

ФАРМАЦИЯ



КАЗАХСТАНА



2014

10

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@dari.kz, pharmkaz@mail.ru

Дорогие наши читатели!

Октябрь был насыщен важными и интересными событиями. Под эгидой USAID в Алматы состоялся IV Центрально-Азиатский торговый форум, главная тема которого – определение перспектив торговли для Центрально-Азиатского региона. На одной из сессий говорили о развитии фармацевтического рынка в нашем регионе. В обзоре, подготовленном нашим корреспондентом Натальей Тодоровой, отражены достижения, проблемы и задачи этой стратегической для каждой страны отрасли экономики.

Не менее интересным и значимым стало для медицинской и фармацевтической общности другое мероприятие – ежегодный конгресс «Человек и лекарство – Казахстан», который проводился в южной столице в седьмой раз. В рамках конгресса состоялось заседание круглого стола на тему «Новые аспекты регистрации и применения инновационных ЛС биологического происхождения». Это был не только своеобразный «ликбез» по биосимилярам, но и обстоятельный разговор об исключительно важной роли Фармаконадзора – государственной системы отслеживания побочных эффектов лекарственных препаратов.

Наш мир периодически сотрясают экономические кризисы, поэтому фармацевты ищут альтернативу дорогим лекарствам, обращаясь к местным ресурсам. Это растения, лекарственные свойства которых известны с незапамятных времен. Их применение поможет сделать лечение более доступным и в то же время эффективным. О результатах исследования новой лекарственной формы на основе чемерицы читайте в статье наших украинских коллег Н.Н. Бойко, А.И. Зайцева, И.Д. Евтушенко и А.В. Евтушенко.

Рекомендуем и другие материалы этого выпуска, касающиеся применения лекарственных средств. В них авторы в той или иной степени затрагивают вопросы антибиотикорезистентности, которая стала глобальной проблемой мирового здравоохранения.

Также напоминаем вам, что продолжается подписка на наш журнал на 2015 год. Подписаться на него можно в любом отделении связи АО «Казпочта» или в нашей редакции.

Оптимизма всем и трудовых успехов в эти осенние переменчивые дни!

*Фарида СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора
журнала «Фармация Казахстана»*

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Б.К. Султанбаева

**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

Ж. Кенжегалиева

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
Н.А. Гунько
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 26.10.2014 г.
Тираж — 1500 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	12
СОБЫТИЕ <i>Н. ТОДОРОВА.</i> Перспективы развития Центрально-Азиатского фармацевтического рынка.....	22
ФАРМАКОНАДЗОР И БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ Новые аспекты регистрации и применения инновационных биопрепаратов (материалы круглого стола в рамках VII конгресса «Человек и лекарство – Казахстан»).....	28
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ <i>М.В. МАТЮШКИНА, В.В. ГОДОВАН, Т.Л. ГРИДИНА, О.А. ЧЕБАНЕНКО.</i> Новое направление поиска противовирусных средств – металлокомплексы.....	35
<i>Н.В. РЫБАЛКИН, Н.И. ФИЛИМОНОВА, О.П. СТРИЛЕЦЬ, Л.С. СТРЕЛЬНИКОВ.</i> Оценка антигенов клеток грибов <i>Candida albicans</i>	40
<i>A.K. KOZHANOVA, E.N. CHUKHRAEVA, A.V. UNICHENKO.</i> The method of edge anxiety-depressive disorder correction in patients with diabetes mellitus.....	43
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО <i>Н.Н. БОЙКО, А.И. ЗАЙЦЕВ, И.Д. ЕВТУШЕНКО, А.В. ЕВТУШЕНКО.</i> Оценка акарицидной эффективности геля на основе настойки чемерицы.....	46
АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ Первоочередные задачи отечественной трансплантологии (интервью с заместителем руководителя по организации медицинской помощи и охране материнства и детства Управления здравоохранения г. Алматы М.Е. РАМАЗАНОВЫМ).....	50
ФАРМАЦИЯ ЖАҢАЛЫҚТАРЫ	53
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРАКТИКУМ <i>Е.М. БРЕУСОВА.</i> Универсальный подход к профилактике и лечению различных видов инфекции мочевыводящих путей.....	55

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ МЕМЛЕКЕТТІК БАСҚАРУ ДЕҢГЕЙЛЕРІ АРАСЫНДАҒЫ ӨКІЛЕТТІКТЕРДІҢ АРАЖІГІН АЖЫРАТУ МӘСЕЛЕЛЕРІ БОЙЫНША ЕНГІЗІЛГЕН ӨЗГЕРІСТЕР МЕН ТОЛЫҚТЫРУЛАРҒА ҚЫСҚАША ШОЛУ

