С.Ш. Невынашивание беременности инфекционного генеза // Библиотека практического врача. – Алматы. – 2010.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

У женщин, принимающих таблетки заместительной терапии, увеличивается риск образования тромбов и инсульта

Международная Кокрейн группа (Cochrane Group) на основе исследований с участием около 40 000 женщин заключила, что у принимающих таблетки заместительной гормональной терапии (ЗГТ) снижается риск развития сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), увеличивается риск образования тромбов (например, тромбоза глубоких вен) и возможно увеличение риска инсульта. Однако все эти риски очень незначительны: на 1 000 женщин 60 лет после семи лет терапии, возможно, появится пять дополнительных случаев тромбообразования и еще четыре – инсульта.

В то же время сократится и смертность (на шесть случаев), и сердечно-сосудистые заболевания (на восемь случаев). Риски варьируются в зависимости от возраста женщины, времени наступления менопаузы и продолжительности гормональной терапии. ЗГТ уже прошла период опасений, связанных с раком. Сейчас эксперты считают, что она действительно облегчает симптомы менопаузы и может защитить от болезней сердца.

medportal.ru



Қ. ҚҰНАНБАЙ, Д.А. АБДУКАРИМОВА, А.Б. ДЮСЕНОВА, С.Т. ТУРСЫНХАНОВА,
медицина ғылымдарының докторы, профессор; интерн-дәрігерлер, Клиникалық фармакология және
фармакотерапия кафедрасы, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті

ГЕРИАТРИЯДАҒЫ ӨЗЕКТІ МӘСЕЛЕЛЕР

Егде тартқан және қартайған адамдардың ауруларын клиникалық медицинаның гериатрия деп аталатын бөлімі зерттейді. 20 ғасырдың 30-40 жылдары Қазақстанда қариялар мен мүгедектер үйі, геронтологиялық және гериатриялық кабинеттер ауруханаларда гериатриялық бөлімдер ашылды, жүйелі зерттеулер жүргізіле бастады.



АҢДАТПА

Егде адамдардағы емдік препараттардың қолдану ерекшеліктері осы пациенттерді емдеу барысында қиындық тудырады. Дәрігер гериатриядағы дәрілік заттардың мөлшерлік қағидаларын, препараттардың әсер ету ерекшеліктерін, егде жастағы адамдардың ағзасының дәріге тұрақтылығының жоғарылау жолдарын, дәрілерге жағымсыз әсерлерін ескеріп, нақты көзқараста болуы керек.

Түйін сөздер: гериатрия, гериатриялық фармакология, егде және қарт жастағы адамдар.

ӨЗЕКТІЛІГІ

Біріккен Ұлттар Ұйымының ұстанымдарында «Қарт жастағы адамдарға толыққанды өмір қалыптастыру» егде және қарт жастағы адамдардың қоғамдағы орны мен рөлі, тәуелсіздік пен күтімді қамтамасыз ету, әлеуметтік дамуға қатысу және өзіндік ішкі потенциалды дамыту мүмкіндіктері анықталған (БҰҰ-ның Бас Ассамблеясының 80/91 резолюциясы).

Тұрғындардың демографиялық қартаюы – жалпы халықтың егде және қарт жастағы адамдар жоғарылауы. Бұл көрсеткіш 20 жыл бұрын тек дамыған елдерде феномен ретінде қаралған, ал қазіргі уақытта бүкіл әлемде дендеп барады. Әдеби де-

ректор бойынша, 2000 жылы осы жастағы тұрғындардың бөлігі 590 млн. адамға жеткен, ал 2025 жылы әлемдегі қарт адамдар саны 1 миллиардқа жетеді деп болжануда.

Жалпы көрсеткіштер бойынша адамның орташа өмір сүру ұзақтығы 70-75 жасты құрайды. Сонымен қатар, 30-45 жас адам өмірінің биологиялық қорына сәйкес келеді. Негізінен бұл қор биологиялық бұзылысы, сапасыз су мен тамақтанудың, күйзеліс, зиянды экология, сәулелендіру және тағы басқа факторлардың себебінен болады.

Қазақстан Республикасында жалпы халықтың 1,7 миллионға жуығы (10,5%) зейнеткерлік жастағы адамдар болса, оның 3,8%-н 80 жастан асқан қарт адамдар құрайды.

Бұл жағдай алдағы уақытта геронтологияның ғана емес, геронтологиялық қызмет, соның ішінде геронтологиялық фармакологияның дамуына ықпал етеді. Геронтология мен гериатрия – биологиялық және медициналық ғылымдардың негізі, адам ағзасының қартаю заңдылықтары мен егде және қарт жастағы адамдардың аурулар ағымының ерекшеліктерін зерттейді.

Гериатрияның дамуы (клиникалық гериатрия) егде және қарт жастағы адамдарда кездесетін аурулардың

« диагностикасы, емі және алдын алуының ерекшеліктерін зерттеуге бағытталған. Егде және қарт жастағы адамдарда кездесетін аурулар ағымының өзіндік ерекшеліктері бар. Қарт жастағы адамдардың 80%-ға жуығы көптеген созылмалы аурулардан зардап шегеді. Қарт адамдардың ауруларының негізгісі – жүректің ишемиялық аурулары, гипертониялық ауру, қант диабеті, тыныс алу және тірек-қимыл жүйесінің аурулары және т.б. Сонымен қатар, бұл науқастарда бір ауру емес, бірнеше аурудың қатарымен келуі жиі кездеседі. Ал, бұл ем барысында қосымша қиындықтарды туғызады және жазылу болжамын қиындатады.

Қарт адамдарда көптеген аурулар айқын емес клиникалық белгісіз, бір мезгілде ауыр асқынулардың дамуы мен жасырын өтуі мүмкін. Мысалы, қарт адамдарда жиі жұқпалы және қабыну аурулар кезінде дене температурасы жоғарыламайды, бұл ағзаның төмен реактивтілігімен негізделеді. Қарт адамдарда ең жиі кездесетін симптомның бірі – ауру сезімі. Ауру сезімі көп жағдайда ескерілмей, уақытылы диагноз қойылмайды, нәтижесінде – толық емделмейді. Бұл қиындықтар, оған қоса, науқастың сол мезетте «денсаулық» пен «ауру» арасындағы шекараны нақты бөліп көрсете алмауында, ал науқас өзінің ауру сезімін жастық ерекшеліктерімен жиі байланыстырады. Өкінішке орай, осындай қиындықтар толыққанды зерттеу жүргізуге мүмкіндік бермейді.

Орташа есеппен 60-тан асқан бір науқаста төрт немесе беске жуық түрлі созылмалы аурулар анықталады. Ал, бұл науқастың әртүрлі дәрі-дәрмектер қолданудың жоғарылауымен сипатталады. Қарт адамдардың ағзасында жиі дәрілік заттардың фармакодинамикасы мен фармакокинетикасы өзгереді, олардың жанама әсерінің жоғары жиілігі байқалады.

Себептері:

- қарт жастағы науқастардың жүйке жүйесінің рецепторларының азаюы;
- асқазан-ішек жүйесінің кілегейлі қабатының жастық-құрылымдық өзгерістері;
- бүйрек пен бауырдың жастық өзгерістері.

Нәтижесінде, дәрілік заттардың сіңірілуінің бұзылыстары мен олардың метаболизмінің өнімдері ағзадан баяу шығарылады. Бұл дәрілік заттың кумуляциясы мен әртүрлі жанама әсердің дамуына жол береді. Осыған орай алдымен дәрілік заттың аз дозасын тағайындау қажет, кейін жеке тұлғаның төзімділігіне байланысты сәйкес дозасын жоғарылату қажет.

Осы ерекшеліктерді дәрігер ескермесе, бұл аурудың ағымын қиындатады. Сондықтан, қазіргі келелі мақсаттардың бірі – әртүрлі мамандықтағы дәрігерлердің гериатриялық фармакологияның негіздерін толық меңгеру.

Дәрі-дәрмектердің жанама әсер ету ерекшеліктері қарттарды емдеу барысында қиындықтар туғызады. Дәрігер гериатрияда төмендегілерді ескеруі қажет:

- дәрі-дәрмектерді дозалау ұстанымдарын;
- дәрі-дәрмектердің өзара әсер ету ерекшеліктерін;
- дәрі-дәрмектердің жанама әсерін;

- дәрілік заттың ағзаға жиналуы (кумуляция).

Дәрілік заттарды тағайындамас бұрын, қарт адам ағзасына дәрілік заттың әсерін жан-жақты талдау жасау арқылы анықтау керек.

Гериатриялық фармакологияның негізгі ережелерінің бірі – әрбір жеке тұлғаға сәйкес дәрі тағайындау. Дәрі-дәрмектерді тағайындау ерекше машықтықты қажет етеді. Мәселен, жүрек-қантамыр жүйесінің дәрілік заттарын, тыныштандырғыш, ауру сезімін басытын дәрілер мен антидепрессанттарды тағайындағанда:

- дәрілік заттың алғашқы дозасын $\frac{1}{2}$ -ге төмендету;
- кей жағдайда $\frac{2}{3}$ -ке дейін, кейін ақырын жоғарылату;
- тиімді дозасын анықтау;
- емдік әсерге жеткеннен кейін демеуші дозаға дейін төмендету.

Дәрі-дәрмекті қабылдау қарт науқас үшін әлдеқайда түсінікті және қарапайым болу керек. Мүмкіндігінше дәрі-дәрмектің сұйық түрін тағайындаудан бас тарту қажет. Себебі, олар көру қабілетінің төмендеуі мен қолдың дірілінен дәріні дозалауда қиналады. Стационарлық емдеу кезінде медициналық қызметкерлер тағайындалған дәрі-дәрмектерді қарт адамның уақытылы қабылдауын бақылап, ерекше көңіл аудару қажет. Өйткені, олар дәріні уақытылы қабылдауды ұмытып кетуі немесе керісінше қайталап қабылдауы мүмкін.

Медициналық статистикаға сәйкес, 60 жастан асқан қарт адамдарда дамиды жанама әсерлер қаупі жастарға қарағанда 1,5 есе жоғары көрсеткішке ие. Ал, 70-79 жастағы науқастарда дәрі-дәрмектерге жағымсыз әсерлер, 20-29 жастағы науқастармен салыстырғанда 7 рет жиі кездеседі. Егде және қарт жастағы науқастар дәрі-дәрмектердің жанама әсеріне байланысты жастар мен орта жастағы науқастарға қарағанда 2-3 рет жиі госпитализацияланады. Ал, тиімді емес фармакотерапияға байланысты өлім саны 80-90 жас тобына сәйкес келеді.

Ескере кететін жайт, қарт адамдарға гериатриялық фармакологияның ерекшеліктерін ескермей тағайындалған дәрілік заттар ағзаға үлкен зардап әкелуі мүмкін.

Геронтология мен гериатрия бойынша дипломнан кейінгі оқу мүмкіндігі де шектеулі. Сондықтан, диагностикалау мен қарт адамдарды қайта қалпына келтіру және емдеуге байланысты көптеген мәселелерді қазіргі уақытқа дейін дәрігер-терапевт шешуге тырысады. Ал, дәрігер-терапевт қарт адамдарды қарағанда арнайы маман дәрігерлердің көмегіне жүгінетінін тәжірибе көрсетіп отыр. Арнайы маман дәрігерлер «өзінің» патологиясын емдеп, көбінесе қарт адамның ерекше гериатриялық мәселелерін ұмытып кетіп жатады. Гериатрияның клиникалық интердисциплинасы әртүрлі психикалық бұзылыстары бар (жиі депрессия мен «жұмсақ» деменциялармен (ақыл кемістік)) қарт адамдарды жүргізгенде сезіледі.

Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласын дамытудың 2011-2015 жылдарға арналған «Са-

ламатты Қазақстан» мемлекеттік бағдарламасында гериатриялық қызметті дамыту қарастырылған.

2012 жылы Қазақстан Республикасының Денсаулық Сақтау Министрлігі қарттар клубын дамыту жолы көмегімен медико-әлеуметтік көмекті жетілдіруде үкіметтік емес ұйымдардың арасында мемлекеттік әлеуметтік тапсырыс орналастырды. Әлеуметтік тапсырыс шеңберінде 6 аймақта қарттар клубы ашылды: Астана, Қостанай, Павлодар, Өскемен, Ақтөбе, Көкшетау қалаларында.

2013 жылдың 1-ші қаңтарынан бастап республика бойынша медициналық амбулаторлық-емханалық ұйымдарда 27 қарт адамдар клубы қызмет етеді.

Мемлекеттік бағдарламаны жүзеге асыруға қарт адамдарға медициналық көмектің қолжетімділігін қамтамасыз етуде 2011 жылдан бастап барлық емханаларға әлеуметтік қызметкерлер мен психологтар енгізілді. Бұл стационар мен үйде 60 жастан асқан қарт адамдардың емделіп шығу көрсеткішінің арқасында оң нәтиже көрсетіп отыр. Егер 2011 жылы үй жағдайында 17 200-ден астам қарт адамдар ем алса, ал 2012 жылы үй жағдайында 30 мыңға жуық қарт адамдар емделді.

ҚОРЫТЫНДЫ

Қарт адамдардың саны бүкіләлемде өсуде. Қазіргі уақытта Қазақстанның 1,7 млн. жуық қарт адамдары күнделікті медициналық-әлеуметтік көмекке мұқтаж. Әлемдік тәжірибе тек мемлекеттік медициналық-әлеуметтік құрылымдардың көмегін жеткіліксіз деп тануда. Бұл мәселені шешу үшін мемлекеттік мекемелер мен қызығушылық танытқан қоғамдық ұйымдардың бірігуі қажет.

РЕЗЮМЕ

**К. КУНАНБАЙ, Д.А. АБДУКАРИМОВА,
А.Б. ДЮСЕНОВА, С.Т. ТУРСЫНХАНОВА,**

Әдебиеттер:

1. Васильчиков В.М. Формирование социальной геронтологической политики на современном этапе развития российского общества. // Государство и общество: проблемы социальной ответственности: Материалы IX научных чтений МГСУ.– Изд. МГСУ «Союз», 2003. – с. 169-170; 167-168.
2. Воробьев П.А. Клиническая геронтология. – 2001; 7; 8: 84-85; 85.
3. Гончарова Г.Н., Калашников И.Г., Тихонова Н.В. Клиническая геронтология. – 2001; 8: 87.
4. Денисов И.Н., Сидорова И.С., Воробьев П.А., Горохова С.Г. Клиническая геронтология. – 2000; 6; 7-8: 33-36.
5. Золотарева Т.Ф. Современное общество и проблемы социального обслуживания пожилых людей по месту жительства. // Материалы IX научных чтений МГСУ. – изд. МГСУ «Союз», 2003. – с. 190, 192.
6. Лазебник Л.Б. Клиническая геронтология. – 2000; 6; 7-8: 3-5.
7. Ловатт К., Косарева Н.В. Английская модель социального обслуживания пожилых людей. // Новые социальные технологии в сфере работы с молодежью и пожилыми людьми. Материалы I Междунар. науч.-практ. конф.– Иваново: Иван. гос. ун-т, 2003. – 153-155 с.
8. Некрасова Н.И., Воробьев П.А., Цурко В.В., Преображенский Д.В. Клиническая геронтология. – 2003; 9: 9: 136.
9. Сенкевич Ю.В. Оценка эффективности медико-социального обслуживания. // Социально-психологическая работа с пожилыми людьми: опыт Кузбасса. Сб. уч.-метод. статей / Под ред. О.В. Красновой. – М.: МПГУ, 2002.– с. 92.
10. Сухова Л.С. Реабилитация как составляющая ухода за больными и инвалидами пожилого возраста. // Проблемы старости: духовные, медицинские и социальные аспекты – М: Изд-во «Свято-Дмитриевское училище сестер милосердия», 2003. – с. 93-105.
11. Чикарина Л.Я. Новые технологии социального обслуживания пожилых людей. // Государство и общество: проблемы социальной ответственности. Материалы IX научных чтений МГСУ. – Изд. МГСУ «Союз», 2003. – с. 196-198.
12. Astarita T.M., Materna G.E., Savage C. Home Health Care Management and Practice.– 1998.– vol.10 – №5 – p. 2.
13. Berke D. The Journal of Long Term Home Health Care. 1998; 17; 3: 2.

доктор медицинских наук, профессор; врач-интерны, клинической фармакологии и фармакотерапии, Казахский национальный университет имени С.Д. Асфендиярова

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ В ГЕРИАТРИИ

Особенности действия лекарственных препаратов у лиц пожилого возраста создают сложности в их лечении. Врач должен иметь четкое представление о принципах дозирования лекарственных средств в гериатрии, особенностях взаимодействия препаратов, путях повышения устойчивости организма пожилых людей к нежелательному воздействию медикаментов.

Ключевые слова: гериатрия, фармакологическая гериатрия, люди пожилого и старческого возраста.

SUMMARY

**K. KUNANBAY, D.A. ABDUKARIMOVA,
A.B. DUSENOVA, S.T. TURSUNKHANOVA,**
MD, professor; The doctor interns, Department of Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy, Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov

ACTUAL PROBLEM OF GERIATRICS

Features of effect of medicines at persons of advanced age also create difficulties in treatment of these patients. Doctor must know definite idea about principles dosage of medicines in geriatric practice and about features interaction of preparations and about ways of increasing of stability to organism of elderly people to undesirable influence of medicines.

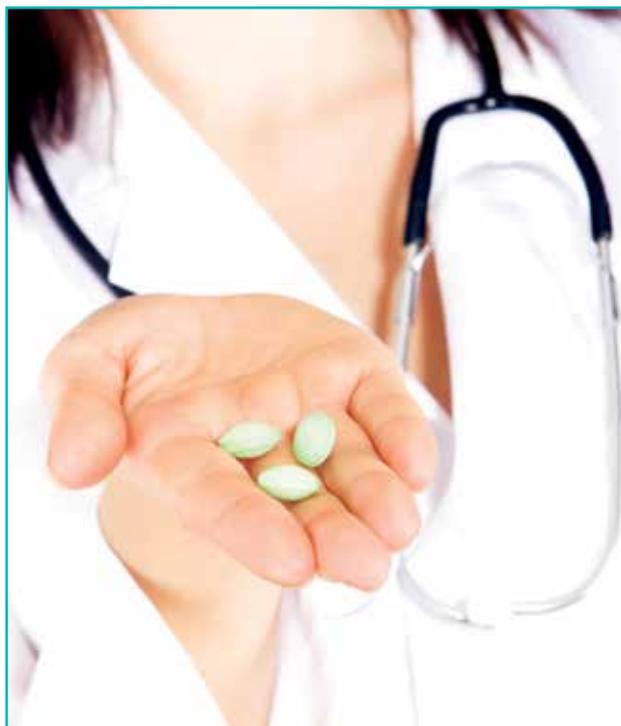
Key words: geriatric, pharmacological geriatric, people of advanced and senile age. ■

ӨӘЖ 618.15/16-002.992.282-0

Қ. ҚҰНАНБАЙ, Ұ.Е. ИМАНБАЕВА, Ж.А. ТАЛИПОВА, А.С. БУЛТЕБАЕВА, М. ШЫНЖЫРБАЙ,
 медицина ғылымдарының докторы, профессор; интерн-дәрігерлер, Клиникалық фармакология және
 фармакотерапия кафедрасы, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті

ДӘЛЕЛДІ ФАРМАКОТЕРАПИЯ

Соңғы жылдардың ішінде медицинада «дәлелді медицина» деген жаңа білім саласы қалыптасты. Оны сөзбе-сөз аударғанда – «тек фактыға негізделген медицина» немесе бұл термин «ғылыми негізделген тәжірибелік медицина» деген ұғымды береді және «ғылыми дәлелденген медицина» деуге де болады. Ғылыми дәлелденген медицина – ғылыми ақпараттардың жинау технологиясында анамнездеріне, интерпретациясына, жиынтықтарына негізделген жаңа бағыты мен түрі деп есептеледі.