ҚР кейбір заңнамалық актілеріне мемлекеттік басқару деңгейлері арасындағы өкілеттіктердің аражігін ажырату мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізілді, оның ішінде:

ҚР Азаматтық кодекске (ерекше бөліміне);
 ҚР Азаматтық іс жүргізу кодексіне;
 ҚР Өкімшілік құқық бұзушылық туралы кодекске;
 ҚР Жер кодексіне;
 ҚР Орман кодексіне;
 ҚР Су кодексіне;
 ҚР Экологиялық кодекске;
 ҚР Еңбек кодексіне;
 ҚР Бюджет кодексіне;
 ҚР Салық кодексіне;
 ҚР «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» кодекске;
 ҚР «Қазақстан Республикасының кеден ісі туралы» кодекске;
 ҚР «Неке (ерлі-зайыптылық) және отбасы туралы» кодексіне;
 ҚР «Қылмыстық іс жүргізу кодексіне» (2015 жылдың 1 қаңтарынан өз күшіне енеді);
 ҚР «Қылмыстық атқару кодексіне» (2015 жылдың 1 қаңтарынан өз күшіне енеді);
 ҚР «Тарихи-мәдени мұра объектілерін қорғау және сақтау туралы» заңға;
 ҚР «Көлік туралы заңына»
 ҚР «Заңды тұлғаларды мемлекеттік тіркеу және филиалдар мен өкілдіктерді есептік тіркеу» туралы заңға;
 ҚР «Қазақстан Республикасындағы банктер және банк қызметі туралы» заңға;
 ҚР «Авторлық құқық және сабақтас құқықтар туралы» заңға;
 ҚР «Атом энергиясын пайдалану туралы» заңға;
 ҚР «Тұрғын үй қатынастары туралы» заңға;
 ҚР «Қазақстан Республикасында мүгедектігі бойынша, асыраушысынан айрылу жағдайы бойынша және жасына байланысты берілетін мемлекеттік әлеуметтік жәрдемақылар туралы» заңға;
 ҚР «Сот приставтары туралы» заңға;
 ҚР «Нотариат туралы» заңға;
 ҚР «Адвокат қызметі туралы» заңына;
 ҚР «Нормативті құқықтық актілер туралы» заңға;
 ҚР «Халықтың радиациялық қауіпсіздігі туралы» заңға;
 ҚР «Ақша төлемі мен аударымы туралы» заңға;
 ҚР «Жылжитын мүлік кепілдігін тіркеу туралы» заңға енгізілді.

Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне мемлекеттік басқару деңгейлері арасындағы өкілеттіктердің аражігін ажырату мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар

енгізу туралы Қазақстан Республикасының Заңы 2014 жылғы 29 қыркүйектегі №239-V ҚРЗ:

1) 2015 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін 1-баптың 2-тармағы 1) тармақшасының төртінші абзацын, 14 және 15-тармақтарын, 139-тармағының үшінші және төртінші абзацтарын;

2) «Рұқсаттар мен хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 53-бабының 1-тармағына және «Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне рұқсат беру жүйесі мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 2-бабына сәйкес белгіленген мерзімдерде қолданысқа енгізілетін 1-баптың 144 және 145-тармақтарын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Сонымен қатар, 2015 жылғы 1 шілдеден бастап өтпелі ережелерге сәйкес:

1) осы Заңның 1-бабы 114-тармағының 8) тармақшасы мынадай редакцияда қолданылады деп белгіленсін:

«8) 20-баптың 1) және 2) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

1) өкілеттіктеріне, оның ішінде сот, сот-медициналық және сот-наркологиялық сараптамалар жүргізу кіретін Қазақстан Республикасы Өділет министрлігінің сот сараптамасы органдары;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның және мемлекеттік денсаулық сақтауды басқарудың жергілікті органдарының мамандандырылған психиатриялық ұйымдары жатады.»

Осы Заңның 1-бабы 8-тармағы 1) тармақшасының жетінші абзацы 2015 жылғы 1 шілдеге дейін қолданылады деп белгіленсін.

2016 жылғы 1 шілдеден бастап:

1) осы Заңның 1-бабы 114-тармағының 8) тармақшасы мынадай редакцияда қолданылады деп белгіленсін:

«8) 20-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«20-бап. Сот сараптамасы органдары

Сот сараптамасы органдарына өкілеттіктеріне сот сараптамасын жүргізу, оның ішінде сот-медициналық, сот-наркологиялық және сот-психиатриялық сараптамалар жүргізу кіретін Қазақстан Республикасы Өділет министрлігінің сот сараптамасы органдары жатады.»

Осы Заңда көрсетілген қосымша нормативтік құқықтық актілер қолданысқа енгізілгенге дейін бұрын тиісті қатынастарды реттеген қосымша нормативтік құқықтық актілер қолданылатын болады.

Заң мемлекеттік басқару жүйесін ары қарай жетілдіруге жіберілді.

Өзгертулер мен толықтырулар Қазақстан Республикасының келесі заңнамалық актілеріне де енгізілді:

11. «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексіне (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2009 ж., №20-21, 89-құжат; 2010 ж., №5, 23-құжат; №7, 32-құжат; №15, 71-құжат; № 24, 149, 152-құжат; 2011 ж., №1, 2, 3-құжаттар; №2, 21-құжат; №11, 102-құжат; №12, 111-құжат; №17, 136-құжат; №21, 161-құжат; 2012 ж., №1, 5-құжат; №3, 26-құжат; №4, 32-құжат; №8, 64-құжат; №12, 83-құжат; №14, 92, 95-құжаттар; №15, 97-құжат; №21-22, 124-құжат; 2013 ж., №1, 3-құжат; №5-6, 30-құжат; №7, 36-құжат; №9, 51-құжат; №12, 57-құжат; №13, 62-құжат; №14, 72, 75-құжаттар; №16, 83-құжат; 2014 ж., №1, 4-құжат; №7, 37-құжат; №10, 52-құжат; №11, 65-құжат; №14, 84, 86-құжаттар; 2014 жылғы 10 шілдеде «Егемен Қазақстан» және «Казахстанская правда» газеттерінде жарияланған «Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне қылмыстық-процестік заңнаманы жетілдіру мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» 2014 жылғы 4 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңы):

1) мазмұнында:

8-баптың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«8-бап. Әскери-медициналық (медициналық), сот-медициналық, сот-наркологиялық, сот-психиатриялық бөлімшелері бар орталық атқарушы органдар мен өзге де орталық мемлекеттік органдардың құзыреті»;

2) 6-бапта:

2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«2) өз құзыреті шегінде денсаулық сақтау саласындағы нормативтік құқықтық актілерді шығарады;»;
3), 4), 5), 8), 10), 11), 12-1), 13), 14), 15), 16), 17), 19), 20), 21), 22), 24), 25), 26) және 27-2) тармақшалар алып тасталсын;

3) 7-баптың 1-тармағында:

29-3) тармақша алып тасталсын;

мынадай мазмұндағы 74), 75), 76), 77), 78), 79), 80), 81), 82), 83), 84), 85), 86), 87), 88), 89), 90), 91), 92), 93), 94), 95), 96), 97), 98), 99), 100), 101), 102) және 103) тармақшалармен толықтырылсын:

«74) медициналық және фармацевтикалық қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту;

75) денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру тәртібін бекіту;

76) денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу тәртібін айқындау;

77) азаматтардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алуын қамтамасыз ету тәртібін айқындау;

78) клиникалық базалар тізбесін бекіту;

79) денсаулық сақтау ұйымдарында тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін және ақылы қызметтер көрсетуге арналған шарттың үлгілік нысанын бекіту;

80) Қазақстан Республикасының азаматтарын бюджет қаражаты есебінен шетелге емделуге жіберу

81) денсаулық сақтау ұйымдарына шығындарды бюджет қаражаты есебінен өтеу тәртібін айқындау;

82) иондандырушы сәулелену әсеріне ұшыраған адамдардың қаны мен тіндерін алу, сақтау және пайдалану тәртібін айқындау;

83) азаматтарды дәрілік заттармен қамтамасыз ету тәртібін бекіту;

84) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту;

85) анатомиялық сый жасау және оны денсаулық сақтау ұйымдарына беру тәртібі мен шарттарын бекіту;

86) денсаулық сақтау ұйымдары желісінің мемлекеттік нормативін бекіту;

87) денсаулық сақтау ұйымдарында ақылы қызметтер көрсету тәртібі мен шарттарын айқындау;

88) донорларға қан мен оның компоненттерінің донациясы үшін ақы төлеу тәртібін айқындау;

89) әлеуметтік мәні бар аурулардың және айналадағылар үшін қауіп төндіретін аурулардың тізбесін бекіту;

90) еңбекке уақытша жарамсыздыққа сараптама жүргізудің, сондай-ақ еңбекке уақытша жарамсыздық парағын және анықтамасын беру тәртібін бекіту;

91) медициналық көмек көрсету тәртібін бекіту;

92) әлеуметтік мәні бар аурулардан зардап шегетін азаматтарға ұсынылатын медициналық-әлеуметтік көмек көрсету тәртібін бекіту;