АҢДАТПА

Evidence-Based Pharmacotherapy (тікелей аударғанда – дәлелдерге негізделген фармакотерапия) ең үздік қол жетімді мәліметтерге негізделген тиімді және сапалы емді қамтамасыз етеді. Осындай фармакотерапия дәлелдерге негізделген (Evidence-Based Medicine) және алынған дәлелдерді іздестіру, салыстыру, жалпылау және таратуға бағытталған медицинаның бір саласы болып табылады және басты мақсаты нәтижесін науқастың пайдасына қолдану болып табылады.

Түйін сөздер: дәлелді фармакотерапия, рандомизирленген бақыланған зерттеу, мета-талдау, Кокран Қауымдастығы.

ӨЗЕКТІЛІГІ

Қазіргі күні жаңа әдістемелердің өзінде ескі мәліметтер келтіріледі, ал кітаптарда және баяндамаларда берілген сарапшылардың ұсыныстары дәлелдермен нақтыланбаған [1,2,3]. Жыл сайын 2 миллионнан ас-

там мақаланы баспадан шығаратын, шамамен 40 000 биомедициналық журналдар бар [4]. Тәжірибелі дәрігерлер және денсаулық сақтау өкілдері көптеген мәліметтерді сыни түрде бағалауға мұқтаж, бұл дәлелді медицина концепциясының пайда болуына негіз болды.

МАҚСАТЫ

Қазіргі уақытта барлық дәрігерлердің тәжірибесіне дәлелді медицина жетістіктерін енгізу және дәлелді фармакотерапия саласында зерттеулерді жүргізу және тарату енгізілуде.

Фармакотерапияда дәлелдерді түрлі жолмен алады, оған клиникалық зерттеулердің нәтижелері, науқасану жағдайларын талдау және клиникалық тәжірибе кіреді. Швед кеңесінің айтуы бойынша денсаулық сақтауды бағалау технологиясымен осы жолдармен алынған дәлелдердің айғақтылығы бойынша сапасын анықтайды, ол келесі ретпен төмендейді:

- 1) рандомизирленген бақыланатын зерттеу;
- 2) рандомизирленбеген зерттеуді бір уақытты бақылаумен;
- 3) рандомизирленбеген зерттеудің тарихи бақылауымен;
- 4) когортты зерттеу;
- 5) «жағдай-бағалауды» типті зерттеу;
- 6) қиылысқан өлшемдерді зерттеу;
- 7) бақылау нәтижелері;
- 8) жеке жағдайдарды талдау.

Бақыланатын клиникалық зерттеулерді енгізгенге дейін фармакотерапия біріншіден мамандардың жеке ұсыныстарын негіздейді. Жеке тәжірибе гипотеза түзуге маңызды, бірақ бағалауды бұрмалаудың жоғары мүмкіндігіне және субъективті пікірге байланысты сандық талдаудың пайдасы аз.

Фармакотерапия туралы ақпараттар негізінен жалпылама шолуларда көрсетіледі, олардың басты кемшілігі – белгілі бір емдеу әдісінің артықшылығы және кемшілігі туралы адекватты емес түсініктің қалыптасу мүмкіншілігі болып табылады. Осындай бұрмалауды минимумға келтіру үшін мета-талдау деп аталатын ғылыми-жүйеленген әдіс қолданылады [5]. Айқын дамуын ол Кокран Қауымдастығының жұмыстарынан алды [6]. Мета-талдау кез-келген ғылыми зерттеулер сияқты хаттамада тіркелетін 6 кезеңнен тұрады: талдаудың басты мақсатын анықтау; нәтижелерді бағалау әдістерін таңдау; ақпараттарды жүйеленген түрде іздеу; санды ақпараттарды жалпылау; оны статистикалық әдістер бойынша талдау; нәтижелерді интерпретациялау. Жүйеленген шолудың мақсаты нақты анықталған болу керек, мысалы, «Ацикловир» жақпасы герпестік зақымдаулардың дамуын тоқтата ма? Қосымша сұрақтар келесідей болуы мүмкін: жақпа герпестік бөртпенің сақталу ұзақтығын және инфекция түсу қаупін азайта ма? «Ацикловир» герпестік инфекциясында тиімділігіне күмән келтірмегенмен, қойылған сұрақтарға жеке және толық жауап беру қиын. Әрине, мета-талдау кезінде басты ғана емес, сонымен бірге бірнеше қосымша (екіншілік) мақсат қоюға мүмкіндік бар. Клиникалық нәтиженің өлшемін анықтау – мета-талдауды жоспарлау кезіндегі ең қиын жағдайлардың бірі. Мысалы, «Ацикловир» жақпасымен емдеу кезінде герпестік инфекция ауырлығы түсінігіне не кіреді? Оны объективті көрсеткіштер (зақымдалу аймағы) немесе субъективті көрсеткіштер (қышу, ауру сезімі) бойынша бағалау керек пе? Олар жалпы бағалаумен қалай сәйкестендіріледі? Бір жалпы бағалауды таңдау тиімді ме? Дерматологияда таңдауды негізінен науқастың пікіріне береді [7], бірақ кейбір зерттеулерде қышу сезімінің айқындылығы дәрігермен бағаланған. Созылмалы ауруларды емдеу нәтижесін талдау кезінде тікелей әсер тиімділігіне назар аударғаннан гөрі аз білінетін терапияның маңызды аспектілеріне көңіл аударған жөн, мысалы, оның науқас өмірінің сапасына әсері. Сонымен бірге өмір сапасын бағалау әдістерінің ақпараттылығын тексеру қажет. Бұл үрдіс көп жұмысты қажет етеді

және қымбат тұрады, бірақ тексерістен өтпеген әдістер арқылы алынған нәтижелердің тәжірибелік маңызы болмайды. Кейбір жағдайларда фармакотерапия нәтижелерін нақты бағалау қиын. Мысалы, остеопорозбен ауыратын науқастарда сүйек сыну жиілігінің төмендегенін анықтау үшін алдын-алушы дәрілік заттарды ұзақ уақыт зерттеу қажет болады. Осындай жағдайда «сурогатты» тиімділік қағидаларын қолдану қызығушылығы туады, мысалы, сүйек тінінің тығыздық және алмасу көрсеткіштері. Бірақ олардың динамикасын емдеу тиімділігінің көрсеткіші ретінде қарастыру тек келесі жағдайда болады, ол емдеудің нақты клиникалық нәтижелерін сенімді болжауға мүмкіндік берген кезде ғана. Мета-талдау үшін ақпаратты іздеу тәжірибені қажет етеді. Жүйеленген бағыттың болмауынан көптеген маңызды зерттеулер назардан тыс қалуы мүмкін. Мұқият компьютерлік іздеу кезінде де нашар индексирлеу себебінен үнемі қажетті зерттеулерді табу мүмкін емес [8]. Сондықтан, компьютерлік таңдауды зерттеуді «қолмен» іздеумен, мақалаларда әдебиеттер тізімін талдаумен, сәйкес аумақтарда жұмыс істейтін дәрілік заттарды өндірушілерге және зерттеушілерге сұраныс жасаумен толықтыру керек. Дәлелділіктің жоғары деңгейін рандомизирленген бақыланатын зерттеулер қамтамасыз етеді, бірақ белгілі жағдайларда, мысалы, жағымсыз әсерлерді талдау кезінде ақпараттылығы көп болып ретроспективті (жағдай-бақылау) немесе проспективті (когортты) бақыланатын зерттеулер табылады. Бірақ, көптеген мета-талдаушылар дәлел ретінде тек рандомизирленген бақыланатын зерттеулердің нәтижесін ғана қолдану дұрыс деп ойлайды [9]. Кез-келген жағдайда мақаланы мета-талдауға қосу туралы шешімді тек алдын ала анықталған қағидалар негізінде қабылдайды [10]. Комбинирленген контрацептивтерді қолдану зияны туралы ақпараттың көптігі қарама-қарсы ой пікір туғызды, себебі тек «жағдай-бақылау» зерттеуінің нәтижесіне ғана негізделі отырып анықталған, бірақ техникалық тұрғыдан рандомизирленген бақыланатын зерттеу көмегімен жас әйелдерде веннозды тромбоз және эмболия сияқты сирек кездесетін жағымсыз көріністердің себебін анықтау өте қиын. Зерттеу протоколы және емдеу нәтижесін бағалау қағидалары алынатын сандық ақпараттың сипатын анықтайды. Мета-талдау кезінде нәтижелерді қайта тексеру қажеттілігіне байланысты мәселелер туындауы мүмкін. Мысалы, талдауға ұзақтығы 6 ай зерттеулерді қосу туралы шешім қабылдануы мүмкін, ал зерттеу туралы қорытынды баяндамада оның мерзімі «3 айдан артық» деп көрсетілуі мүмкін.

Мәліметтерді жалпылау өзіне үнемі салыстырылып жатқан зерттеулердің бағалануын қосу керек. Кейде зерттеулер санының аз болуына, олардың бір-бірімен сәйкестенбеуіне және дұрыс айтып жеткізілмеуіне байланысты нәтижелерді жалпылау мүмкін болмайды. Мысалы, объективті (ауру ауырлығының индексі және зақымдану аумағы) және субъективті (аналогты шкала) ауру ауырлығының көрсеткіштері

« қолданылған псориаз зерттеулерін біріктіру мүмкін емес. Кейбір жағдайларда жеке анағұрлым сенімді зерттеулер басқа көптеген зерттеулерден сапа жағынан айырмашылығы болуы мүмкін, ол өз кезегінде олардың нәтижелерін статистикалық талдау үшін біріктіруге мүмкіндік бермейді. Осы жағдайда мета-талдаудың саналы альтернативасы «үздік дәлелдің синтезі» болуы мүмкін [11], сонымен бірге оны сенімді зерттеулер болмаған кезде де қолданады. Осындай жағдайларда қол жетімді зерттеулердің мұқият талдауы жүргізіледі және қорытынды жасауға бұрмаланбаған ақпараттардың жеткіліктілігі анықталады. Кейіннен жасалған қорытынды рандомизирленген бақыланатын зерттеумен тексерілуі қажет.

Жеткілікті біртекті зерттеулердің болуы олардың статистикалық біріктірілуі ақталған және әсерді толық бағалауға мүмкіндік береді. Біртектілікті анықтауға арналған негізінен статистикалық күші жоғары емес тесттер бар. Егер тест біртектіліктің жоқ екенін анықтаса, онда зерттеулердің нәтижесін кездейсоқ өлшемдер ретінде қарастырады [12]. Басқа сөзбен айтқанда, әр жеке зерттеудің нәтижесін жалпы әсердің көрінісі деп қарастырмайды, керісінше, зерттеулерде бірнеше бірбірінен ерекшеленетін әсерлер зерттелгені туралы болжам жасайды. Өртектілік таңдау қағидаларының, хаттамаларының және т.б. әртүрлі болуына негізделуі мүмкін. Жеке зерттеулер арасында айқын өзгешеліктердің себебін анықтау қажет. Мәліметтерді біріктірудің статистикалық әдістері көп және әртүрлі, ал оларды таңдау қол жетімді көрсеткіштердің (дихотомиялық, реттік немесе үздіксіз) сипаттамасына тәуелді [12]. Өмір сүрушілік туралы [13], мөлшер-әсер тәуелділігі туралы [14], диагностикалық тесттер ақпараттылығы [15] туралы мәліметтерді біріктіретін әдістер бар. Мета-талдауды бар мәліметтерді жалпылау үшін және оқырмандарға оны түсінікті тілмен тарату үшін жүргізеді. Өкінішке орай, мүмкіндіктерді немесе қауіптің ара қатынасы (odds ratio) сияқты интерпретациялау үшін аса қиын статистикалық көрсеткіштерді жиі қолдану қажеттілігі туады. Осы жағдайларда кескінді суреттер көмекке келеді [16]. Мәліметтерге интерпретация жасауға альтернативті жолдар бар. Қолайлы қағидалардың бірі болып 1 жағымды нәтиже алу немесе 1 жағымсыз нәтиженің алдын-алу үшін емдеу қажет науқастар саны жатады. Оны жеке 1 және қауіптің абсолютті төмендеуі сияқты есептеп шығарады [17]. Мысалы, клиникалық зерттеуде емдеу А 30% науқастың жазылуына, ал емдеу Б 10% науқастың жазылуына алып келді. Сонымен, қауіптің абсолютті төмендеуі $30 - 10 = 20\%$ (немесе 0,2) құрайды, ал осы көрсеткіш $1/0,2 = 5$ теңестіріледі. Басқа сөзбен айтқанда, тағы 1 науқасты емдеп шығару үшін (емдеу Б салыстырғанда) емдеу А тағы 5 науқасқа жүргізілуі қажет.

Кумулятивті мета-талдау. Жаңа мәліметтер пайда болғанда баға жинақталуының кумулятивті қисығын құруға мүмкіндік береді. Осы әдісті қолдана отырып, J. LAU және басқа авторлар [18] кейде ірі зерттеулерді

олардың алдында кіші зерттеулерде дәлелденген тиімділік туралы пікірлермен аз ғана толықтыратынын көрсетті. Мысалы, 1977 жылға дейін жедел миокард инфаркты кезінде стрептокиназа тиімділігін дәлелдейтін жеткілікті мәліметтер жиналған.

Проспективті мета-талдау. Осыған дейін басты көңіл бөлінген зерттеулер нәтижесін біріктіруге аударылатын. Жоспардағы зерттеулерге арналған мета-талдауды құрастыру мүмкіндіктері мақтауға тиісті, оны проспективті мета-талдау деп атауға болады [19]. Осындай әдіс ақпаратты және ортақ бағдарламаларды алмасу торы құрылған медицинаның кейбір бөлімдерінде қолданысқа енуі мүмкін. Тәжірибеде проспективті мета-талдау орнына проспективті-ретроспективті мета-талдау жиі қолданылады, жаңа нәтижелерді ертерек баспаға шығарылған нәтижелермен біріктіріп отырады.

Жеке мәліметтердің мета-талдауы. Клиникалық зерттеулердің баяндауы көбінесе мұқият жүргізілмейді, сондықтан мета-талдау алдында жеке мәліметтерді талдау мүмкіндігінше бұрмаланбаған қорытынды бағаны қамтамасыз етуші болады. Жеке науқастардың емдеу нәтижелерін талдауға негіздеген мета-талдау жеке мәліметтердің мета-талдауы деп аталады [20]. Осындай әдіс, 1971 жылы айтылған [21], ауру тарихын алуға рұқсаты бар клиникалық зерттеулер тобының мүшелеріне ғана қол жетімді болып табылады. Жақын болашақта жеке мәліметтерді мета-талдау емдеуі ірімасштабты орталықтандырылған қаражат құюын қажет ететін негізгі аурулармен шектелетін болады.

Мета-талдау артықшылығы. Мета-талдау әртүрлі көздерден алынған мәліметтерді ғылыми-негізделген әдіспен жалпылауға мүмкіндік береді, сондықтан бірқатар артықшылыққа ие болады. Негізінен, мәліметтері статистикалық нақты емес болған зерттеулерді біріктіру нақты суммарлы нәтижені қамтамасыз етеді. Жалпылау кезінде нәтижелердің әркелкілігі көрініс беруі мүмкін, олардың себебін талдау күтпеген клиникалық мәселелердің ашылуына мүмкіндік береді. Мысалы, белгілі бір емнің тиімділігі ағзаның ерекшеліктеріне тәуелді болуы мүмкін. Сәйкесінше, осы ерекшеліктерге тән жеке науқастар тобына терапияның нәтижесін болжауға болады және осы гипотезаны болашақ зерттеулерде тексеріп көруге болады. Мета-талдау кезінде авторлар үнемі зерттеу жүргізген өз әріптестерімен байланысын үзбейді, негізгі мақсаты олар жариялаған мәліметтердің кейбір ерекшеліктерін анықтау немесе басқа зерттеулерді іздеу. Нәтижесінде, ақпараттық тор құрады да, ол болашақта жекелеген және проспективті мета-талдау жүзгізуді көп жеңілдетеді.

Мета-талдау кемшіліктері, бағалаудың бұрмалануы. Мета-талдау кезінде бағалаудың бұрмалануының бірнеше себебі бар. Негізінен ол авторлардың алынған қолайсыз нәтижені емес, керісінше көбінесе қолайлы нәтижелерді жариялауға тырысуы. Осындай ұқсас бұрмалауды анықтауға және талдау кезінде жоюға мүмкіндік беретін статистикалық әдіс ұсынылды [22].

Сонымен бірге, суммарлы бағалаудың сезімтал-дығын талдау кезінде қолайсыз нәтиже берген зерттеулерді бағалау қабылданған (сенімділік индексі), ол өз кезегінде кез келген күтілген қолайлы нәтиженің алдын-алуға қажет болуы мүмкін. Бұрмаланудың басқа да мүмкін себептері: 1) ақпараттық ізденістің аяқталмағандығы; 2) ақпарат іздейтін көздерді таңдау қағидаларының сәтсіз болуы; 3) баяндау кезінде толық ақпаратты толық жеткізе алмау. Дәстүрлі талдауда қателік жіберуге айтарлық себептер көп кездеседі.

Өртекті зерттеулерді біріктіру. Мета-талдауға қарсы пікір айтушылар оны «алма мен апельсинді араластыру» деп, ал нәтижелерді интерпретациялау мүлдем мүмкін емес деп ойлайды [23]. Бірақ үздік жасалған мета-талдау ұқсас сыни пікірлерден алыс, себебі зерттеулерді таңдауда қатал қағидалардың болуын міндеттейді және бар әркелкіліктің мұқият талдауы жасалады.

Жарияланбаған мәліметтерді қосу. Мета-талдау кезінде авторлар белгілі бір салада барлық зерттеулерді – баспаға шығарылған және шығарылмағандарын анықтауға тырысады. Соңғылары әдістемелік жағынан әлсіз болуы мүмкін, бірақ мета-талдауға қосу алдында жүргізілетін зерттеулер сапасын мұқият бағалау осындай кемшіліктерді жояды [24]. Алтын стандарт. Алтын стандарт деп жақсы жүргізілген және адекватты дизайны бар, таңдау өлшемі бар клиникалық зерттеуді есептейді. Осыған ұқсас бірнеше зерттеулердің болуы, мета-талдау күмән туғызбайтын нақты нәтиже алуға мүмкіндік береді. Басты қиындық бір ірі зерттеу мен бірнеше кіші зерттеулердің нәтижесі арасында айырмашылық пайда болғанда туады. Айырмашылық себебін толық анықтауға тырысу керек және ірі зерттеу нәтижесін қабылдауға қызығушылық тұмау керек. Ұқсас айырмашылықтардың пайда болуына мысал ретінде келесі мәліметтерді келтіруге болады: магний сульфатын көк тамырға енгізу нәтижесінде жедел миокард инфарктпен ауыратын науқастар арасындағы өмір сүру динамикасы туралы мәлімет [25]. Екі мета-талдау нәтижелері бойынша науқастар арасында өлім көрсеткіші төмендегені дәлелденген, сондықтан, магний сульфат миокард инфарктін емдеуде тиімді, қауіпсіз және арзан зат ретінде көп жарнамаланды. Бірақ кейін 58 000 науқасқа жүргізілген зерттеуде (ISIS-4) магний сульфаттың тиімділігін дәлелдей алмады. Бір авторлар осы жағдайды назарға алып мета-талдаудан бас тартуға дәлел ретінде пайдаланды, басқалары ірі масштабты рандомизирленген зерттеулердің артықшылығына көңіл аударған, үшіншілері ірі зерттеулердің «алтын стандартқа» сәйкес келуіне күмән келтірді. Басқа сөзбен айтқанда, «алтын стандартты» қолдану кезінде де мұқият болу керек. Жалпы «алтын стандарт» болмайды, тек арнайы болуы ғана мүмкін. Сапаны бағалау. Жеке зерттеулерді бағалау үшін әртүрлі әдістер ұсынылды. Олардың кейбір түрлері аса қиын және 30 астам қағидаларды қолдануды қажет етеді, ол осы әдістердің қолданылуын шектейді. Мета-тал-

дау нәтижелерін бағалаудың сапалы бөліктерден тәуелділігін тексеру қажет [26]. Қандай да бір тәуелділік анықталса оны интерпретациялау қажет.

Кокран Қауымдастығы. Жүйеленген көрсеткіштерді құрастыру – аса қиын жұмыс, ол әртүрлі мамандардың бірігуін қажет етеді. 1992 жылы J. Chalmers Кокран Қауымдастығының негізін салады, ол осы салада қызмет ететін белсенді ұйымға жатады [27] және бүгінгі күнде 3 000 мүшесі бар. Қауымдастық өзімен әр елдерде орналасқан және бір-бірімен байланысқан орталықтарды біріктіретін торды құрайды. Қауымдастық құрамында әртүрлі клиникалық бөлімдерден (мысалы, шизофрения, инсульт немесе менструалды бұзылыстар) және салалардан (мысалы, жалпы тәжірибе) немесе әдістемелік жолдардан (статистикалық әдіс, жеке науқастар бойынша мәліметтер, информатика) алынған ақпаратты талдаумен және жалпылаумен айналысатын топтар бар. Қауымдастық әріптестікке барлық ынтымақ бар азаматтарды шақырады. Қауымдастық мақсаты – жүйеленген жазбаларды құруға қажет барлық рандомизирленген клиникалық зерттеулерді тіркегіштің болуы, олар мәліметтер қорына енгізіліп отырады және шағын-дисктарда таратылады [28].

ҚОРЫТЫНДЫ

Медициналық ақпараттың дәстүрлі талдауы көбінесе нәтижелердің бағалауының бұрмалануына алып келеді. Күннен күнге танымал болып жатқан ең ыңғайлы жолы – ол мәліметтерді статистикалық жалпылаумен жүйеленген талдау (мета-талдау). Сенімді қорытынды жасау үшін аса мұқият талдау қажет. Ең басты назарды клиникалық мәліметтерді сыни түрде бағалау және таңдауға аудару керек. Мұқият құрылған жүйеленген жазбалардан алынған жоғары сапалы жалпылау фармакотерапияның негізі болып табылады.

Ноттингемде ЕВМ орталығының зерттеуі. Флюоксетин және өзіне қол жұмсау. Көптеген зерттеушілер флюоксетинмен емдеу кезінде өзіне қол жұмсаудың жиілігі жоғары екенін анықталған. Өндіруші ұсынған мета-талдау нәтижесі флюоксетин және плацебоны қолдану кезінде суицидалды әрекеттің жиілігі арасында айырмашылық болмағаны дәлел болған, бірақ біз көрсеткендей, бұл нәтиже толық сенімді емес және қорытынды шешім шығаруға мүмкіндік бермейді [29]. Никотин жапсырмалары. Құрамында никотин бар жапсырмалар науқастарға темекі шегуді тастауға көмектесетіні көрсетілген. Никотин босау механизмі олардың тиімділігіне әсер етпейді [30]. Менструация алды синдром. Менструация алды синдромды емдеу тиімділігін анықтауға арналған клиникалық зерттеулердің сыни талдауы жоспарлау және нәтижелерді бағалаудың сәйкес келмейтін әдістерін қолданудың кемшіліктерін көрсетті [31]. Қарт жастағы адамдарды психометриялық тестілеу. Психометриялық тестілеудің қысқа шкаласын қолдану мүмкіншіліктері көрсетілді, сол арқылы науқасқа және дәрігерге шараны жеңілдеген нұсқасы ұсынылды [33].



РЕЗЮМЕ

**К. КУНАНБАЙ, У.Е. ИМАНБАЕВА, Ж.А. ТАЛИПОВА,
А.С. БУЛТЕБАЕВА, М. ШЫНЖЫРБАЙ,**
доктор медицинских наук, профессор; врач-интерны, кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии, Казахский национальный университет имени С.Д. Асфендиярова

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ
ФАРМАКОТЕРАПИЯ

Evidence-Based Pharmacotherapy обеспечивает наиболее эффективное и экономичное лечение, основанное на лучших доступных данных. Такая фармакотерапия является разделом медицины, основанной на доказательствах (Evidence-Based Medicine), и предполагает поиск, сравнение, обобщение и распространение полученных доказательств с целью их использования на пользу больным.

Ключевые слова: доказательная фармакотерапия, рандомизированное контролируемое исследование, мета-анализ, Ассоциация Кокрена.

Әдебиеттер:

1. Evidence-based medicine. – JAMA, 1992, 268, 2420-2425.
2. Collins R., Gray R., Godwin J., Peto R. Avoidance of large biases in the assessment of moderate treatment effects – the need for systematic overviews. Stat. Med., 1987, 6, 245-250.
3. Amman E., Lau J., Kupelnick B. et al. A comparison of results of meta-analyses of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. – JAMA, 1992, 268, 240-248.
4. Oxman A., Guyall G. Guidelines for reading literature reviews. Can. Med. Assoc. J., 1988, 138, 697-703.
5. Glass G. Primary, secondary and meta-analysis of research. Educ. Res., 1976, 5, 3-9.
6. Herxheimer A. Systematic reviews of RCTs: how pharmaceutical physicians and colleagues can contribute. Pharm. Med., 1994, 8, 43-48.
7. Fredriksson T., Pettersson U. Severe psoriasis – oral therapy with a new retinoid. Dermatologica, 1978, 157, 238-244.
8. Hetherington T., Chalmers I., Dickersin K., Meinert C. Retrospective and prospective identification of controlled trials: lessons from a survey of obstetricians and paediatricians. Pediatrics, 1989, 84, 374-380.
9. Shapiro S. Meta-analysis/meta-analysis point/counterpoint: meta-analysis of observational studies. Am. J. Epidemiol., 1994, 140, 771-778.
10. Chalmers J. Improving the quality and dissemination of reviews of clinical research. In: Lock S. (editor). The future of medical journals. London: BMA, 1991, 127-146.
11. Slavin R. Best evidence synthesis: an intelligent alternative to meta-analysis. J. Clin. Epidemiol., 1995, 48, 9-18.
12. Der Simonian R., Laird N. Meta-analysis of clinical trials. Controlled Clinical Trials, 1986, 7, 177-188.
13. Dear K. Iterative generalized least-squares for meta-analysis of survival data at multiple times. Biometrics, 1994, 50, 989-1002.
14. Tweedie R., Rengersen K. Meta-analytic approaches to dose-response relationships. Stat. Med., 1995, 14, 545-569.
15. Irwig L., MaCaskill P., Glasziou P., Fahey M. Meta-analytic methods for diagnostic test-accuracy. J. Clin. Epidemiol., 1995, 48, 119-130.
16. Zhang W., Li Wan Po A. The effectiveness of topically applied capsaicin. A meta-analysis. Eur. J. Clin. Pharmacol., 1994, 46, 517-522.
17. Cook R., Sackett D. The number needed to treat: a clinically useful measure of treatment effect. Br. Med. J., 1995, 310, 452-454.
18. Lau J., Amman E., Jimenez-Silva J. et al. Cumulative meta-analysis of therapeutic trials for myocardial infarction. N. Engl. J. Med., 1992, 327, 248-254.
19. Margitic S., Morgan T., Sager M., Eurberg C. Lessons learned from a prospective meta-analysis. J. Am. Geriatr. Soc., 1995, 43, 435-439.
20. Stewart L., Parmar M. Meta-analysis of the literature or of individual patient data: is there a difference. Lancet, 1993, 341, 418-422.
21. Light R., Smith P. Accumulating evidence: procedures for resolving contradictions among different research studies. Harvard Ed. Rev., 1971, 4, 429-471.
22. Lyengar S., Greenhouse J. Selection models and the file drawer problem. Stat. Sci., 1988, 3, 109-135.
23. Eysenck H. Meta-analysis and its problems. Br. Med. J., 1994, 309, 789-792.
24. Cook D., Guyatt G., Ryan G. et al. Should unpublished data be included in meta-analyses? – JAMA, 1993, 269, 2749-2753.
25. Egger M., Smith G. Misleading meta-analysis. Lessons from “an effective, safe, simple” intervention that wasn't. Br. Med. J., 1995, 310, 372-374.
26. Greenland S. Can meta-analysis be salvaged? Am. J. Epidemiol., 1994, 140, 783-787.

SUMMARY

**K. KUNANBAY, U.E. IMANBAEVA,
Z.A. TALIPOVA, A.S. BULTEBAEVA,
M. SHINJIRBAY,**
MD, professor; The doctor interns, Department of Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy, Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov

EVIDENCE-BASED
PHARMACOTHERAPY

Evidence-Based Pharmacotherapy provides the most efficient and cost-effective treatment based on the best available data. This drug therapy is a section of medicine based on evidence (Evidence-Based Medicine) and involves the search, comparison, compilation and dissemination of evidence with a view to their use for the benefit of patients.

Key words: evidence pharmacotherapy, randomized controlled study, a meta-analysis, the Association Cochrane. ■

27. Chalmers J., Dickersin K., Chalmers T. Getting to grips with Archie Cochrane's agenda. Br. Med. J., 1994, 305, 786-788.
28. The Cochrane database of systematic reviews. London: BMJ Publishing Group and Update Software, 1995.
29. Li Wan Po A. Fluoxetine and suicide: meta analysis and Monte Carlo simulations. Pharmacoepidemiol. Drug Safety, 1993, 2, 79-84.
30. Li Wan Po A. Transdermal nicotine in smoking cessation: A meta-analysis. Eur. J. Clin. Pharmacol., 1993, 45, 519-528.
31. Budeiri D., Li Wan Po A., Dornan J. Clinical trials of treatments of premenstrual syndrome: entry criteria and scales for measuring treatment outcomes. Br. J. Obstet. Gynaecol., 1994, 101, 689-695.
32. Delargy P., Li Wan Po A. Are terfenadine and astemizole non-sedative antihistamine compounds? A meta-analysis. Pharmacoepidemiol. Drug Safety, 1992, 1, 299-319.
33. Johnston B., Scott N., Li Wan Po A. et al. Psychometric profiling of the elderly using the Cambridge Cognitive Examination. Ann. Pharmacother., 1995, 29, 982-987.

НОВОСТИ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ

Исследование PEGASUS-TIMI 54: долгосрочное использование Тикагрелора в терапии пациентов, перенесших инфаркт миокарда более года назад, приводит к снижению частоты тромботических осложнений

Результаты исследования с участием 21 тысячи пациентов были представлены на 64-м ежегодном конгрессе Американской коллегии кардиологов и опубликованы в New England Journal of Medicine.

14 марта 2015 года компания «АстраЗенека» представила в полном объеме результаты крупномасштабного исследования PEGASUS-TIMI 54, в рамках которого проводилась оценка применения препарата тикагрелор в комбинации с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты (АСК) по сравнению с плацебо в комбинации с низкими дозировками АСК для вторичной профилактики атеротромботических осложнений у пациентов, перенесших инфаркт миокарда в течение 1-3 лет до включения в исследование.

Тикагрелор – прямой селективный обратимый антагонист рецепторов P2Y₁₂, представитель химического класса циклопентилтриазолопиримидинов. Механизм действия препарата Тикагрелор – ингибирование активации тромбоцитов.

Основные результаты

Применение двух исследуемых доз тикагрелора – 90 мг и 60 мг в комбинации с АСК – позволило достичь значимого снижения частоты событий, входящих в комбинированную первичную конечную точку эффективности, включающую смерть от сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда или инсульта, по сравнению с плацебо.

Как и ожидалось, при применении перорального антиагреганта (что согласуется с результатами исследований аналогичных популяций пациентов) частота событий первичной конечной точки безопасности следующая: больших кровотечений по классификации TIMI выше при применении обеих доз тикагрелора в комбинации с АСК по сравнению с плацебо в комбинации с АСК. Регистрационное досье подано в ЕМА и FDA.

Оценка безопасности

TIMI частота обширных кровотечений была выше при использовании обеих дозировок тикагрелора в сравнении с плацебо и составила в течение 3 лет 2,60% в группе тикагрелора 90 мг, 2,30% – в группе тикагрелора 60 мг и 1,06% – в группе плацебо (ОР для тикагрелора 90 мг в сравнении с плацебо 2,69, 95% ДИ 1,96 – 3,70, p<0.001; ОР для тикагрелора 60 мг в сравнении с плацебо 2,32, 95% ДИ 1,68 – 3,21, p<0.001).

В то же время частота фатальных кровотечений или внутричерепных кровотечений была низкой и не отличалась между группами. Частота фатальных кровотечений в течение 3 лет была 0,11% в группе тикагрелора 90 мг, 0,25% – в группе тикагрелора 60 мг и 0,26% – в группе плацебо (ОР в группе тикагрелора 90 мг в сравнении с плацебо 0,58, 95% ДИ 0,22 – 1,54, p=0,27; ОР в группе тикагрелора 60 мг в сравнении с плацебо 1,00, 95% ДИ 0,44 – 2,27, p=1,00).

Частота внутричерепных кровотечений за 3 года составила 0,56% в группе тикагрелора 90 мг, 0,61% в группе тикагрелора 60 мг и 0,47% в группе плацебо (ОР для тикагрелора 90 мг в сравнении с плацебо 1,44, 95% ДИ 0,83 – 2,49, p=0,19; ОР для тикагрелора 60 мг в сравнении с плацебо 1,33, 95% ДИ 0,77 – 2,31, p=0,31).

Исследование PEGASUS-TIMI 54, одно из крупнейших исследований компании «АстраЗенека» с участием 21 тысячи пациентов из 1100 городов 31 страны, является частью исследовательской программы PARTHENON.

М. РОЖДЕСТВИНА,
менеджер по внешним коммуникациям и КСО,
«АстраЗенека Россия и Евразия»

OLGA A. MYKCHAIENKO, VLADIMIR N. KOVALYOV, SERGEY V. KOVALYOV,

Candidate of Pharmaceutical Sciences, Assistant Department of Botany; Doctor of Pharmacy, Professor at the Department of Pharmacognosy; Doctor, Professor at the Department of threpsology and eromatology pharmaceutical, National Pharmaceutical University, Kharkov, Ukraine

CHROMATOGRAPHY-MASS SPECTROMETRIC STUDY OF BIOACTIVE SUBSTANCES OF RHIZOMES WITH ROOTS OF I. PSEUDACORUS F. ALBA

ABSTRACT

Study of component composition of essential oil, fatty acids and sterols of rhizomes with roots of cultivated iris *I. pseudacorus f. alba* was first conducted by method of chromatography-mass spectrometry. 8 fatty acids were identified in the raw materials, palmitic acid is prevalent (C16:0) 62.7%. Essential fatty acids namely α -linolenic (C18:3 ω 3, 56 mg/kg) and linoleic (C18:2 ω 6, 526 mg/kg) are of scientific interest. Total sterol content was 0.04%, 5 substances were identified of which vitamin E (of up to 40%) is prevalent. Essential oil content in the raw materials was 0.04%, 14 substances were detected, 12 of them were identified; triterpenoid squalene with content of up to 32% is prevalent. The results obtained allow assuming presence of antimicrobial, antioxidant action of the raw materials under study.

Key words: chromatography-mass-spectrometry, *I. pseudacorus f. alba*, rhizomes, fatty acids, sterols, essential oil, component composition.

INTRODUCTION

Development of research in the field of raw materials study in order to obtain new effective and safe herbal medicines is a relevant objective of the pharmacy. Wide variety of wild species is an inexhaustible source for bringing of the most precious ones under cultivation.

Iris genus (*Iris L.*) belongs to Iridaceae family and includes about 200 species distributed over the Northern hemisphere [1,2]. In the territory of Ukraine 16 species grow [3]. Currently thousands of scientists-introducers are executing even more works on extension of cultivated iris range [1,3-4]. Irises are of a special interest for plant breeders due to their rich potential as ornamental plants since the species of *Iris* genus take one of the first places in the world among floricultural crops according to number of plant varieties.

I. pseudacorus f. alba (*Laevigata Iris*) is a variety of Yellow iris with white flower [5] but its form is already widely used in the floriculture. Habitat of *I. pseudacorus f. alba* is the Eastern Europe, the Northern Africa, China, the South-West Asia. Characteristic feature of the specie is sharply exerting primary rib of the leaf. Colour of the leaves vary from dull green to intense glaucous (due to abundant wax bloom). Yellow iris is easy to keep when

planting; it is easily reproduced by autumn seeding. Cultivated forms (variety) can easily reproduced by portions of rhizomes bearing buds [3-4]. For efficient raw materials use it is necessary to have data on the component composition, therefore *I. pseudacorus f. alba* was selected for study as a new source of bioactive substances (BAS).

The objective of the present paper was determination of component composition of essential oil, fatty acids and sterols of rhizomes with roots of *I. pseudacorus f. alba* by chromatography-mass spectrometry method.

MATERIALS AND STUDY METHODS

The subject of the study was rhizomes with root of *Iris pseudacorus f. alba* (Figure 1) prepared in May, 2014 in N.N. Gryshko National Botanical Garden of the National Academy of Sciences of Ukraine, Kiev (Ukraine).



Figure 1 – View of growing plant and underground organs of *Iris pseudacorus f. alba*

Analysis of methyl esters of fatty acids, sterols as well as component composition of essential oil of rhizomes with roots of *Iris pseudacorus f. alba* was conducted by method of chromatography-mass-spectrometry 5973N/6890N MSD/DS Agilent Technologies (USA) [6].