93) консультациялық-диагностикалық көмек көрсету тәртібін бекіту;

94) стационарлық көмек көрсету тәртібін бекіту;

95) стационарды алмастыратын көмек көрсету тәртібін бекіту;

96) жедел медициналық көмек көрсету тәртібін бекіту;

97) санитариялық авиация нысанында медициналық көмек ұсыну тәртібін бекіту;

98) қалпына келтіру емі және медициналық оңалту, оның ішінде балаларды медициналық оңалту тәртібін бекіту;

99) паллиативтік көмекті және мейірбике күтімін көрсету тәртібін бекіту;

100) зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) осы ұйымдардың құрылымдық бөлімшелерінің қызметі туралы ережені, сондай-ақ олар жүргізетін зерттеулердің көлемі мен түрлерін бекіту;

101) патологиялық-анатомиялық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) осы ұйымдардың құрылымдық бөлімшелерінің қызметі туралы ережені, сондай-ақ патологиялық-анатомиялық ашып қарауды жүргізу тәртібін бекіту;

102) медициналық көрсетілетін қызметтер сапасына ішкі және сыртқы сараптамаларды ұйымдастыру мен жүргізу тәртібін бекіту;

103) алғашқы медициналық-санитариялық көмек көрсету тәртібін, сондай-ақ азаматтарды алғашқы медициналық-санитариялық көмек ұйымдарына бекітіп беру тәртібін бекіту жөніндегі функцияларды жүзеге асырады.»;

«4) 8-бапта:
тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

«8-бап. Әскери-медициналық (медициналық), сот-медициналық, сот-наркологиалық, сот-психиатриялық бөлімшелері бар орталық атқарушы органдар мен өзге де орталық мемлекеттік органдар-дың құзыреті»; бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

«Әскери-медициналық (медициналық), сот-медициналық, сот-наркологиалық, сот-психиатриялық бөлімшелері бар орталық атқарушы органдар мен өзге де орталық мемлекеттік органдар өз құзыреті шегінде»;

2), 4), және 7) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«2) әскери-медициналық (медициналық), сот-медициналық, сот-наркологиалық, сот-психиатриялық бөлімшелердің қызметіне басшылық жасауды жүзеге асырады»;

«4) әскери-медициналық (медициналық), сот-медициналық, сот-наркологиалық, сот-психиатриялық бөлімшелердің басшыларын лауазымдарына тағайындайды және лауазымдарынан босатады»;

«7) әскери-медициналық (медициналық), сот-медициналық, сот-наркологиалық, сот-психиатриялық бөлімшелердегі ұйымдар мен бөлімшелердің құрылымын, олардың қызметі туралы ережені, үлгілік штаттарды және штат нормативтерін әзірлейді және бекітеді»;

мынадай мазмұндағы 12) тармақшамен толықтырылсын:

«12) Әскери-дәрігерлік сараптама жүргізу қағидаларын және Әскери-дәрігерлік сараптама органдары туралы ережені бекітеді.»;

5) 9-баптың 2-тармағы мынадай мазмұндағы 3-1), 18-3), 18-4), 18-5) және 18-6) тармақшалармен толықтырылсын:

«3-1) уақытша бейімдеу және детоксикациялау орталықтарындағы адамдарды күтіп-бағуға бақылауды жүзеге асырады»;

«18-3) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау субъектілерінің тізілімін жүргізеді;

18-4) профилактикалық дезинсекция мен дератизация жүргізеді (инфекциялық және паразиттік аурулар табиғи ошақтарының аумағындағы, сондай-ақ инфекциялық және паразиттік аурулардың ошақтарындағы дезинсекция мен дератизацияны қоспағанда);

18-5) фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда, аудан орталығынан шалғайдағы елді мекендерде алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды оқытуды және аттестаттауды жүргізеді;

18-6) денсаулық сақтау саласындағы мамандарды кәсіптік құзыреттілігіне аттестаттауды өткізеді»;

6) 14-баптың 4-тармағының екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«Тәуелсіз сарапшылар тарту тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

7) 21-бапта:

мынадай мазмұндағы 1-1-тармақпен толықтырылсын:

«1-1. Санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылық саласындағы уәкілетті орган Кеден одағының кедендік шекарасымен тұспа-тұс келетін Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасында инфекциялық және паразиттік аурулардың енуі мен таралуын санитариялық-карантиндік бақылауды жүзеге асыру және Қазақстан Республикасының шекарасы мен аумағын санитариялық қорғауды қамтамасыз ету тәртібін айқындайды.».