Analysis of methyl esters of fatty acids. Internal standard (solution of 50.0 μ g of tridecane in hexane) and 1.0 ml of methylating agent (14% of BCl₃ in methanol, Supelco 3-3033) were added to weighted amount of the raw materials (50.0 mg) contained in a 2.0 ml vial. This mixture was kept in a hermetically closed vial for 8 hours at 65°C. Reaction mixture was decanted for plant material

remnants elimination and diluted with 1.0 ml of distilled water. Methyl esters were extracted with 0.2 ml of dichloromethane, carefully shaken up several times within an hour then the extract obtained was chromatographed [7].

Analysis of sterols. Weighted amount of the raw materials (50.0 mg) was put into a 2.0 ml vial, then internal standard (solution of 50.0 µg of tridecane) and 0.6 ml of solvent medium (dichloromethane) were added. The sample was kept for 2-3 hours at temperature of 50° C within a day. The extract was poured to a 2.0 ml vial and concentrated by means of blowing-off (100.0 ml/min) with especially pure nitrogen to residual extract volume of 10.0 µl and then chromatographed [7].

Analysis of components of essential oil. Essential oil was obtained by means of hydrodistillation allowing its extraction from the plant material in case of essential oil content in traces; analysis conditions are provided in the previously published paper [4].

Chromatographic conditions. Introduction of the sample (2.0 µl) into a chromatographic column was executed according to a splitless mode, that is without stream splitting. Sample introduction speed is 1.2 ml/min within 0.2 minute. Chromatographic column is capillary DB-5 (30 m×250 µm×0.50 µm). Mobile phase: helium, gas flow rate is 1.2 ml/min. Temperature of the sample introduction heater is 250° C. Temperature of the temperature-controlled chamber is programmable from 50 to 320° C with the rate of 4 degree/min. For component identification data from the mass-spectra libraries NIST05 and WILEY 2007 with total number of spectra of more than 470,000 were used combined with identification programs AMDIS and NIST. Substance content was calculated in relation to internal standard [6]. Relative component content was defined in per cent from their total amount. Statistical analysis of the results was conducted in accordance with the requirements of the State Pharmacopeia of Ukraine, the 1st issue, supplement 1, p. 5.3 in Exel XS application [9].

RESULTS AND DISCUSSION

The main function of the rhizomes is nutrient storing. Fatty acids and such their derivatives as mono- and polyhydric alcohol esters with fatty acids, steroids, terpenes, and vitamins are included into plant lipids as storage compounds. Lipids play important role in the biosynthesis of plants and biological activity of plants can be of different nature depending on their component compositions.

Analysis of fatty acid composition of the rhizomes with roots of *Iris pseudacorus* f. *alba* showed presence of 6 acids (Table, Figure 2) and their total content of 0.2%. Content of saturated fatty acids is 68.8% that significantly exceeds content of unsaturated ones that is 31.2%. Palmitic acid (C16:0) in the amount of 62.7% is prevalent among the saturated ones. It is known that palmitic acid takes part in the synthesis of prostaglandins and stabilization of cellular membranes [10]. Unsaturated fatty acids are presented with ω3, ω6 and ω9 acids – linolenic acid (C18:3ω3) of up to 3%, linoleic acid (C18:2ω6) of

up to 27%, oleic acid (C18:1ω9) of up to 2%. Such polyenoic acids as linoleic and α-linolenic are not synthesized in the organism and should be obtained from the food due to the fact that they belong to essential ones and are necessary element of the cellular membrane formation process.

Total content of sterols in the raw materials of *Iris pseudacorus* f. *alba* was 0.04%. All in all 12 substances were detected of which 5 were identified (Table, Figure 3). Amount of non-identified substances was 17.7%. Vitamin E (tocopherol) is of the highest content of up to 40% as well as triterpenoid squalene of up to 21%. Sterols have anti-inflammatory action and take part in the metabolism of phosphatides and also have physiological significance as the carriers of steroid group similar to steroid hormones and act as inhibitors of radical oxidation. Tocopherol has significant antioxidant action and is able to connect free radicals, regulates normal development and function of reproductive glands [11].

Content of essential oil in the air-dry raw materials is 0.04%. Component content varies from 0.1 to 32%. Analysing the obtained results of the component composition of essential oil of rhizomes with roots of *Iris pseudacorus* f. *alba* 14 substances were detected, 12 of them were identified (Table, Figure 4). Triterpenoid squalene showing immunomodulatory action with content of up to 32% is prevalent among the components identified (and during sterol analysis, as well). Such aromatic compounds as phenylacetaldehyde, 2-methoxy-4-vinylphenol in the amount of up to 2% were detected in the composition of essential oil. Among the components related to monoterpene and sesquiterpene hydrocarbons terpinen-4-ol (7.0%) accumulates in the maximum amount, content of α-terpineol (2.3%), germacrene D (1.0%), geranyl acetate (0.4%) is lower. Essential oils presented with terpenoid and aromatic compounds have antimicrobial, antioxidant and calming action [12].

When analysing components of essential oil another 3 fatty acids were detected: capric (C10:0, up to 30%), lauric (C12:0, up to 10%) and myristic (C14:0, 5.2%) acids. Capric and lauric acids were not detected during analysis of fatty acids. Thus, complex study of the raw materials allowed identifying as much as possible substances in rhizomes with roots of *Iris pseudacorus* f. *alba*.

CONCLUSIONS

Qualitative and quantitative analysis of the components of essential oil, fatty acids and sterols of rhizomes with roots of cultivated specie of *Iris pseudacorus* f. *alba* by method of chromatography-mass spectrometry was conducted for the first time. 8 fatty acids, vitamin E (tocopherol), 4 phytosterols, 2 aromatic compounds, 4 substances of terpenoid and sesquiterpene nature, 2 alkanes were identified in the raw materials.

Phytochemical studies conducted show perspective of the further study of cultivated forms of iris namely *Iris pseudacorus* f. *alba* also as a source of bioactive substances.

« Table – Biologically active substances of rhizomes with roots of *Iris pseudacorus* f. *alba*

Substances identified	Content		Substances identified	Content	
	mg/kg	%		mg/kg	%
Fatty acids including:	1977.2	100	Essential oil including:	394.28	100
myristic (C14:0)	52.2	2.6	phenylacetaldehyde	4.30	1.1
palmitic (C16:0)	1239.3	62.7	–	3.57	0.9
stearic (C18:0)	67.9	3.4	terpinen-4-ol	28.03	7.1
oleic (C18:1ω9)	35.7	1.8	α-terpineol	8.87	2.3
linoleic (C18:2ω6)	525.8	26.6	–	8.86	2.3
linolenic (C18:3ω3)	56.3	2.9	2-methoxy-4-vinylphenol	5.59	1.5
Sterols including:	404.6	100	capric acid (C10:0)	116.80	29.6
squalene	82.4	20.4	geranyl acetate	1.43	0.4
squalene-epoxide	66.7	16.5	germacrene D	3.75	1.0
ursa-7,12-diene	5.7	1.4	lauric acid (C12:0)	38.78	9.8
stigmast-3,5-diene	16.2	4.0	myristic acid (C14:0)	20.67	5.2
vitamin E (tocopherol)	161.9	40.0	pentacosane	4.95	1.3
∑ of non-identified sterols	71.7	17.7	squalene	124.84	31.7
			nonacosane	23.84	5.8

Note: «–» means that the substance was not identified.

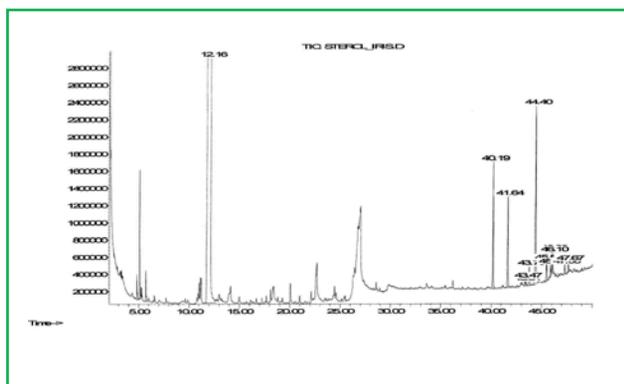


Figure 2 – General view of chromatogram of fatty acids of rhizomes with roots of *Iris pseudacorus* f. *alba*. On the X-axis retention time, min is plotted; on the Y-axis relative intensity, CU is plotted

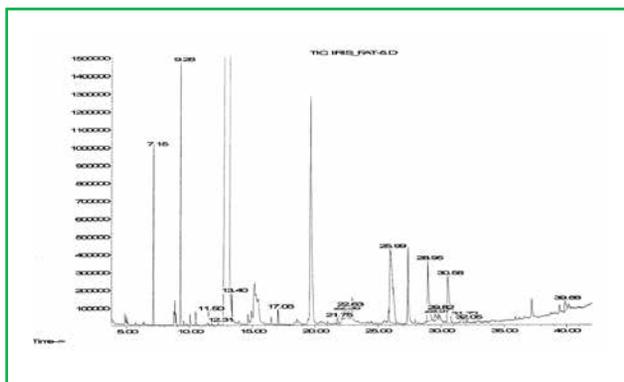


Figure 3 – General view of chromatogram of sterols of rhizomes with roots of *Iris pseudacorus* f. *alba*. On the X-axis retention time, min is plotted; on the Y-axis relative intensity, CU is plotted

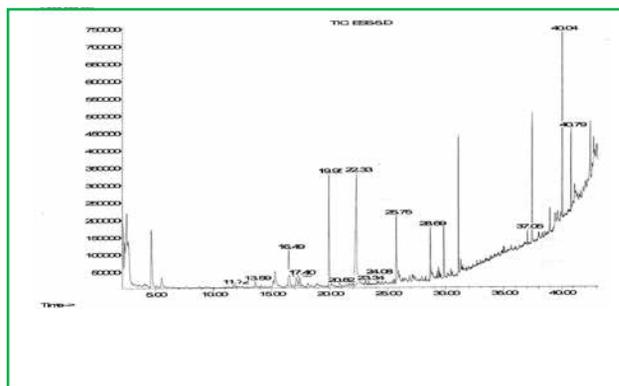


Figure 4 – General view of chromatogram of essential oil of rhizomes with roots of *Iris pseudacorus* f. *alba*. On the X-axis retention time, min is plotted; on the Y-axis relative intensity, CU is plotted

ТҮЙІНДЕМЕ

О.А. МИХАЙЛЕНКО, В.Н. КОВАЛЕВ, С.В. КОВАЛЕВ,
 фармацевтика ғылымдарының кандидаты,
 өсімдіктану кафедрасының көмекшісі; фармацевтика
 ғылымдарының докторы, фармакогнозия
 кафедрасының профессоры; фармацевтика
 ғылымдарының докторы, нутрициология және
 фармацевтикалық броматология кафедрасының
 профессоры, Ұлттық фармацевтикалық
 университет, Харьков қ., Украина

**I. PSEUDACORUS F. ALBA
 ТАМЫРЛАРЫ ҚОСЫЛҒАН
 ТАМЫРСАБАҚТАН ЖАСАЛҒАН
 БИОЛОГИЯЛЫҚ БЕЛСЕНДІ
 ЗАТТАРҒА ХРОМАТО-МАСС-
 СПЕКТРОМЕТРИЯЛЫҚ ЗЕРТТЕУ**

Эфир майы, майлы қышқылдар және *I. pseudacorus* f. *Alba* мәдени айылқияқ тамырлары қосылған тамырсабақ компоненттік құрамына хромато-масс-спектрометриялық әдіспен алғаш рет зерттеу жүргізілді. Шикізатта 8 майлы қышқыл теңестірілді, 62,7% – пальмитин (C16:0) басымдық көрсетті. α-линоленді (C18:3ω3, 56 мг/кг) және линолді (C18:2ω6, 526 мг/кг) эссенциалді майлы қышқылдар ғылыми қызығушылықты туғызды. Құрамындағы жалпы стерол 0,04% құрады, E (до 40%) дәрумені басымдық көрсеткен 5 зат теңестірілді. Ал, шикізаттағы эфир май 0,04% құрады, 14 зат анықталып, оның 12 теңестірілді, басымдықты 32%-ға дейінгі тритерпеноид сквален көрсетті. Алынған нәтижелер зерттелген шикізаттың микробқа қарсы, антиоксидантты әсерін болжамдайды.

Түйін сөздер: хромато-масс-спектрометрия, тамырсабақ, *I. pseudacorus* f. *alba*, майлы қышқылдар, стеролдар, эфир майы, компоненттік құрам.

РЕЗЮМЕ

О.А. МИХАЙЛЕНКО, В.Н. КОВАЛЕВ, С.В. КОВАЛЕВ,
 кандидат фармацевтических наук, ассистент
 кафедры ботаники; доктор фармацевтических

наук, профессор кафедры фармакогнозии; доктор фармацевтических наук, профессор кафедры нутрициологии и фармацевтической броматологии, Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ КОРНЕВИЩ С КОРНЯМИ I. PSEUDACORUS F. ALBA

Методом хромато-масс-спектрометрии впервые проведено исследование компонентного состава эфирного масла, жирных кислот и стеролов корневищ с

корнями культурного ириса *I. pseudacorus f. alba*. В сырье идентифицировано 8 жирных кислот, доминирует пальмитиновая (C16:0) – 62,7%. Научный интерес представляют эссенциальные жирные кислоты – α-линоленовая (C18:3ω3, 56 мг/кг) и линолевая (C18:2ω6, 526 мг/кг). Общее содержание стеролов составило 0.04%, идентифицировано 5 веществ, из которых витамин Е (до 40%) доминирует. Содержание эфирного масла в сырье составило 0,04%, было выявлено 14 веществ, из них 12 идентифицировано; доминирует тритерпеноид сквален – до 32%. Полученные результаты дают возможность предположить наличие антимикробного, антиоксидантного действия у исследуемого сырья.

Ключевые слова: хромато-масс-спектрометрия, корневища, *I. pseudacorus f. alba*, жирные кислоты, стеролы, эфирное масло, компонентный состав. ■

References:

1. Alekseeva N.B. Species of the genus *Iris* L. in the flora of Russia. Problems of protection of nature and introductions: Author. dis. ... candidate. biol. sciences: 03.00.05, St. Petersburg, 2005, 18 p. (In Russian).
2. Mosyakin S.L., Fedoranchuk M.M. Vascular plants of Ukraine. A nomenclatural checklist / Editor S. L. Mosyakin. Kiev, 1999. 346 p.
3. Shvets T. A. Biological features of species of *Iris* L. due to the introduction in terms of the right bank forest-steppe of Ukraine: Author. dis ... candidate. biol. sciences: 03.00.05, K., 2006. 20 p. (In Ukrainian).
4. Registrations and Introductions. / Published by the American Iris Society, 2001-2013.
5. Iris checklist of registered cultivar names. St. Louis, Missouri, 1962; Tulsa, Oklahoma, 1971; Tulsa, Oklahoma, 1981; Tulsa, Oklahoma, 1992; Hannibal, New York, 2001. 90 p.
6. Bicchi C., Brunelli C., Cordero C., Rubiolo P. Direct resistively heated column gas chromatography (Ultrafast module-GC) for high-speed analysis of essential oils of differing complexities // *J. Chromatogr. A*. 2004. V. 1024, №1-2. P. 195-207.
7. Carrapiso A. I., García C. Development in lipid analysis: some new extraction techniques and in situ transesterification // *Lipids*. 2000. Vol. 35, №11. P. 1167–1177.
8. Olga A. Zatylnikova, Vladimir N. Kovalev, Sergey V. Kovalev. The study of yellow iris essential oils` components / *Rastitelnye resursy*. 2013. T. 49, Iss. 2. P. 233-240 (In Russian).
9. State Pharmacopoeia of Ukraine / State Enterprise «Scientific and Expert Pharmacopoeial Centre». – 1st ed. Kharkov, 2001. 556 s. (In Ukrainian).
10. Goodwin T., Mercer E. Introduction to the biochemistry of plants. M., 1986. T. 1. 393 s. (In Russian).
11. Pharmacognosy of the basic biochemistry of plants / ed. by V. Kovalev. Kharkov, 2000. 704 p. (In Ukrainian).
12. H. Schilcher. Effects and side-effects of essential oils. // *Essential Oils and Aromatic Plants* / eds. by A. Baerheim Svendsen, J.J.C. Scheffer. Proc. 15th Int. Symp. on Essential oils. Division of Pharmacognosy, Center for Bio-Pharmaceutical Sciences, Leiden State University, Netherlands, 1985. P. 217-231.

НОВОСТИ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ

ФАС предложила упростить процесс регистрации иностранных лекарственных средств в России

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) намерена предложить Правительству РФ максимально упростить регистрацию иностранных ЛС в России. Об этом заявил глава ведомства Игорь АРТЕМЬЕВ на круглом столе, посвященном вопросам развития фармацевтического рынка.

Как отметил глава ФАС, упрощенная схема регистрации ЛС может быть распространена на препараты, одобренные на территории США и ЕС. Это позволит избежать проведения дополнительных дорогостоящих клинических исследований. Кроме того, он предлагает поступать так же, если регуляторы в США и в ЕС включили медикамент в «черный список».

ria.ru

ПРИЕМ БИОДОБАВОК – ЛИЧНАЯ И БОЛЬШАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КАЖДОГО ЧЕЛОВЕКА

Что нового в сфере обращения биодобавок на казахстанском рынке после того, как Казахстан стал частью единого Евразийского экономического пространства? На вопросы о БАДах мы попросили ответить заместителя председателя экспертного совета по регистрации биологических активных добавок при Казахской академии питания, профессора Люцию Исхаковну КАЛАМКАРОВУ.



В нашем обществе мнения о биологических активных добавках к пище, их вреде и пользе бытуют самые разные – от безоговорочного отрицания до полного одобрения. Немало копий сломано в спорах на этот счет, периодически в СМИ появляются то развенчивающие БАДы мифы, то восторженные панегирики. Как человеку несведущему сориентироваться в этом довольно-таки противоречивом море информации? Как изменился процесс обращения БАДов на казахстанском рынке в связи с новыми правилами в рамках Таможенного союза и Евразийского экономического союза?

– Регистрация БАД к пище как ввозимых из других стран, так и произведенных в странах Таможенного союза проводится во всех государствах-членах Таможенного союза. Все свидетельства о государственной регистрации, вне зависимости от того, в какой стране ЕАЭС они были выданы, признаются всеми государствами-членами. Еще одно приятное для производителей новшество: регистрация БАД в рамках Таможенного союза бессрочна. Взаимное признание регистрационных удостоверений, как отмечают все участ-

ники рынка биодобавок, значительно облегчает реализацию продукции.

В рамках ТС сферу обращения БАД регламентирует Технический регламент «О безопасности пищевой продукции»-ТР ТС 021/2011, который вступил в силу 1 июля 2013 года. Он был принят Решением Комиссии ТС от 9 декабря 2011 года №880. Биологически активные добавки к пище отнесены документом к специализированной пищевой продукции. Государственную регистрацию этой продукции проводит орган, уполномоченный государством-членом ТС. В Казахстане это Комитет по защите прав потребителей Министерства национальной экономики РК. Предварительную работу по экспертизе документов проводит Экспертная комиссия по регистрации, созданная на базе Казахской академии питания, в состав которой входят высококвалифицированные специалисты в области нутрициологии и санитарно-эпидемиологического надзора РК.

В Российской Федерации государственную регистрацию БАД осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благо-

получия человека, в Беларуси – Министерство здравоохранения.

Документом, подтверждающим соответствие БАД к пище Техническому Регламенту ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», является Свидетельство о государственной регистрации (СГР). Оно содержит информацию о названии БАД, фирме-изготовителе и организации-получателе свидетельства на БАД, их адреса, номер свидетельства и дату его выдачи, область применения, состав и гигиеническую характеристику БАД.

В процессе регистрации рассматривается пакет документов, представленный заявителем для подтверждения безопасности продукции и ее соответствия требованиям ТР ТС 021/2011 и иных технических регламентов ТС, если их действие распространяются на нее. По результатам анализа пишется экспертное заключение, которое рассматривается на Экспертном совете. В процессе изучения материалов регистрационного досье наши эксперты знакомятся с результатами санитарно-гигиенических исследований, которые проводятся в аккредитованной лаборатории, устанавливают соответствие продукта требованиям нормативных документов, изучают условия изготовления продукции, ее состав, маркировку, выявляют, нет ли в биодобавке тяжелых металлов, радионуклидов, пестицидов, микотоксинов и прочих биодобавок, предназначенных для снижения веса и повышения потенции, а они, как правило, обладают седативным эффектом. Также биодобавки исследуются дополнительно на гормоны и психотропные вещества. Такой же процедуре подвергается и спортивное питание. Затем все проблемные вопросы обсуждаются на экспертном совете, председателем которого является руководитель Казахской академии питания, академик НАН РК и ФГБУ РАН Торегельды Шарманович ШАРМАНОВ. Если показания к применению и эффективность биодобавки вызвали у экспертов сомнение, она направляется на клинические испытания. Если в ходе испытания будут получены положительные результаты, мы рекомендуем БАД к регистрации, если нет – отклоняем. После заседания экспертного совета пакет представленных к регистрации документов, протокол испытаний и экспертное заключение направляются в уполномоченный орган для выдачи свидетельства о государственной регистрации. Если заявителю отказывают в регистрации (из-за неполноты или недостоверности предоставленных документов, несоответствия продукции требованиям ТР ТС, введения в заблуждение потребителя), то уполномоченный орган направляет ему соответствующее решение.

Только после получения свидетельства о государственной регистрации БАД допускается на рынок Казахстана и стран ЕАЭС. Следующий этап – внесение свидетельств в Единый реестр свидетельств о государственной регистрации. Достоверность регистрации проверяется по Реестру свидетельств на официальном сайте ЕАЭК.

– Каким образом потребители могут узнать, изготовлена ли приобретаемая ими активная биодобавка к пище по новым евразийским стандартам или же сделана «по старинке», а то и вовсе кустарным методом?

– Прежде всего, потребитель при покупке БАД может потребовать копию свидетельства о государственной регистрации. Одним из требований Технического регламента ТС 021/2011 является внесение в процессе регистрации сведений о биологически активной добавке в Единый реестр специализированной пищевой продукции.

Информацию о регистрации той или иной биологически активной добавки к пище можно найти на сайте www.eurasiancommission.org, в разделе «Реестры сторон». Что касается БАД, зарегистрированных в РФ, информацию о них можно узнать на сайте www.registerbad.ru. О добавках, зарегистрированных в РК, информация выкладывается на www.azpprk.kz.

Сведения о требованиях к БАД и правильной их маркировке также легко найти на интернет-ресурсах. Достаточно внести в поисковую строку ТР ТС 021/2011 или ТР ТС 022/2011, и вы получите информацию по интересующим вас вопросам. Если возникло сомнение, зарегистрирована ли биологически активная добавка к пище, которую вам назначил врач или же настойчиво предлагает купить распространитель, то надо проверить информацию по ней на вышеуказанных интернет-ресурсах.

– Люция Исхаковна, насколько, на ваш взгляд, популярны биодобавки среди казахстанцев? Каждый второй американец постоянно применяет их. И даже, как говорят, в анкете при приеме на работу у них есть графа: постоянно ли принимают претендент на рабочее место БАДы. Кто знает, возможно, именно в этом – истоки неистребимого оптимизма и жизнелюбия жителей США?

– У нас в стране прием биодобавок является личным выбором каждого гражданина. Человек сам делает вывод, нужна ему та или иная биодобавка к пище или нет, хороший это продукт или плохой. Он, скажем так, нарабатывает опыт применения БАД на собственной практике, на примерах из своего окружения. Но этот процесс до сих пор у нас проходит стихийно. Отсюда, как мне кажется, истоки периодических скандалов вокруг добавок. Их то переоценивают, ожидая несвойственных им результатов, то, напротив, категорически отвергают, что тоже неверно.

« Маркетинговая сеть, распространяющая среди населения эту продукцию, на мой взгляд, попросту вредит самой идее БАД. В большинстве случаев их распространением занимаются люди, недостаточно подготовленные, некомпетентные. Некоторые выдают свою продукцию за панацею от всех болезней, лишь бы получить прибыль. В целом, как мне кажется, наше население в подавляющем большинстве негативно относится к БАД, и произошло это, в том числе, по вине врачей, многие из которых до сих пор категорически против биодобавок. Одно время допускалось применение БАД в комплексной терапии, и это, по моему мнению, был правильный подход. Среди нашего населения, увы, практически здоровых людей сегодня мало, зато много хроников не только среди пожилых людей, но и среди молодых. Много страдающих от заболеваний сердца, органов кровообращения, широко распространены патологии пищеварительной, выделительной и других систем организма. О том, что антибиотики уже не действуют на больных из-за привыкания, а некоторые лекарства не лечат, а, напротив, калечат, говорят сегодня открыто. Так что БАДы в такой ситуации могли бы помочь людям поддерживать свое здоровье в норме, как это делается во всем цивилизованном мире.

Но есть и другая сторона медали: некоторые врачи лоббировали (естественно, небескорыстно) продвижение биологически активных добавок, назначая их своим пациентам взамен лекарственных препаратов. В Российской Федерации этот «Гордиев узел» разрубили решительно: Роспотребнадзор обязал все управления здравоохранения запретить врачам назначать в качестве медикаментов биологически активные добавки. Согласно новым правилам ТС, из характеристик БАД убрали слова «профилактика», «комплексная терапия» и некоторые другие определения. На каждой упаковке этой продукции, чтобы не вводить больного в заблуждение, теперь обозначено: «БАД не является лекарственным средством». По международной классификации биологически активные добавки являются пищей. Общая тенденция такова, что осознать необходимость приема БАД должен сам человек. Но при этом нужно понимать, каких именно веществ не хватает организму и проконсультироваться у врача нутрициолога (нутрициология – наука о питании).

– **Пытаюсь решить для себя этот вопрос, некоторые мои знакомые предпочитают теперь покупать витамины, которые зарегистрированы как ЛС. Это хоть и дороже, но надежнее. Ведь лекарственный препарат, прежде чем попасть на рынок Казахстана, проходит серьезную экспертизу на предмет качества, эффективности и безопасности, включая биодоступность, иммуногенность, канцерогенность и прочие параметры. Как в этом плане обстоят дела с БАДами, как проходит проверка их безопасности?**

– В последние годы значительно увеличился перечень растений, запрещенных к использованию в БАДах, изменились предельно допустимые нормы некоторых компонентов, входящих в их состав. Но основная процедура оценки безопасности БАД не претерпела изменений. Если у биодобавки смешанный состав, проверка проводится по всем основным видам сырья. Отсутствие психотропных, наркотических, ядовитых, сильнодействующих и допинговых веществ по международным правилам и требованиям ТС декларируется заявителем. Если же при экспертизе возникают сомнения в правдивости заявлений о составе БАД, проводятся дополнительные исследования на наличие этих групп запрещенных веществ. При анализе на присутствие тяжелых металлов, микотоксинов, антибиотиков, пестицидов, микроорганизмов, радионуклидов, ГМО и других опасных примесей мы ориентируемся на нормативы, установленные Техническими регламентами Таможенного союза (ТР ТС), которые гармонизированы с международными нормативами.

Следует отметить, что казахстанские требования по подтверждению заявленных свойств БАД даже строже, чем у других наших партнеров по ЕАЭС. Для некоторых биодобавок мы требуем проведения клинических испытаний в казахстанских клиниках и даем рекомендации к регистрации только при положительном результате. Хотя такой практики, чтобы все БАДы при регистрации проходили клинические испытания, нет нигде в мире.

– **Очень актуальным и спорным, судя по дебатам в нашем парламенте, стал сегодня вопрос с рекламой БАДов. Порой она агрессивна и недостоверна (обещают избавить даже от рака и других неизлечимых недугов). Больные люди под таким массивным напором рекламы покупают эту продукцию, тратя попусту деньги и время. Какие изменения в правилах проведения рекламных компаний произошли в рамках ТС?**

– Контроль за рекламой биологически активных добавок к пище у нас в стране ужесточен и проводится Министерством здравоохранения и социального развития в рамках требований к рекламе лекарственных средств. Если раньше реклама БАД практически ничем не ограничивалась, то теперь вы не сможете ее дать, если нет свидетельства о государственной регистрации и специального разрешения уполномоченного органа. Реклама не должна размещаться в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к назначению, использованию и выпуску БАД. Реклама биодобавок должна быть исполнена таким образом, чтобы стало понятно, что продукт является биологически активной добавкой к пище, а не лекарством. Свойства и характеристики биологически активных добавок, упоминаемые в рекламе, должны соответствовать инструкции по их применению. На упаковке БАД, прошедшей государствен-

ную регистрацию, обязательно должно присутствовать предупреждение: «Не является лекарственным средством». Обязательно указывается полный ингредиентный состав и знак единого обращения на рынке Таможенного союза.

Требования к рекламе биодобавок ужесточены во всех странах ЕАЭС. Так, в Федеральный закон РФ «О рекламе» внесена норма, запрещающая в рекламных материалах ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшение состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования, гарантирование положительного воздействия объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.

– Рынок биодобавок в Казахстане, как отмечают эксперты, расширяется год от года. Как сориентироваться в море этой продукции рядовому потребителю?

– Прежде всего потребитель должен помнить, что БАД это не лекарство и обладает, прежде всего, общеукрепляющим действием. В каких случаях можно употреблять БАД? Для восполнения какого-либо компонента (витаминов, микроэлементов, полиненасыщенных жирных кислот, таких как Омега 3, Омега 6, флавоноидов, сапонинов и прочих). Для восстановления или поддержки с помощью БАД каких-либо нарушений структуры или функции организма.

Я бы не советовала доверять рекламным сайтам в Интернете. Если вы хотите получить достоверную информацию о БАД, ищите научные статьи и результаты научных исследований по тому или иному компоненту интересующей вас биодобавки к пище.

– Медийное пространство СНГ, особенно это касается российских телеканалов, периодически заполняется острыми сюжетами о биодобавках. То в китайских или тайских средствах для похудения обнаруживаются амфетамины, отбивающие аппетит, то глисты, которые «сжирают» лишние килограммы. Рассказывают о том, как старикам реализовывались таблетки «от старости», и цена их равнялась стоимости их квартир. На поверку же оказалось, что в этом эликсире молодости была лишь высушенная свекла.

– Все это очень печально. Но пока эти ужасные факты, о которых вы сейчас говорите, не доказаны в суде, это огульные обвинения. Но если факт доказан, то надо найти и наказать по всей строгости закона тех, кто произвел или завез в страну контрафакт. Ведь речь идет о здоровье человека – самой большой ценности в жизни.

Надо учитывать, что вся современная реклама строится именно на агрессивном продвижении продукта, это норма современного маркетинга. И потребителю нельзя слушать коробейников «развесив уши». В первую очередь, это относится к пенси-

онерам, которые впускают в квартиры мошенников, предлагающих разные «чудо-лекарства».

Информации о поддельных биодобавках, как и о лекарственном контрафакте, сейчас очень много, было бы, как говорится, желание узнавать. Надо, чтобы потребитель знал, что БАД, в отличие от лекарства, действуют медленно. Их принимают для того, чтобы поддержать организм, поднять иммунитет. Менеджер компании рассказывает о волшебных свойствах китайских таблеток для похудения? Что ж, это его работа. А что вам мешает рассмотреть внимательно упаковку предлагаемого «эликсира»? У нас есть ТР ТС 022/2011 по маркировке, согласно которому вся информация о БАД должна указываться на государственном и русском языках. А если там одни иероглифы? Значит, данная продукция не прошла официальную регистрацию в нашей стране, никто ее не проверял на предмет безопасности и эффективности, и она не имеет права распространяться на территории Казахстана.

– Как правильно принимать биодобавки?

– Если нет специальной инструкции, то информация об этом указывается на самой упаковке, и ей надо следовать неукоснительно. Если написано, что одна-две таблетки в день в течение трех месяцев, то так и нужно принимать. Некоторые, чтобы быстрее почувствовать эффект, увеличивают дозу, а этого делать нельзя ни в коем случае. Надо знать основное правило: все добавки к пище принимаются утром, после еды или во время еды. Принимать их на ночь не рекомендуется. Если подытожить все сказанное, то можно сказать так: приобретение и прием БАД сегодня – это личная и очень большая ответственность каждого из нас.

Большинство биодобавок реализуются через аптечную сеть, за исключением фирм, занимающихся сетевым маркетингом. Мы давно говорим о необходимости открытия в республике специализированных магазинов БАДов, но никак не можем вдохновить фирмы, занимающиеся производством и реализацией этой продукции, объединить свои усилия для этого. У себя в Казахской академии питания мы подумываем над тем, чтобы разработать рекомендации по приему биодобавок для населения и издать их. Наши специалисты могли бы разъяснить основные правила приема, особенности действия тех или иных добавок. Заодно развеяли бы созданные в народе многочисленные мифы о биологически активных добавках к пище.

– Мы будем с нетерпением ждать как появления специализированных магазинов, так и рекомендаций для потребителей! Думаю, что Ваша информация будет одинаково полезна и потребителям, и докторам. ■

Наталья ТОДОРОВА

УДК 615.21

В.В. ШАПОВАЛОВ (мл.)¹, В.В. ШАПОВАЛОВ², С.И. ЗБРОЖЕК¹, В.А. ШАПОВАЛОВА¹, Л.А. КОМАР¹, кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации Харьковской медицинской академии последипломного образования, г. Харьков¹, доктор фармацевтических наук, профессор, начальник отдела фармации Департамента здравоохранения Харьковской областной государственной администрации, г. Харьков², кандидат фармацевтических наук, докторант кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации; доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации; диссертант кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации, Харьковская медицинская академия последипломного образования¹, Украина

СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАВОНАРУШЕНИЙ

В СФЕРЕ ОБОРОТА СРЕДСТВ И ВЕЩЕСТВ РАЗЛИЧНЫХ КЛАССИФИКАЦИОННО-ПРАВОВЫХ ГРУПП

Среди основных принципов гармонизации фармацевтического законодательства следует отметить обеспечение прав и свобод, жизни и здоровья пациента, верховенство фармацевтического права и закона, признание человека (пациента, врача, провизора) наивысшей ценностью общества. Также это социальная ориентированность, прозрачность, прогнозируемость и научная обоснованность медицинских и фармацевтических услуг, медицинской и фармацевтической помощи [4-8].

АННОТАЦИЯ

Дана судебно-фармацевтическая квалификация правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп в Республике Казахстан и Украине. Проведен судебно-фармацевтический анализ правонарушений, связанных с оборотом средств и веществ различных классификационно-правовых групп. Приведена система правоотношений участников оборота лекарственных средств. Установлены последствия несовершенства

законодательного и нормативно-правового обеспечения оборота средств и веществ, используемых в фармакотерапии различных контингентов пациентов.

Ключевые слова: судебная фармация, правонарушения, оборот, законный (легальный) оборот, незаконный (нелегальный) оборот, классификационно-правовые группы.

ВВЕДЕНИЕ

Сегодня гармонизация государственной контрольно-разрешительной системы управления оборотом средств и веществ в фармации является той научно-методической основой, на которой осуществляется интеграция фармацевтической отрасли к международным стандартам. Гармонизация фармацевтического законодательства, как одной из составляющих фармацевтического права, осуществляется с использованием различных форм (адаптация, имплементация, стандартизация и другое), что дает возможность привести систему нормативно-правовых актов и правоотношений в фармацевтической отрасли в определенное соответствие на научно-методических основах единства, завершенности, целостности, пропорциональности, согласованности, объективности, всесторонности, полноты и совершенства. Одной из важнейших составляющих фармацевтического права является судебная фармация, изучающая причины и условия, которые приводят к правонарушениям в фармацевтическом и медицинском секторах здравоохранения. Судебная фармация изучает нелегальный оборот средств и веществ различных клинико-фармакологических, классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп с целью его профилактики и предупреждения [13, 15, 18, 23].

Таблица 1 – Квалификация преступлений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп в Украине и Республике Казахстан

№ п/п	Классификационно-правовая группа	Статьи УК Украины [14,17]	Статьи УК Республики Казахстан [16]
1.	Наркотические средства	ст. ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320	ст. ст. 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303
2.	Психотропные вещества	ст. ст. 305, 306, 307, 308, 309, 310, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320	ст. ст. 296, 297, 298, 299, 301, 302, 303
3.	Прекурсоры	ст. ст. 305, 306, 311, 312, 318, 320	ст. 296
4.	Сильнодействующие вещества	ст. 321	–
5.	Ядовитые вещества	ст. 321	ст. ст. 301, 303
6.	Радиоактивные вещества	ст. 327	ст. ст. 283, 284, 285
7.	Одурманивающие средства	ст. ст. 322, 324	ст. 310
8.	Средства допинга (сильнодействующие и ядовитые вещества)	ст. 323	–
9.	Общая группа	ст. ст. 140, 322, 323	ст. ст. 317, 322, 323

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

С позиции судебной фармадии дать сравнительную характеристику правонарушений в сфере контрольно-разрешительного управления оборотом средств и веществ различных классификационно-правовых групп в Украине и Республике Казахстан.