7-тармақтың 1), 5) және 20) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

«1) кәсіпкерлік және (немесе) өзге де қызметте халықтың пайдалануы мен қолдануына арналған өнімді Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге, онда өндіруге, қолдануға және өткізуге халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган бекітетін тәртіппен тыйым салуға»;

«5) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган бекітетін тәртіппен және инфекциялық аурулар тізбесіне сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді белгілеуге»;

«20) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган белгілейтін жағдайларды қоспағанда, йодталмаған тұзды өткізуге тыйым салуға құқығы бар.»;

8) 25-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Денсаулық сақтау ұйымдарының шығындарын бюджет қаражаты есебінен өтеу тәртібін уәкілетті орган айқындайды.»;

9) 34-бапта:

2-тармақтың 6) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«6) уәкілетті орган белгілеген халық санаттары үшін паллиативтік көмек және мейірбике күтімі кіреді.»;

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету жөніндегі қызметтер берушіні таңдауды және оның шығындарын өтеуді тиісті бюджеттік бағдарламалардың әкімшілері уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырады.»;

10) 35-баптың 8-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«8. Денсаулық сақтау ұйымдарында ақылы қызметтер көрсетудің тәртібі мен шарттарын уәкілетті орган айқындайды.»;

11) 43-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«43-бап. Медициналық-әлеуметтік көмек

1. Медициналық-әлеуметтік көмек – тізбесін уәкілетті орган айқындайтын әлеуметтік мәні бар аурулармен науқастанған азаматтарға бейінді мамандар көрсететін медициналық көмек.

2. Әлеуметтік мәні бар аурулардан зардап шегетін азаматтарға ұсынылатын медициналық-әлеуметтік көмек көрсету тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

12) 45-бапта:

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Алғашқы медициналық-санитариялық көмектің түрлерін, көлемін Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейді.»;

мынадай мазмұндағы 4-1-тармақпен толықтырылсын:

«4-1. Алғашқы медициналық-санитариялық көмек көрсету, сондай-ақ азаматтарды алғашқы медициналық-санитариялық көмек ұйымдарына бекіту тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

13) 46-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Консультациялық-диагностикалық көмек көрсету тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

14) 47-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Стационарлық көмек көрсету тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

15) 48-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Стационарды алмастыратын көмек көрсету тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

16) 49-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Жедел медициналық көмек көрсету тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

17) 50-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Санитариялық авиация нысанында медициналық көмек ұсыну тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

18) 52-баптың 4-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Қалпына келтіру емі және медициналық оңалту, оның ішінде балаларды медициналық оңалту тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

19) 53-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Паллиативтік көмекті және мейірбике күтімін көрсету тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

20) 55-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) осы ұйымдардың құрылымдық бөлімшелерінің қызметі туралы ережені, сондай-ақ олар жүргізетін зерттеулердің түрлерін уәкілетті орган белгілейді.»;

21) 56-бапта:

2-тармақтың үшінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«Қайтыс болған адамның жұбайының (зайыбының), жақын туыстарының немесе заңды өкілінің талап етуі бойынша патологиялық-анатомиялық ашып қарауды тәуелсіз сарапшы (сарапшылар) уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүргізуі мүмкін.»;

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Патологиялық-анатомиялық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) осы ұйымдардың құрылымдық бөлімшелерінің қызметі туралы ережені, сондай-ақ патологиялық-анатомиялық ашып қарауды жүргізу тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

22) 58-баптың 5-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Медициналық көрсетілетін қызметтер сапасына ішкі және сыртқы сараптамаларды ұйымдастыру мен жүргізу тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

23) 59-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Еңбекке уақытша жарамсыздыққа сараптама жүргізу, сондай-ақ еңбекке уақытша жарамсыздық парағын және анықтамасын беру тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

24) 63-баптың 2-тармағының екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) бағаларын монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілейді.»;

25) 63-1-баптың 2-тармағының екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) бағаларын монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілейді.»;

26) 67-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларын уәкілетті орган бекітеді.»;

27) 68-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«68-бап. Дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау

Дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындауды дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындауға тиісті лицензиясы бар, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырады. Дайындалған дәрілік препараттар уәкілетті орган бекіткен тәртіппен дәріханаішілік бақылануға жатады.»;

28) 69-баптың 3 және 5-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада өткізу уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.»;

«5. Дәрігердің рецептісі бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептісіз өткізуге тыйым салынады.