Таблица 2 – Судебно-фармацевтический анализ правонарушений, связанных с незаконным оборотом средств и веществ различных классификационно-правовых групп

№ п/п	Краткая фабула	Кол-во обвиняемых	Название	Режим контроля
1.	Гр. А. осуществила сбыт без рецепта врача лицу из числа наркоманов лекарственное средство «Морадол»	1 чел.	Морадол	По рецепту, сильнодействующее ЛС
2.	Группа лиц занималась сбытом и хранением без цели сбыта лекарственного средства «Трамадол» и других наркотических средств	3 чел.	Трамадол Героин Каннабис Опиум	Наркотическое ЛС, особо опасное наркотическое средство
3.	Группа лиц с помощью «Клофелина» совершила разбойное нападение на квартиру	2 чел.	Клофелин	Одурманивающее средство, сильнодействующее ЛС
4.	Врач-психиатр Л. подделал 2 рецепта на приобретение «Реладорма»	1 чел.	Диазепам Циклобарбитал	Психотропное ЛС, по рецепту
5.	Врач Р. неоднократно занимался незаконным сбытом рецептов гражданину Д. на приобретение в аптеке «Теофедрина»	1 чел.	Теофедрин	КЛС, содержащее прекурсор, по рецепту
6.	Группа лиц, находясь под воздействием психотропных веществ, изготовленных с использованием «Зестра», совершила более 10 разбойных нападений	5 чел.	Зестра Амфетамин	КЛС, содержащее прекурсор, по рецепту
7.	Медработники больницы города К. ненадлежащим образом выполнили свои обязанности, в результате чего гражданин Г. скончался	3 чел.	Ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником	
8.	При проведении проверки в больнице города И. выявлен факт нарушения отпуска «Омнолона»	1 чел.	Нарушение установленных правил оборота наркотических средств	
9.	В больнице города Б. проведена операция гражданину П. по поводу удаления карбункула, в результате чего через 5 дней он умер в стационарном отделении	3 чел.	Ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником	
10.	На территории роддома города Х. проведен сбыт ткани человека (плаценты) путем введения её в ягодицу гражданину У.	1 чел.	Нарушение установленного законом порядка трансплантации органов или тканей человека	
11.	Сотрудники компании Н. получили криоплаценту для научных целей и применяли её в качестве трансплантата	5 чел.	Нарушение установленного законом порядка трансплантации органов или тканей человека	
12.	Врач И., достоверно зная, что у него нет лицензии, отпускал для реализации населению медицинские препараты	1 чел.	Нарушение установленных правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалом исследования послужили данные научной литературы, интернет-ресурсы, нормативные правовые документы [1-4,8,10-12,14,16,17], правонарушения, связанные с оборотом средств и веществ 9 классификационно-правовых групп, судебно-фармацевтическая практика (уголовные дела), инструкции по медицинскому применению лекарственных средств (ЛС) [5-7,19-22]. Исследования проводились с помощью документального, нормативно-правового, системного методов анализа и судебно-фармацевтического мониторинга.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Квалификация правонарушений в сфере контрольно-разрешительного управления оборотом средств и веществ подразумевает характеристику предметов, явлений и отнесение их к определённой категории, группе.

В этом контексте судебно-фармацевтическая квалификация правонарушений в сфере контрольно-разрешительного управления оборотом средств и веществ различных групп подразумевает определение конкретной сути общественно небезопасного деяния, его фактических, объективных и субъективных признаков, установление их соответствия объективным и субъективным признакам определённого состава правонарушения контрольно-разрешительной системы оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп [9].

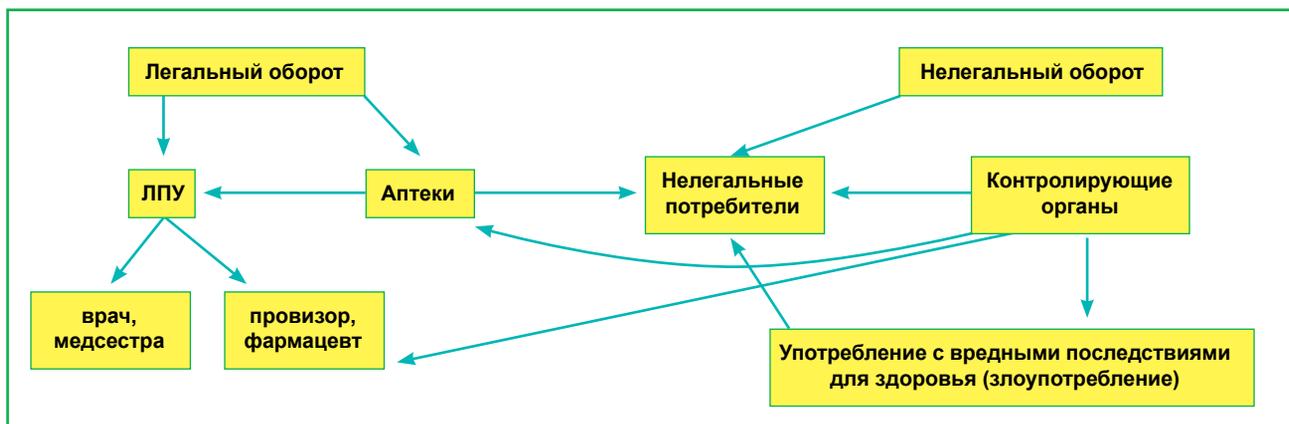


Рисунок 1 – Судебная фармация: система правоотношений участников оборота лекарственных средств [18,23]

Судебно-фармацевтическая квалификация правонарушений в сфере оборота средств и веществ 9 классификационно-правовых групп на основании Уголовного кодекса Украины (УКУ) и Уголовного кодекса Республики Казахстан (УКРК) представлена в таблице 1 [14,16,17].

С учетом обобщения судебно-фармацевтической практики проведен анализ правонарушений, связанных с оборотом средств и веществ таких классификационно-правовых групп (таблица 2), как наркотические ЛС (омнопон, трамадол), наркотические средства (героин, гашиш, опиум), психотропные ЛС (диазепам, циклобарбитал), психотропное вещество (амфетамин), сильнодействующие ЛС (морардол, клофелин), ЛС, содержащие прекурсоры (трайфед, зестра) [14].

Система правоотношений участников оборота ЛС с позиции судебной фармации представлена врача-

ми и медицинскими сестрами, работающими в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ); провизорами и фармацевтами, работающими в аптеках, пациентами (легальный оборот) и нелегальными потребителями, контролирующими органами (милиция, прокуратура и другие структуры) и приведена на рисунке 1.

Обоснование необходимости дальнейшего усовершенствования законодательного и нормативно-правового регулирования оборота средств и веществ, используемых в фармакотерапии разного контингента пациентов, приведены на рисунке 2.

Таким образом, с позиции судебной фармации приведена сравнительная характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп в Украине и Республике Казахстан.



Рисунок 2 – Необходимость дальнейшего усовершенствования законодательного и нормативно-правового регулирования оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп [18,23]

ВЫВОДЫ

Дана квалификация преступлений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп в Республике Казахстан и Украине. Проведен судебно-фармацевтический анализ правонарушений, связанных с оборотом средств и веществ различных классификационно-правовых групп. Приведена система правоотношений участников оборота лекарственных средств. Установлены последствия несовершенства законодательного и нормативно-правового обеспечения оборота средств и веществ, используемых в фармакологии различного контингента пациентов.

ТҮЙІНДЕМЕ

В.В. ШАПОВАЛОВ (кіші)¹,

В.В. ШАПОВАЛОВ², С.И. ЗБРОЖЕК¹,

В.А. ШАПОВАЛОВА¹, Л.А. КОМАР¹,

фармацевтика ғылымдарының кандидаты, доцент, Дипломнан кейінгі білім беретін Харьков медициналық академиясының медициналық және фармацевтикалық құқық, жалпы және клиникалық фармация кафедрасының доценті, Харьков қ.¹, фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, Харьков облысының мемлекеттік әкімшілігінің денсаулық сақтау департаментінің фармация бөлімінің басшысы, Харьков қ.²; фармацевтика ғылымдарының кандидаты, медициналық және фармацевтикалық құқық, жалпы және клиникалық фармация кафедрасының докторанты; фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, медициналық және фармацевтикалық құқық, жалпы және клиникалық фармация кафедрасының меңгерушісі; медициналық және фармацевтикалық құқық, жалпы және клиникалық фармация кафедрасының диссертанты, Дипломнан кейінгі білім беретін Харьков медициналық академиясы¹, Украина

ТҮРЛІ КЛАССИФИКАЦИЯЛЫҚ-ҚҰҚЫҚТЫҚ ТОПТАРДАҒЫ ҚҰРАЛДАР МЕН ЗАТТАР АЙНАЛЫМЫ САЛАСЫНДАҒЫ ҚҰҚЫҚ БҰЗУШЫЛЫҚТАРДЫҢ СОТ-ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ МІНЕЗДЕМЕСІ

Қазақстан Республикасы мен Украинадағы түрлі классификациялық-құқықтық топтардағы құралдар мен заттар айналымы саласындағы құқық бұзушылықтардың сот-фармацевтикалық мінездемесі берілді. Түрлі классификациялық-құқықтық топтардағы құралдар мен заттар айналымы саласына қатысты құқық бұзушылықтарға сот-фармацевтикалық талдау жүргі-

Литература:

1. Закон Республики Казахстан «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и употреблению ими» от 10.07.1998 г. №279-І (с дополнениями по сост. на 29.12.2014 г.). [Электронный ресурс]: www.zakon.kz. Режим доступа: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1009806.

зілді. Дәрілік заттардың айналымына қатысушылардың құқықтық қарым-қатынасының жүйесі көрсетілген. Түрлі контингенттегі емделушілердің фармакологиясында қолданылатын құралдар мен заттардың айналымындағы заңнама мен нормативтік-құқықтық актілердің жетілмегендігінің салдары белгіленді.

Түйін сөздер: сот фармациясы, құқық бұзушылық, айналым, заңды (ашық) айналым, заңсыз (астыртын) айналым, классификациялық-құқықтық топтар.

SUMMARY

V.V. SHAPOVALOV (jr.)¹,

V.V. SHAPOVALOV², S.I. ZBROZHEK¹,

V.A. SHAPOVALOVA¹, L.A. KOMAR¹,

Candidate of Pharmaceutical of Sciences, Associate Professor, Associate Professor Department of medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy of the Kharkiv medical academy of postgraduate education¹; Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Department of Pharmacy, Department Health Kharkiv Regional State Administration², Candidate of Pharmaceutical of Sciences, doctoral student at the Department of medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy; Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Chair of medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy; dissertator at the Department of medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy of the Kharkiv medical academy of postgraduate education¹, Ukraine

FORENSIC AND PHARMACEUTICAL CHARACTERISTICS OF THE OFFENSES IN THE SPHERE OF THE CIRCULATION OF DRUGS AND SUBSTANCES OF VARIOUS CLASSIFICATION AND LEGAL GROUPS

Given the forensic and pharmaceutical qualification of the offenses related to circulation of the narcotic drugs and substances of different classification and legal groups in the Republic of Kazakhstan and Ukraine. Conducted a forensic and pharmaceutical analysis of the offenses related to the circulation of drugs and substances of different classification and legal groups. Shown the system of legal relationship between the participants of the circulation of medicines. Established consequences of the imperfection of legislative and regulatory framework of the circulation of drugs and substances used in the pharmacotherapy among various contingents of patients.

Keywords: forensic pharmacy, offenses, circulation, legitimate (legal) circulation, illegal (illicit) circulation, classification and legal groups. ■

2. Закон Украины «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах» в редакции от 22.12.2006 г. №530-V. [Электронный ресурс]: <http://zakon.rada.gov.ua>.
3. Конституция Республики Казахстан. [Электронный ресурс]: <http://www.constitution.kz/>.
4. Конституция Украины // Лекарства Украины. – 2007. – №112 (приложение). – С. 195-213.
5. Лекарственные средства в наркопсихофармакологии. / Под ред. В.А. Шаповаловой, В.В. Шаповалова. – Х.: Прапор, 2002. – 592 с.
6. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии. / Под ред. В.А. Шаповаловой, П.В. Волошина, А.В. Стефанова и др. – Х.: Факт, 2003. – 784 с.
7. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача. / Под ред. В.А. Шаповаловой, В.С. Даниленко. – Х.: Торсинг, 1998. – 528 с.
8. Надлежащая аптечная практика: алгоритм отнесения лекарственных средств к категории рецептурного отпуска: метод. реком. / А.В. Стефанов, И.М. Трахтенберг, В.А. Шаповалова и др. – К., 2004. – 39 с.
9. Никонов, Н.М. Научно-методические основы судебно-фармацевтической квалификации контрольно-разрешительного оборота средств и веществ в фармации: Автореф. дис. на соискание ученой степени канд. фармацев. наук: спец. 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» / Н.М. Никонов. – Харьков, 2010. – 24 с.
10. Постановление Кабинета Министров Украины от 06.05.2000 г. №770 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров» // Фармацевтическое право. Учебное пособие к аудиторной и внеаудиторной работе по фармацевтическому законодательству по специальности «Фармация» / Под ред. В.А. Шаповаловой, В.В. Шаповалова, В.В. Шаповалова (мл.). – Х., 2008. – С. 98-107.
11. Приказ Министерства здравоохранения Украины от 17.08.2007 г. №490 «Об утверждении перечня ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств» // Фармацевтическое право: учеб. пособие по ауд. и внеауд. работе по фарм. законодательству по специальности «Фармация» / Под ред. В.А. Шаповаловой, В.В. Шаповалова, В.В. Шаповалова (мл.). – Х., 2008. – С. 115-116.
12. Приказ Министерства здравоохранения Украины от 19.07.2005 г. №360 «Об утверждении Правил выписывания рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, порядка отпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения из аптек и их структурных подразделений, Инструкции о порядке хранения, учета и уничтожения рецептурных бланков и требований-заказов» // Украинский вестник психоневрологии. – 2009. – Т. 17, вып. 2 (приложение). – С. 212-222.
13. Словарь терминов по фармацевтическому праву и судебной фармации / В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов, А.С. Абросимов и др. // Лекарства Украины. – 2005. – №9 (приложение). – С. 213-236.
14. Тестовые задания для контроля знаний по вопросам фармацевтического права, фармацевтического законодательства и доказательной фармации: уч. пособ. / Под ред. В.А. Шаповаловой, В.В. Шаповалова, А.В. Данилюка. – Х., 2007. – 232 с.
15. Тестовые задания для контроля знаний слушателей циклов повышения квалификации специалистов по вопросам фармацевтического права и судебной фармации: уч. пособ. / Под ред. В.А. Шаповаловой, В.В. Шаповалова, Н.М. Халина. – Х., 2005. – 180 с.
16. Уголовный кодекс Республики Казахстан от 03.07.2014 г. № 226-V (с измен. и доп. от 07.11.2014 г.). [Электронный ресурс]: www.zakon.kz. Режим доступа: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=31575252.
17. Уголовный кодекс Украины // Лекарства Украины. – 2007. – №112 (приложение). – С. 214-274.
18. Фармацевтическое законодательство: уч. пособ. (серия: фармацевтическое право) / Под общ. ред. В.А. Шаповаловой. – [2-е изд.]. – Х.: Изд-во НФаУ, 2010. – 142 с.
19. Фармацевтическое право в безопасном самолечении. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача / Под ред. В.В. Шаповалова. – Х.: Скорпион, 2010. – 1200 с.
20. Фармацевтическое право в безопасном самолечении: лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача / Под ред. В.А. Шаповаловой, А.В. Стефанова, И.М. Трахтенберга, В.В. Шаповалова. – Х.: Факт, 2005. – 800 с.
21. Фармацевтическое право в гинекологии / Под ред. В.А. Шаповаловой, В.В. Шаповалова, Е.Е. Вырвы. – Х.: Факт, 2004. – 288 с.
22. Фармацевтическое право в наркологии / Под ред. В.А. Шаповаловой, И.К. Сосина, В.В. Шаповалова. – Х.: Факт, 2004. – 800 с.
23. Фармацевтическое право. Учебное пособие к аудиторной и внеаудиторной работе по фармацевтическому законодательству по специальности «Фармация» / Под ред. В.А. Шаповаловой, В.В. Шаповалова, В.В. Шаповалова (мл.). – Х., 2008. – 144 с.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA ограничила назначение препаратов тестостерона

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) потребовала у фармпроизводителей внести в инструкции препаратов тестостерона предупреждение о том, что их использование связано с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний – инфарктов и инсультов. Показания к применению данных ЛС должны быть ограничены строго определенным списком заболеваний.

Около 70% пациентов, получающих препараты тестостерона, составляют мужчины 40-64 лет, так как снижение выработки тестостерона в этом возрасте является нормой и не считается заболеванием.



ПРИСТУПИЛ К ПРОИЗВОДСТВУ ПРОДУКЦИИ **АМПУЛЬНО-ИНФУЗИОННЫЙ ЦЕХ В ШЫМКЕНТЕ**

Накануне Наурыза руководство АО «Химфарм» организовало для представителей республиканских средств массовой информации пресс-тур на свою производственную площадку в Шымкенте по случаю завершения первого этапа инвестиционной программы – строительства современного ампульно-инфузионного цеха.



*Ташбуви УМАРОВА,
укладчик-упаковщик, АО «Химфарм»*

Производственный участок соответствует международным стандартам качества и оборудован лучшей зарубежной техникой. Специалисты говорят, что стерильное производство лекарственных средств АО «Химфарм» не имеет аналогов на всей территории ЕАЭС.

Цех запущен в рамках Государственной программы ФИИР. Компания Santo получила сертификат соответствия GMP на ампульные линии в новом цехе в декабре 2014 года.

АО «Химфарм» – первый и пока единственный производитель в Республике Казахстан, имеющий 3 сертификата качества GMP: на действующие производства стерильных лекарственных форм, то есть асептическую рассыпку порошков антибиотиков, инъекционных растворов, и инъекционных растворов в ампулах шприцевого наполнения. В портфеле компании – 200 генерических и оригинальных препаратов в 12 фармакотерапевтических группах для лечения различных терапевтических заболеваний.

Предприятие является преемником Шымкентского фармацевтического завода. Правда, к тому времени, когда Polpharma Group решила инвестировать в производство ЛС в Казахстане, завода со 130-летней историей практически не существовало. Компания реконструировала производственные здания и построила новые цехи. Только объем инвестиций в открывшийся в 2015 году ампульно-инфузионный цех превысил \$40 млн.

GMP ГАРАНТИРУЕТ ЧИСТОТУ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВ

Перед экскурсией журналистам пришлось облачиться в бахилы, одноразовые стерильные халаты, шапочки, перчатки и очки. Особенно впечатлил цех по производству дистиллированной воды.

Для полной стерильности в нем особым образом облицованы пол, стены и потолок. Очищенная вода непрерывно движется по системе труб, так как при малейшем застое начинается размножение бактерий и она уже не годна для производства лекарств.

Цех по асептической рассыпке порошков антибиотиков абсолютно стерильен, в чем мы смогли убедиться лично. Даже готовые ампулы маркируются в автоматическом режиме, вмешательство человека минимально. Сертификат GMP не только подтверждает, что продукция произведена в соответствии с требуемым химическим составом, но и свидетельствует о создании на предприятии системы «чистого помещения».

Международные стандарты качества учитывают мельчайшие детали, вплоть до материалов, из которых производятся оборудование и спецодежда сотрудников.

Со слов представителей предприятия, в таких же условиях производятся лекарственные препараты на заводах, имеющих сертификаты соответствия GMP, по всему миру.



*Сергазы АДИЛЕТ,
учащийся Назарбаев Интеллектуальной школы
химико-биологического направления, г.Шымкент*

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ДЖЕНЕРИКИ НЕ ХУЖЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Большая часть продукции АО «Химфарм» закупается в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Экономически это выгодно: дженерики в разы дешевле оригинальных препаратов, однако не уступают им по качеству и эффективности. Имея в арсенале недорогие лекарства, можно значительно удешевить лечение.

АО «Химфарм» в течение ряда лет придерживается демократичной ценовой политики, учитывая покупательскую способность населения. Как отметил генеральный директор Петр МИЛДНЕР, инвестиции в модернизацию производства позволили АО «Химфарм» не только стать важной частью госзакупа, но и крупнейшим казахстанским экспортером: около 13% своей продукции компания продает за рубеж. Большие надежды связаны с общим лекарственным рынком стран ЕАЭС.

КАДРЫ ДОЛЖНЫ СООТВЕТСТВОВАТЬ ВЫСОЧАЙШЕМУ СТАНДАРТУ GMP

Сейчас перед предприятием стоит задача – создание фармацевтического кластера в Южно-Казахстанской области в целях поднятия качества фармацевтической промышленности до уровня международных стандартов. Направление было задано Президентом страны Н.А. НАЗАРБАЕВЫМ на Совете иностранных инвесторов в 2013 году. Президент говорил о необходимости подготовки высококвалифицированных инженерных и технических кадров для обеспечения ин-

новаций в производстве. Вдохновленные напутствием Президента РК, руководители Santo Member of Polpharma Group начали работу по повышению квалификации местных специалистов. Заключили Меморандум о сотрудничестве с Гданьским медицинским университетом, в рамках которого преподаватели Южно-Казахстанской фармацевтической академии, на которых делается основная ставка в подготовке специалистов для фармпроизводства, прошли обучение на базе Polpharma и фармацевтического факультета Гданьского медицинского университета. В итоге была разработана научно-методическая база и методология подготовки и переподготовки специалистов фармацевтического профиля и соответствующих обучающих программ.

Интересен образовательный проект «Академическая программа Santo». Необходим цикл непрерывного образования: школа, ВУЗ, производство. Поэтому в рамках программы подписан ряд Меморандумов о взаимопонимании: с Медицинским университетом «Астана», Центром наук о жизни Назарбаев Университета, Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академией и Назарбаев Интеллектуальной школой г. Шымкента.

19 марта 2015 года стартовал конкурс научных работ для учеников 8, 9 и 11 классов. Три победителя получают от АО «Химфарм» годовые гранты на обучение в любом медицинском вузе страны. Об этом было заявлено на встрече представителей АО «Химфарм» со учащимися школы.

Успехи ребят в учебе мы могли оценить, посмотрев ученические проекты на организованной администрацией школы выставке-презентации.

Поделки и игры ребята создают с использованием знаний по химии, физике, биологии.

КРИЗИС МЫ ПЕРЕЖИВЕМ!

На предприятии не планируется сокращения кадров, не сворачиваются социальные программы. Главный капитал, по мнению руководства Santo, это люди. Специалисты, от которых зависит, насколько успешно будет развиваться первый в стране фармацевтический кластер. Деятельность компании направлена на снижение затрат здравоохранения в Казахстане и позволяет обеспечить доступ к медикаментам большего числа казахстанских пациентов, а для этого необходимы высококвалифицированные кадры и производственные мощности, отвечающие высоким международным стандартам.

R.S. В ходе ознакомительной поездки на «Химфарм» мы, журналисты, собственными глазами увидели, в каких условиях производятся лекарства. Думаю, не стоит сомневаться в качестве отечественных дженериков: они безопасны, эффективны и позволяют сохранить семейный бюджет. ■

Ф. СУЛЕЕВА

Таир НУРПЕИСОВ¹, Темыржан НУРПЕИСОВ², Меруерт ГАЗАЛИЕВА³, Гульзада АБДУШУКУРОВА⁴, доктор медицинских наук, доцент, руководитель Республиканского аллергологического центра НИИ кардиологии и внутренних болезней МЗСР РК, г. Алматы¹; врач аллерголог Республиканского аллергологического центра НИИ кардиологии и внутренних болезней МЗСР РК, г. Алматы²; доктор медицинских наук, заведующая кафедрой аллергологии и иммунологии, КГМУ, г. Караганда³; врач аллерголог Республиканского аллергологического центра НИИ кардиологии и внутренних болезней МЗСР РК, г. Алматы⁴

ПРИМЕНЕНИЕ ИНТРАНАЗАЛЬНОЙ ЦЕЛЛЮЛОЗЫ В ПРОФИЛАКТИКЕ И ЛЕЧЕНИИ АЛЛЕРГИЧЕСКОГО РИНИТА

Целью исследования стало дальнейшее изучение эффективности применения препарата целлюлозы в комплексной терапии аллергического ринита у пациентов при невозможности исключения контакта с аллергеном.



АННОТАЦИЯ

Во многих странах мира целлюлоза, применяемая интраназально, занимает важное место в терапии аллергического ринита. Малое количество побочных эффектов делает данный препарат пригодным для применения у всех возрастных групп. Ряд исследований показал значительное снижение потребности в препаратах «скорой помощи» на фоне приема целлюлозы, однако менее значительное уменьшение симптомов статистически.

Ключевые слова: аллергический ринит, интраназальная целлюлоза, комплексная терапия.

ВВЕДЕНИЕ

Распространенность аллергического ринита, как и других аллергозов, возрастает с каждым годом. По данным ЕААСI, это особенно актуально для наиболее развитых стран Западной Европы, США, Японии и других [1]. Однако, учитывая быстрый рост уровня урбанизации и средней загрязненности вдыхаемого воздуха в Казахстане, данная проблема становится все более актуальной и для нашей страны. Кроме того, не следует забывать и о географических особенностях Республики Казахстан:

- большая площадь степных и лесостепных территорий, идеальных для цветения сорных трав;
- расположение сразу в нескольких климатических поясах, что обеспечивает разнообразие произрастающих растений;
- разнообразие рельефа, так как зачастую в одном районе соседствуют равнинные, предгорные и высокогорные зоны, что способствует значительному «растягиванию» сезона цветения растений.

Последний пункт особенно характерен для г. Алматы, где и проводилось наше исследование. По данным наших коллег, за счет колебаний высоты над уровнем моря от 400 до 1200 м в пределах одного города и его предместий, сезон цветения полыни может увеличиваться до 4-5 месяцев [2]. Кроме того, в последние годы большое значение стали играть круглогодичные аллергены, ухудшающие качество жизни пациентов в меньшей степени, чем пыльцевые, однако значительно повышающие риск развития бронхиальной астмы [1]. Круглогодичные аллергены к тому же довольно часто сильно ограничивают пациентов в их трудовой деятельности. Все эти факторы осложняют течение аллергического ринита так же, как его лечение и профилактику.

« Для терапии обострений аллергического ринита используется широкий спектр доступных безрецептурных лекарственных средств. Большая часть из них обладает, при наличии выраженных побочных эффектов, весьма средней эффективностью. Наилучшей схемой терапии обострений сезонного ринита принято считать комбинацию интраназальных симпатомиметиков и топических кортикостероидов (ГКС). Эти сосудосуживающие средства используются для достижения «сухого и чистого носа», для лучшей эффективности применения ГКС. Однако многие пациенты неохотно используют «гормоны» из-за опасения нежелательных эффектов от их приема, особенно при непостоянных, нерегулярных, но круглогодичных симптомах.

Инертный порошок целлюлозы (Аллергиз®) известен в странах Европы с 2002 года, однако на отечественном рынке он появился сравнительно недавно. Выпускается в форме назального спрея, что облегчает его применение. Механизм действия можно описать как реакцию, создающую защитную мембрану на слизистой оболочке носа. Такой барьер уменьшает контакт слизистой с вдыхаемыми частицами аллергена и снижает выраженность симптомов ринита. Инертная субстанция практически не обладает побочными эффектами, что обеспечивает более высокий комплаенс и возможность ее применения в детском возрасте [3].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Дальнейшее изучение эффективности применения препарата целлюлозы в комплексной терапии аллергического ринита у пациентов при невозможности исключения контакта с аллергеном применительно к условиям Казахстана.

МЕТОДЫ

Пациенты с аллергическим ринитом были отобраны среди обратившихся в Республиканский аллергологический центр (далее – РАЦ) НИИ кардиологии и внутренних болезней. Все пациенты подобраны по признаку наличия сенсибилизации к круглогодичным аллергенам (бытовым, эпидермальным, профессиональным) при невозможности полного исключения контакта с ними. В первую очередь, это пациенты с сенсибилизацией к шерсти и эпителию домашних животных, сами не имеющие, к примеру, кошек и собак, но регулярно посещающие места их постоянного содержания. Вторая группа представлена пациентами с сенсибилизацией к библиотечной пыли, но с необходимостью работы в архиве и документами (научные работники, архивариус, сотрудник отдела кадров и так далее). Также в исследование включили нескольких пациентов с аллергическими реакциями на химические агенты (дезинфицирующие средства, отбеливатели), но с которыми по роду деятельности им приходилось контактировать (медицинские сестры, санитарки).

Критерием включения служило информированное согласие на участие в проекте, а также возможность отказаться от приема ГКС на время исследования. У

ряда участников присутствовала сенсибилизация и к ряду пыльцевых аллергенов, поэтому исследование проводилось в зимний период, на фоне отсутствия обострения и вне приема ГКС.

Наличие сенсибилизации к ключевым аллергенам подтверждалось путем измерения титров специфического IgE к данному виду аллергенов, с использованием RIDA AllergyScreen (R-Biopharm, Германия), и проведения тестов *in vivo* (кожных проб). RIDA AllergyScreen – полуколичественный метод аллергодиагностики, позволяющий получить результаты в отношении наиболее распространенных аллергенов, с достаточно высокой специфичностью и чувствительностью. Пробы *in vivo* проводились с аллергенами D-AL (Чехия), кроме реакций на бытовую химию, с которыми проводились провокационные тесты.

В итоге 32 пациента в возрасте от 16 до 41 года были включены в исследование, 31 пациент его закончил. Средний возраст составил 28,1 лет. Соотношение полов было следующим: 19 мужчин и 13 женщин в начальной группе.

На первом этапе (обсервационном) пациенты проводили оценку своего состояния без вмешательства в лечение при привычных для них условиях жизни и работы. Участникам исследования раздавался дневник самоконтроля для фиксирования наличия и тяжести симптомов ринита. Ежедневно в вечернее время пациент должен был оценить тяжесть поражения носа, глаз и нижних дыхательных путей в баллах – от 1 до 6:

- 1 балл – отсутствие симптомов;
- 2 балла – незначительные симптомы;
- 3 балла – умеренные симптомы;
- 4 балла – выраженные симптомы;
- 5 баллов – резко выраженные симптомы;
- 6 баллов – крайне резко выраженные симптомы.

В отношении носа отдельно высчитывались баллы для чихания, ринореи и заложенности носа. В отношении же глаз и нижних дыхательных путей балл был только суммарным. Продолжительность первого этапа составила не менее 3 недель для каждого из пациентов.

На втором этапе (интервенционном) пациенты получали препарат Аллергиз® 2-3 раза в день в течение 14 дней. Был произведен инструктаж по использованию препарата, а также других лекарственных средств по возможным побочным явлениям. Каждого пациента снабдили таблетированным дезлоратадином для купирования возможных сильных симптомов.

По каждому симптому рассчитывалась средняя величина на весь период исследования для каждого пациента. Также была высчитана средняя величина для суммарного балла всех симптомов, а также для суммарного балла назальных симптомов. Значимыми были приняты значения *P* ниже 5%.

Таким образом, данное исследование по дизайну можно характеризовать как нерандомизированное контролируемое клиническое исследование с последовательным контролем.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все пациенты, участвовавшие в исследовании, являлись жителями города Алматы. Отмечен отличный уровень комплайенса. Только один пациент прекратил прием препарата по причине ОРВИ. Также этот пациент был вынужден использовать топические ГКС вследствие усиленного контакта с причинно значимыми аллергенами в самом начале второй фазы (выезд к родственникам, содержащим домашних животных). ГКС-спрей использовался в течение одного дня. Таким образом, комплайенс составил 96,9%.

Из выданных пациентам антигистаминных средств было использовано всего 3 таблетки двумя пациентами (6,5%), назальные деконгестанты принимали 16 человек (51,6%), что намного ниже, чем в первой фазе исследования (25,0% и 71,9%, соответственно)

Клинически значимых побочных эффектов отмечено не было. 2 пациента отметили незначительное изменение вкуса пищи, першение в глотке (6,5%)

В таблице 1 приведены средние баллы по симптомам за все 5 недель исследования. Было отмечено значительное снижение общего балла назальных симптомов (с 7,29 баллов до 6,07, $p=0,033$) и, в частности, симптома ринореи (с 2,56 до 2,03, $p=0,017$).

Таблица 1 – Симптоматика пациентов после 1-й (до лечения) и 2-й фазы исследования (на фоне лечения Аллергизом®), соответственно

Симптом	Фаза исследования	n	Среднее значение	Значение p
Чихание	1-й	32	2,31	0,060
	2-й	31	1,91	
Ринорея	1-й	32	2,56	0,017
	2-й	31	2,03	
Заложенность носа	1-й	32	2,42	0,24
	2-й	31	2,13	
Глазные симптомы	1-й	32	2,26	0,53
	2-й	31	2,11	
Симптомы нижних дыхательных путей	1-й	32	1,63	0,48
	2-й	31	1,47	
Сумма всех симптомов	1-й	32	11,17	0,097
	2-й	31	9,66	
Сумма назальных симптомов	1-й	32	7,29	0,033
	2-й	31	6,07	

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Данное средство появилось на рынке Казахстана сравнительно недавно, однако успело занять определенное место в терапии аллергического ринита. В первую очередь, это связано с безопасностью применения Аллергиза®, практически полным отсутствием побочных эффектов и доступной ценой. Данное контролируемое исследование позволило подтвердить его эффективность в снижении симптомов ал-

лергического ринита. Более ранние исследования, касающиеся эффективности применения целлюлозы в отношении аллергии на пыльцу трав, показали снижение потребности в препаратах «скорой помощи», однако не доказали снижения симптомов ринита [3]. Это можно объяснить поздним обращением пациентов за квалифицированной помощью – уже на фоне выраженного и длительного обострения, с осложнениями в виде поражений пазух носа, среднего уха, глаз, нижних дыхательных путей, значительного снижения качества жизни. В данном исследовании нами было доказано, что препараты целлюлозы при адекватном применении способны не только оказать профилактическое, но и лечебное действие. Более выраженный эффект получен в отношении назальных симптомов, менее выраженный – глазных.

Выбор сезона, опытной группы и отсутствие параллельного приема других противоаллергических средств позволили достичь чистоты эксперимента. Основным недостатком проведенного исследования мы считаем малую выборку пациентов, что повлияло на статистические показатели.

Полученный результат в виде снижения интенсивности назальных симптомов предполагает реальный биологический эффект. Менее выраженное облегчение глазных и нижнедыхательных симптомов связано с тем, что препарат изначально воздействует исключительно на носовую полость. Эффект в отношении других симптомов будет наблюдаться позднее, что проявится в дальнейших результатах и статистических показателях. Однако само наличие такового снижения говорит в пользу концепции объединенных дыхательных путей. Небольшое количество пациентов не позволило добиться статистической значимости в снижении данных симптомов, но, тем не менее, стойкое их облегчение также можно расценить как подтверждение наличия биологического эффекта. Надо также отметить, что нами не учитывалась частота контактов пациентов с факторами риска, которая, на фоне приема Аллергиза® и отсутствия симптоматики, у большинства из них увеличилась по частоте или продолжительности.

Выбранная нами кратность приема препарата (2-3 раза в день) определена для стандартизации терапии, но теоретически может быть увеличена. Разумеется, что применение Аллергиза® не исключает необходимости элиминационной терапии, обеспечения здорового быта или условий труда. Остается до конца не доказанным целый ряд гипотез, по которым на данном этапе уже получены положительные (но еще не окончательные) результаты. Это влияние применения препарата на состояние нижних дыхательных путей, состояние слизистых в динамике, изменение содержания основных маркеров аллергического воспаления (сывороточных и топических) и так далее. Но задачи данного этапа исследования выполнены в полном объеме. Исследование будет продолжено, а результаты представлены в дальнейших публикациях.



ВЫВОДЫ

В исследовании установлена высокая эффективность Аллергиза® по сравнению с контролем ($p < 0.05$) на фоне отличного профиля безопасности. Высокий комплаенс (96,9%) говорит о широких возможностях применения препарата у пациентов с аллергическим ринитом. Отмечен положительный фармакоэкономический эффект, снижение потребности в дополнительных средствах (деконгестанты, антигистаминные препараты). Все это позволяет рекомендовать данное средство к широкому применению при аллергическом рините различной этиологии.

ТҮЙІНДЕМЕ

НҰРПЕЙІСОВ Тайыр¹, НҰРПЕЙІСОВ Теміржан², ҒАЗАЛИЕВА Меруерт³, ӘБДІШҰҚИРОВА Гүлзада⁴,
медицина ғылымдарының докторы, доцент, ҚР ДСӘДМ Кардиология және ішкі аурулар ҒЗИ Республикалық аллергиялық орталықтың басшысы, Алматы қаласы¹; алерголог дәрігер, ҚР ДСӘДМ Кардиология және ішкі аурулар ҒЗИ Республикалық аллергиялық орталығы, Алматы қаласы²; медицина ғылымдарының докторы, Қарағанды мемлекеттік медицина университетінің алергология және иммунология кафедрасының меңгерушісі³; алерголог дәрігер, ҚР ДСӘДМ Кардиология және ішкі аурулар ҒЗИ-нің Республикалық алергологиялық орталығы, Алматы қаласы⁴

ИНТРАНАЗАЛЬДЫ ЦЕЛЛЮЛОЗАНЫ АЛЛЕРГИЯЛЫҚ РИНИТТІҢ АЛДЫН АЛУДА ЖӘНЕ ЕМДЕУДЕ ҚОЛДАНУ

Көптеген елдерде интраназальды қолданылатын целлюлозаның аллергиялық ринитті емдеуде алар орны ерекше. Жанама әсерлер көлемінің аздығы бұл пре-

паратты барлық жастағы топтарға қолдануға жарамды етеді. Бірқатар зерттеулер целлюлозаны қабылдау аясында «жедел жәрдем» препараттарына қажеттіліктің едәуір азайғанын көрсетеді, алайда симптомдар статистикалық тұрғыдан азайғаны шамалы.

Түйін сөздер: аллергиялық ринит, интраназалді целлюлоза, кешенді терапия.

SUMMARY

Tair NURPEISOV¹, Temyrzan NURPEISOV², Meruert GAZALIEVA³, Gulzada ABDUSHUKUROVA⁴,
Doctor of Medical Sciences, Associate professor, The head of the National allergy Center of Cardiology and visceral diseases Research Institute of The Ministry of Healthcare and Social development of RK, Almaty¹; Allergist of Cardiology and visceral diseases Research Institute of The Ministry of Healthcare and Social development of RK, Almaty²; Doctor of Medical Sciences, The head of department of allergy and immunology, Karaganda State Medical University³; Allergist of Cardiology and visceral diseases Research Institute of The Ministry of Healthcare and Social development of RK, Almaty⁴

APPLICATION OF INTRANASAL CELLULOSE IN PREVENTION AND TREATMENT OF ALLERGIC RHINITIS

In many countries, cellulose which being treated intranasally, occupies an important place in the treatment of allergic rhinitis. The drug is fit for all ages due to the small number of side effects. Several studies have shown a significant reduction in drug needs «emergency» against reception of cellulose, but statistically fewer symptoms of.