Дәрілік заттарды рецептімен немесе рецептісіз босатуға жатқызу қағидаларын уәкілетті орган белгілейді.»;

29) 75-баптың 1 және 2-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Дәрілік заттар тұтынушылық (бастапқы және қайталама) қаптамасына мемлекеттік тілде және орыс тілінде жақсы оқылатын қаріппен басылған және уәкілетті орган бекіткен тәртіп талаптарына сай келетін таңбасымен айналысқа түсуге тиіс.

2. Медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника тікелей медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техникаға және (немесе) тұтынушылық қаптамаға уәкілетті орган бекіткен тәртіпке сай басылған таңбасымен айналысқа түседі.»;

30) 78-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес олардың қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының сақталуы қамтамасыз етілетін жағдайларда сақталады және тасымалданады.»;

31) 79-бап мынадай редакцияда жазылсын:

«79-бап. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою

Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз деп есептеледі және олар осы дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника қарауында тұрған, олардың айналысы саласындағы субъектілердің уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жоюына жатады.»;

32) 80-баптың 1 және 4-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағына әкелу Кеден одағының және (немесе) Қазақстан Республикасының кеден заңнамасына сәйкес уәкілетті орган айқындаған тәртіппен жүзеге асырылады.»;

«4. Уәкілетті орган айқындайтын жекелеген жағдайларды қоспағанда, мемлекеттік тіркеуден өтпеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы гуманитарлық көмек ретінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге тыйым салынады.

Гуманитарлық көмекке (жәрдемге) немесе төтенше жағдайлар кезіндегі көмекке арналған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника (оның ішінде тіркелмегендері) уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен берілетін қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасына әкелінеді.»;

33) 80-1-баптың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«Уәкілетті орган айқындаған тәртіппен Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелуді.»;

34) 81-баптың 1 және 3-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағынан әкету уәкілетті орган бекіткен тәртіппен жүзеге асырылады.»;

«3. Төтенше жағдайларды жоюға қатысу үшін Қазақстан Республикасының аумағынан кететін медициналық және авариялық-құтқару ұйымдары мен құралымдарының материалдық-техникалық құралдарының құрамында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасының аумағынан әкету уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырылады.»;

35) 84-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Тыйым салу, тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

36) 88-бапта:

1-тармақтың 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«5) уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен көрсетімдер болған кезде, бюджет қаражаты есебінен шетелде медициналық көмек алуға.»;

3, 4 және 5-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Психикасының бұзылушылығы (ауруы) бар адамдардан басқа, жыныстық сәйкестендіруде ауытқушылығы бар адамдардың жынысын ауыстыруға құқығы бар.

Жыныстық сәйкестендіруде ауытқушылығы бар адамдарды медициналық куәландыру және олардың жынысын ауыстыруды жүргізу қағидаларын уәкілетті орган белгілейді.

4. Бас бостандығы шектеулі, сондай-ақ сот үкімі бойынша жазасын бас бостандығынан айыру орындарында өтеп жүрген, арнайы мекемелерге орналас-тырылған азаматтарға медициналық көмек уәкілетті органмен келісу бойынша қылмыстық-атқару жүйесі органдары айқындайтын тәртіппен көрсетіледі. Аталған адамдар медициналық көмек алу кезінде Қазақстан Республикасы азаматтарының жоғарыда келтірілген барлық құқықтарын пайдаланады.

5. Егер Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық шарттарда өзгеше көзделмесе,

Қазақстан Республикасының аумағында жүрген шетелдіктер мен азаматтығы жоқ адамдардың айналдағылар үшін қауіп төндіретін қатты аурулары болған кезде уәкілетті орган айқындайтын тізбеге сәйкес тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алуға құқығы бар.»;

6-тармақ алып тасталсын;

37) 115-баптың 2-тармағының 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«3) уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес клиникалық және эпидемиологиялық көрсетімдер бойынша адамдар жатады.»;

38) 117-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Кәсіптік қызметтің жекелеген түрлерін, сондай-ақ жоғары қауіп көзімен байланысты жұмыстарды жүзеге асыруға арналған медициналық психиатриялық қарсы көрсетімдер тізбесін уәкілетті орган бекітеді және жинақталған тәжірибе мен ғылыми жетістіктер ескеріле отырып, кемінде бес жылда бір рет қайта қаралады.»;

39) 121-баптың 5-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Ақшаны пайдалану тәртібін уәкілетті орган айқындайды.»;

40) 136-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Иондандырушы сәулеленудің әсеріне ұшыраған азаматтардың қаны мен тіндерін алу, сақтау және пайдалану тәртібін уәкілетті орган белгілейді.»;

41) 142-баптың 5-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«5. Анатомиялық сыйды жасау және оны денсаулық сақтау ұйымдарына берудің тәртібі мен шарттарын уәкілетті орган айқындайды.»;