Key words: allergic rhinitis, the intranasal cellulose, complex therapy. ■

Литература:

1. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, Denburg J, Fokkens WJ, Togias A, et al: Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). World Health Organization; GA(2)LEN; AllerGen. Allergy 2008, 63(Suppl 86):8-160.
2. Ермекова Р.К. Аллергенные свойства пыльцы растений города Алма-Аты. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Алматы. 1970.
3. Emberlin JC, Lewis RA. A double blind, placebo controlled trial of inert cellulose powder for the relief of symptoms of hay fever in adults. Curr Med Res Opin. 2006; 22:275-85.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Австралии доказали неэффективность гомеопатии

Государственный комитет здоровья и медицинских исследований Австралии выступил с заявлением, в котором обнародовал очередные данные научных исследований эффективности гомеопатии. Ведомство предупреждает граждан, что, используя гомеопатию, они подвергают свое здоровье необоснованному риску. Никакого воздействия на человека, кроме эффекта плацебо, не получено. Перевод статьи опубликован на сайте доктора Комаровского. Исследование интересно тем, что его проводило государственное учреждение с максимальной объективностью.



pharmacia.su

Р.С. ИБРАГИМОВА, У.Р. МИРЗАКУЛОВА, Ю.С. ЛОБАНОВ, П.С. ЗИМЕНКО, Д.А. ТЮЛЕБАЕВ,
доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры интернатуры по стоматологии;
доктор медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой хирургической стоматологии; кандидат
медицинских наук, доцент, доцент кафедры интернатуры по стоматологии; врачи-интерны,
Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА «КЕТАНОВ»

В КЛИНИКЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ

Успехи фармакологии за последние два десятилетия привели к созданию новых лекарственных средств из группы НПВП, в частности, кеторолака. Он ингибирует ЦОГ и не действует на опиатные рецепторы, поэтому не вызывает побочных эффектов в виде угнетения дыхания и пареза гладких мышц, седативного действия, ослабления перистальтики кишечника или задержки мочи, нарушений гемодинамики. [8]



АННОТАЦИЯ

Проведено изучение эффективности применения в клинике хирургической стоматологии препарата «Кетанов» у 48 пациентов с болевым синдромом. Установлено, что препарат «Кетанов» эффективен при непродолжительном лечении пациентов с болевым синдромом в челюстно-лицевой области, может быть рекомендован пациентам с послеоперационными болями и для включения в комплексное лечение нейростоматологических заболеваний.

Ключевые слова: боль, «Кетанов», нестероидный противовоспалительный препарат, послеоперационный период, нейростоматологические забо-

левания, визуально-аналоговая шкала оценки боли (ВАШ).

ВВЕДЕНИЕ

Челюстно-лицевая область характеризуется рядом анатомо-физиологических и анатомо-топографических особенностей, важнейшей из которых является богатая анимальная (особенно чувствительная) и вегетативная иннервация. Этим обусловлен факт, что большинство заболеваний этой области сопровождается болью. Подавляющая часть стоматологических вмешательств и, конечно, все хирургические требуют надежного адекватного обезболивания, в том числе

« в послеоперационном периоде. Кроме того, богатая анимальная и вегетативная иннервация обуславливает развитие различных заболеваний нервной системы лица, обозначенных в литературе одним термином – нейростоматологические заболевания [1]. Помимо симптомокомплекса нарушений системы черепно-мозговых нервов и вегетативной нервной системы к ним относятся артрогенные, стоматогенные и вертеброгенные синдромы лица [2]. Основным симптом, заставляющий больных обратиться к врачу, это боль, поэтому её устранение является важной задачей комплексного лечения этой патологии.

В связи с вышесказанным можно сделать вывод, что поиск и использование эффективных препаратов нового поколения в комплексном лечении нейростоматологических заболеваний, а также для снятия болей в послеоперационном периоде у хирургических стоматологических больных имеет практический интерес. Более 35% пациентов, перенесших плановые и экстренные хирургические вмешательства, страдают от острой боли (J. Svensson – IV Конгресс EFIC, Прага, 2003 г.). Важно помнить, что система защиты от боли должна работать, начиная от первого прикосновения скальпеля к пациенту, и на протяжении всего послеоперационного периода [3]. Поэтому в некоторых случаях (например, после травматичного, сложного удаления зуба, дентальной имплантации) обоснована упреждающая аналгезия, то есть предупреждение развития послеоперационного болевого синдрома или максимальное снижение его интенсивности путем назначения обезболивающих средств до появления болевой импульсации [4].

Средством первого выбора для снятия болевого синдрома остаются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые широко применяются в клинической практике. В мире ежедневно их потребляют примерно 30 млн пациентов, ежегодно более 300 млн больных [5]. Но следует учитывать, что применение НПВП вызывает у 70% пациентов поражение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, так называемые НПВП – индуцированные гастродуоденопатии [6].

Однако риск побочных эффектов данных препаратов возрастает при длительном применении НПВП [7]. В клинике хирургической стоматологии при своевременной и адекватной терапии послеоперационные боли так же, как и боли при комплексном лечении ряда нейростоматологических заболеваний, устраняются в течение 2-4 дней, и необходимости назначения длительных курсов применения анальгезирующих средств нет. «Кетанов» в таблетках по 10 мг рекомендуется только для непродолжительного использования (до 5 дней) и не рекомендуется для лечения хронических болей.

В связи с актуальностью проблемы послеоперационных болей в стоматологии и болей при нейростоматологических заболеваниях нами изучены свойства препарата «Кетанов» (кеторолак).

«Кетанов» – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладает обезболивающим, противовоспалительным и умеренно жаропонижающим действием. Кеторолака трометамин ингибирует синтез простагландинов путем неселективного угнетения активности ЦОГ-1 и ЦОГ-2, главным образом в периферических тканях. Показан для купирования болевого синдрома умеренной выраженности.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение эффективности применения препарата «Кетанов» у пациентов с болевым синдромом в клинике хирургической стоматологии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 48 пациентов с болевым синдромом в челюстно-лицевой области, из них 16 мужчин и 32 женщины в возрасте от 16 до 30 лет (таблица 1).

Таблица 1 – Количественная характеристика пациентов при изучении эффективности применения лекарственного средства «Кетанов»

Характер болевых синдромов	Количество больных
Болевой синдром после: дентальной имплантации сложного «атипичного» удаления зубов эндодонтического лечения зубов	12
	7
	4
Нейростоматологические заболевания: Болевая дисфункция височно-нижнечелюстного сустава Острый артрит височно-нижнечелюстного сустава Одонтотенная невралгия Дентальная плексалгия	17
	3
	2
	3
Всего:	48

Все пациенты принимали «Кетанов» по 10 мг 3 раза в день во время или после еды в течение 5 дней. Всем больным, включенным в исследования, проводились:

- оценка по визуально-аналоговой шкале оценки боли (ВАШ);
- регистрация нежелательных явлений по предьявлению жалоб на каждом плановом визите.

Оценка эффективности проводилась на основании 10-балльной шкалы ВАШ до лечения и на каждом плановом визите.

Критерием включения в исследование является согласие пациента участвовать в клиническом исследовании.

Критерии исключения из исследования:

- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой, кроветворной и эндокринной систем, печени, почек, психические расстройства;
- наличие частых эпизодов тошноты, диспепсии, боли в эпигастриальной области, диареи, головокружения и головной боли, обострение язвенной болезни за последние 3 месяцев;
- НПВП-индуцированная астма и гиперчувствительность к НПВП;

- беременность, период лактации;
- больные, уже принимающие НПВП.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Динамика среднего суммарного балла по шкале ВАШ показала достаточно высокую эффективность исследуемого препарата.

Так, в группе пациентов с послеоперационными болями значение среднего суммарного балла по шкале ВАШ до лечения составило $6,4 \pm 0,23$, а через 4 дня – $1,6 \pm 0,34$ балла. При этом болевой синдром после сложного «атипичного» удаления зубов уменьшался медленнее, чем после дентальной имплантации и эндодонтического лечения зубов.

В группе пациентов с нейростоматологическими заболеваниями самую большую подгруппу составили пациенты с синдромом болевой дисфункции височно-нижнечелюстного сустава, что связано с их высокой обращаемостью. Для исследования отбирались пациенты с продолжительностью данного синдрома до 1 месяца, в основном нейро-мышечного генеза, без окклюзионных и тяжелых депрессивных нарушений, осложняющих течение заболевания и увеличивающих сроки лечения.

У 4-х пациентов боли в покое исчезли на второй день, а при движении нижней челюсти – на 3 и 4 дни приема препарата, у 6 – на 4 и 5, у 7 – на 5 и 6 дни соответственно. При лечении пациентов с острым артритом височно-нижнечелюстного сустава боль даже при движениях в суставе исчезла на 5-6 сутки. Хороший терапевтический эффект достигнут при лечении одонтогенной невралгии и дентальной плексалгии (боли исчезли на 5-6 и 6-7 сутки соответственно). Значение среднего суммарного балла по шкале ВАШ при лечении нейростоматологических заболеваний на 5 день лечения снизился с $5,48 \pm 0,36$ до $1,84 \pm 0,32$ балла.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование показало высокую эффективность препарата «Кетанов» при лечении пациентов с болевым синдромом в челюстно-лицевой области. Терапевтический эффект разной степени выраженности наблюдали у 47 (98%) больных. Под влиянием терапии «Кетановом» отмечен значительный регресс болевого синдрома и других симптомов нейростоматологических заболеваний (ограничения открывания рта, суставных шумов и других). Каких-либо значимых побочных эффектов терапии за время исследования не наблюдалось, ни в одном случае отмены препарата не требовалось.

ВЫВОД

Полученные результаты исследований позволяют сделать вывод, что препарат «Кетанов» достаточно эффективен при непродолжительном лечении пациентов с болевым синдромом в челюстно-лицевой области и позволяют рекомендовать включение его в

комплексное лечение больных с нейростоматологическими заболеваниями и послеоперационными болями.

ТҮЙІНДЕМЕ

Р.С. ИБРАГИМОВА, У.Р. МИРЗАКУЛОВА, Ю.С. ЛОБАНОВ, П.С. ЗИМЕНКО, Д.А. ТЮЛЕБАЕВ,
медицина ғылымдарының докторы, профессор, стоматология бойынша интернатура кафедрасының профессоры; медицина ғылымдарының докторы, доцент, хирургиялық стоматология кафедрасының меңгерушісі; медицина ғылымдарының кандидаты, доцент, стоматология бойынша интернатура кафедрасының доценті; интерн-дәрігерлер, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы қ., Қазақстан

КЛИНИКАЛЫҚ ХИРУРГИЯЛЫҚ СТОМАТОЛОГИЯДА «КЕТАНОВ» ПРЕПАРАТЫН ҚОЛДАНУДЫҢ НӘТИЖЕЛЕРІ

Ауырсыну синдромы бар 48 емделушінің клиникалық хирургиялық стоматологиясында «Кетанов» препаратын қолданудың тиімділігі зерттелді. Емделушілердің жақ сүйек-бет жағындағы ауыру синдромында «Кетанов» препаратын аз уақыт қабылдағанның өзінде тиімділігі байқалды, сонымен қатар операциядан кейінгі ауырсынуға және нейростоматологиялық ауруларды кешенді емдеуде ұсынуға болады.

Түйін сөздер: ауыру, «Кетанов», қабынуға қарсы стероидті емес дәрі-дәрмек, операциядан кейінгі кезең, нейростоматологиялық аурулар, ауырсынуды бағалайтын көзбен шолу-ұқсастық шәкілі (КҰШ).

SUMMARY

R.S. IBRAGIMOVA, U.R. MIRZAKULOVA, Yu.S. LOBANOV, P.S. ZIMENKO, D.A. TYULEBAEV,
Doctor of Medical Sciences, Professor, Professor of the Department internship in dentistry; Doctor of Medical Sciences, Associate Professor, Head of Department of Operative Dentistry; Candidate of Medical Science, Associate Professor, Associate Professor of the Department internship in dentistry; Doctors interns, Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty

RESULTS OF USE OF THE DRUG KETANOV IN THE CLINIC OF OPERATIVE DENTISTRY

We investigated the efficiency of application in of surgical dentistry drug Ketanov in 48 patients with a pain syndrome. It is found that the preparation Ketanov effective at short-term treatment patients pain syndrome of maxillofacial area. It is recommended that for patients with

◀ postoperative by pains and for inclusion in a comprehensive treatment neuro-dental diseases and for inclusion in a comprehensive treatment neuro-dental diseases.

Key words: the pain, Ketanov, nonsteroidal anti-inflammatory drug, postoperative period, Neuro-dental diseases, visual analogue scale Pain Assessment (VAS). ■

Литература:

1. Пузин М.Н. Нейростоматологические заболевания. // М., Медицина. 1997. – С. 367.
2. Пузин М.Н., Вязьмин А.Я. Болевая дисфункция височно-нижнечелюстного сустава. // М. Медицина. 2002. – С.157.
3. Новиков Г.А., Осипова Н.А. Лечение хронической боли онкологического генеза. // М. Медицина, 2005. – С. 164.
4. H.J. Mc Quay. // Br.J. Anaesth. 1992. Vol.69, №1. P. 1-3.
5. Насонов Е.Л. Нестероидные противовоспалительные препараты: проблемы безопасности лечения // Consilium medicum. – 1999. – Т. 1. – №5. – С.207-211.
6. Насонов Е.Л. Болевой синдром при патологии опорно-двигательного аппарата // Врач. – 2002. – №4. – С.15-19.
7. Schoenfeld P. Gastrointestinal safety profile of meloxicam: a meta-analysis and systematic review of randomized controlled trials // Am. J. Med. – 1999. – 107(6A). – P. 48-54.
8. О. Мазуренко. «Кетанов: сразиться с болью на равных». [Электронный ресурс]: Apteka.ua. [Дата открытия]: <http://www.apteka.ua/article/3837>.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Прием ингибиторов протонной помпы способствует клостридиальным колитам

Рецидив клостридиального колита случается чаще при сопутствующем приеме ингибиторов протонной помпы

Ингибиторы протонной помпы (ИПП) являются эффективным средством в терапии различных заболеваний желудка, двенадцатиперстной кишки и пищевода, обусловленных повышенной кислотностью. ИПП действуют путем угнетения секреции соляной кислоты париетальными клетками желудка, что снижает кислотность желудочного сока. Существует множество комбинированных препаратов, содержащих ИПП, в том числе для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. Подавляющее большинство препаратов, содержащих ИПП, в России являются безрецептурными, в связи с чем есть риск их применения пациентами без необходимости. Длительный прием ИПП может оказаться небезопасным. Ранее уже была показана их роль в развитии инфекций *Clostridium difficile* и псевдомембранозного колита. В новом исследовании, результаты которого были опубликованы в *JAMA Internal Medicine*, изучена связь рецидива нозокомиальной клостридиальной инфекции с продолжением терапии ИПП после первого эпизода и рассмотрены другие эпидемиологические факторы клостридиальной инфекции желудочно-кишечного тракта.

По дизайну работа представляла ретроспективное когортное исследование. В двух крупных госпиталях были изучены медицинские записи 754 пациентов, у которых развилась внутрибольничная клостридиальная инфекция в 2010-2013 годах. Продолжительность жизни пациента должна была быть не менее 15 дней после клостридиальной инфекции. Оценивалась выживаемость в течение 90 дней с момента первого эпизода инфекции и риск рецидива. За трехмесячный период наблюдения у 6,9% пациентов был летальный исход и не отмечено рецидива инфекции. У 25,6% был рецидив, а у 67,5% рецидива инфекции *Clostridium difficile* не было, и все они были живы к концу периода наблюдения. Среди пациентов, принимавших ИПП, рецидив инфекции был у 28,8% по сравнению с 20,6% в группе без ИПП, также более чем в два раза выше в группе ИПП была смертность – 10,3% и 4,7% при рецидиве и без него соответственно. При помощи статистического моделирования оценивались факторы риска развития рецидива клостридиальной инфекции. Как выяснилось, основными факторами риска были возраст пациентов старше 75 лет и продолжение терапии препаратами ИПП, для которого отношение шансов рецидива составило 1,5. При этом для повторного курса антибактериальной терапии отношение шансов было равно 1,3, а для каждого лишнего дня в стационаре – 1,003.

Менее чем у половины пациентов (47,1%) ИПП были назначены по показаниям, только у троих пациентов после первого эпизода инфекции препараты были отменены.

Ученые считают, что длительный курс ИПП может способствовать рецидивирующей инфекции *Clostridium difficile*, тяжелому и потенциально смертельному заболеванию. Они рекомендуют проводить пересмотр назначения препаратов ИПП после первого эпизода клостридиальной инфекции. Механизмом, приводящим к повышению риска заболевания, считается снижение защитных свойств желудочного сока за счет снижения его кислотности, что облегчает проникновение спор клостридий в кишечник



Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының
қазақ және орыс тіліндегі III томы жарыққа шықты



Вышел в свет III том Государственной фармакопеи
Республики Казахстан на казахском и русском языках

Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе фармацевции, врачей, провизоров, фармацевтов и широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, сотрудников медицинских вузов и колледжей.

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

- Законы и нормативные правовые документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств.
- Актуальная информация о лицензировании, регистрации, сертификации и стандартизации лекарственных средств, оперативные материалы Фармакологического и Фармакопейного центров Минздрава РК.
- Анализ фармацевтического рынка республики и стран СНГ, тенденций и проблем его развития.
- Новости медицины и фармации, клинической фармакологии, поиск, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической

деятельности аптечных организаций и медицинских центров.

- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

ПОДПИСКА НА 2015 ГОД

Алматы

1 мес. – 772,35
3 мес. – 2 317,05
6 мес. – 4 634,10
12 мес. – 9 268,20

Регион: город

1 мес. – 782,65
3 мес. – 2 347,95
6 мес. – 4 695,90
12 мес. – 9 391,80

Регион: район/село

1 мес. – 786,27
3 мес. – 2 358,81
6 мес. – 4 717,62
12 мес. – 9 435,24

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 70 350 тенге.

Полноцветный вкладыш
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 64 630 тенге.

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.



Оформить подписку можно в любом отделении связи республики (подписной индекс в каталоге АО «Казпочта» – 75888) или в территориальных филиалах и структурных подразделениях РГП «НЦЭЛС», в отделе распространения журнала в Алматы в течение всего 2014–2015 гг.

По вопросам оформления подписки, размещения научных статей и рекламных материалов обращаться

по телефонам: **8 (727) 273 35 84, 273 03 73.**

Факс: **8 (727) 273 63 80;**

mailto: pharmkaz@dar.kz, pharmkaz@mail.ru