42) 144-баптың 3 және 6-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Санитариялық-эпидемиологиялық нормалаудың мемлекеттік жүйесінің құжаттарын әзірлеу мен бекіту тәртібін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган бекітеді.»;

«6. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілерді, гигиеналық нормативтерді халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган бекітеді және Қазақстан Республикасының аумағындағы барлық жеке және заңды тұлғалардың орындауы үшін міндетті.»;

43) 146-баптың 4-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Балалар тамағы өнімдерін, тағамға тағамдық және биологиялық активті қоспаларды, генетикалық түрлендірілген объектілерді, бояғыштарды, дезинфекциялау, дезинсекциялау және дератизациялау құралдарын, сумен және тамақ өнімдерімен жанасатын материалдар мен бұйымдарды, химиялық заттарды, адам денсаулығына зиянды әсер ететін өнімдер

мен заттардың жекелеген түрлерін мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу тәртібін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган белгілейді.»;

44) 150-баптың 4-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді жүзеге асыру тәртібін және пайда болу мен таралу қатері төнген кезде шектеу іс-шаралары, оның ішінде карантин енгізілетін инфекциялық аурулардың тізбесін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган белгілейді.»;

45) 152-бап мынадай мазмұндағы 2-1-тармақпен толықтырылсын:

«2-1. Профилактикалық дезинсекция мен дератизацияны (инфекциялық аурулардың табиғи ошақтарының аумағындағы, сондай-ақ инфекциялық аурулардың ошақтарындағы дезинсекция мен дератизацияны қоспағанда) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың, ауданның, облыстық маңызы бар қаланың жергілікті атқарушы органдары жүргізеді.»;

46) 155-баптың 4 және 10-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Міндетті медициналық қарап тексеру өткізілетін зиянды өндірістік факторлардың, кәсіптердің тізбесін, сондай-ақ осы қарап тексеруді өткізудің тәртібі мен кезеңділігін уәкілетті органмен келісу бойынша халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган белгілейді.»;

«10. Жеке медициналық кітапшаларды беру, есепке алу мен жүргізу тәртібін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган айқындайды.»;

47) 156-баптың 3-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялаушы) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган белгілеген тәртіппен жүзеге асырылуға тиіс.»;

48) 159-бапта:

2-тармақтың 8) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«8) темекі бұйымының қорабына, темекі бұйымының қаптамасына шайырлы заттардың, никотиннің құрамы, құрамының деңгейі туралы және кемінде үш зиянды қосынды – жүйелік улар, канцерогендік және мутагендік заттар туралы мәліметтер енгізілмесе сатуға тыйым салынады. Темекі бұйымының қорабына, темекі бұйымының қаптамасына шайырлы заттардың, никотиннің құрамы, олардың деңгейі және жүйелік улар, канцерогендік және мутагендік заттар туралы мәліметтерді орналастыру тәртібін уәкілетті орган бекітеді.»;

« 3, 7, 8, 10 және 13-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«3. Темекі бұйымдарын сату жүзеге асырылатын орындардағы көрнекі жерде мынадай мазмұндағы: «Темекі бұйымдарын он сегіз жасқа дейінгі адамдарға сатуға және олардың сатуына тыйым салынады» деген жазба, сондай-ақ темекі шегудің зияны туралы уәкілетті орган бекіткен ескерту орналастырылуға тиіс.»;

«7. Темекі шегу үшін арнайы бөлінген орындар халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган белгілеген талаптарға сәйкес жабдықталуға тиіс.

8. Темекі бұйымдарын өндіруші, импорттаушы темекінің және темекі бұйымдарының барлық маркаларында никотиннің және шайырлы заттардың рұқсат етілетін шекті құрамы бойынша зертханалық зерттеулердің нәтижелері туралы, өткен он екі айда Қазақстан Республикасының аумағында өздері шығарған немесе шығаруды ниет еткен, сатқан немесе өзге де жолдармен таратқан темекі бұйымдарының ингредиенттері туралы есептерді жыл сайын келесі жылдың 1 ақпанына дейін уәкілетті орган бекіткен тәртіппен ұсынуға міндетті.»;

«10. Құрамындағы никотин және шайырлы заттар уәкілетті орган айқындайтын жол берілетін шекті деңгейлерден асатын темекі бұйымдарын әкелуге, өндіруге, сатуға және таратуға тыйым салынады.»;

«13. Темекі бұйымының қорабында, темекі бұйымының қаптамасында уәкілетті орган бекіткен темекі шегудің зияны туралы ескерту болуға және ол мынадай талаптарға сәйкес келуге:

1) темекі бұйымы қорабының, темекі бұйымы қаптамасының ауданы бойынша әрбір үлкен жағының кемінде қырық пайызын алуға;

2) жылтыр орауыш пленкаға немесе қандай да бір сыртқы орауыш материалға басылмауға;

3) сурет (пиктограмма, графика) және жазулар түрінде орындалуға тиіс.»;

4) 160-баптың 3-тармағының екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«Тамақ өнімін байыту (фортификациялау) тәртібін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік орган айқындайды.»;

5) 165-баптың 2-тармағының 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) қан мен оның компоненттерін уәкілетті орган белгілеген мөлшерде ақылы тапсыруды (донациялауды) жүзеге асыруға;»;

5) 167-баптың 7 және 8-тармақтары мынадай редакцияда жазылсын:

«7. Донорлық функцияны өтеусіз жүзеге асырған донор қан мен оның компоненттерін тапсырғаннан (донациялағаннан) кейін өз қанының көлемі мен организмінің әл-ауқаты шығындарын толтыру үшін таңдауы бойынша тегін тамақ не уәкілетті орган белгілейтін мөлшердегі оның ақшалай баламасын алады.

8. Донорлық функцияны ақылы негізде атқарған донорға қан мен оның компоненттерін дайындау саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы уәкілетті орган белгілейтін тәртіппен және мөлшерде ақы төлейді.».

35. «Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы» 1998 жылғы 10 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 1998 ж., №17-18, 221-құжат; 2000 ж., №6, 141-құжат; 2002 ж., №10, 106-құжат; 2004 ж., №23, 142-құжат; 2006 ж., №5-6, 30-құжат; №24, 148-құжат; 2009 ж., №18, 84-құжат; 2011 ж., №1, 2-құжат; №9, 81-құжат; №11, 102-құжат; 2012 ж., №4, 32-құжат; 15, 97-құжат; 2013 ж., № 12, 57-құжат; №14, 75-құжат; 2014 ж., №1, 4-құжат; №14, 84-құжат):

1) 16-баптың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік органмен келісу бойынша денсаулық сақтау және әлеуметтік даму саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен медициналық мақсатта пайдаланылуы мүмкін.».

67. «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» 2003 жылғы 7 қаңтардағы Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы 2003 ж., №1-2, 1-құжат; 2004 ж., №23, 142-құжат; 2009 ж., №11-12, 53-құжат; №18, 84-құжат; 2010 ж., №5, 23-құжат; №17-18, 111-құжат; 2011 ж., №1, 2-құжат; №12, 111-құжат; №15, 118-құжат; 2012 ж., №8, 64-құжат; №14, 95-құжат; №15, 97-құжат; 2013 ж., №14, 75-құжат; 2014 ж., №1, 4-құжат):

1) 4-баптың 4-1) және 4-2) тармақшалары алып тасталсын;

2) 5-баптың 8) және 8-1) тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

«8) Қазақстан Республикасының негізгі куәландырушы орталығының, Қазақстан Республикасы мемлекеттік органдарының куәландырушы орталығының және ұлттық куәландырушы орталығының тіркеу куәліктерін беруі, сақтауы, қайтарып алуы және электрондық цифрлық қолтаңбаның ашық кілтін тиесілілігі мен жарамдылығын растау қағидаларын әзірлейді және бекітеді;

8-1) Қазақстан Республикасының сенім білдірілген үшінші тарапының шетелдік электрондық цифрлық қолтаңбасының түпнұсқалығын растау қағидаларын әзірлейді және бекітеді;».

3) 20-1-баптың 2-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарлардың (жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің) бағаларын монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілейді.».

18. «Алкоголизмге, нашақорлық пен уытқұ-марлық дертіне шалдыққан ауруларды еріксіз емдеу туралы» 1995 жылғы 7 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңына (Қазақстан Республикасы Жоғарғы Кеңесінің Жаршысы, 1995 ж., №3-4, 32-құжат; Қазақстан Республикасы Парламентінің Жаршысы, 2004 ж., №23, 142-құжат; 2010 ж., №24, 152-құжат; 2012 ж., №8, 64-құжат, 2013 ж., №13, 62-құжат):

6-1-баптың 3-тармағының екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«Алкоголизммен, нашақорлықпен және уытқұмарлықпен ауыратындарды тамақтандыру және материалдық-тұрмыстық қамтамасыз ету нормаларын бюджеттік жоспарлау жөніндегі орталық уәкілетті органмен келісу бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілейді. Ас қорыту ағзалары-

ның ауруларына шалдыққан адамдар диеталық тамақпен қамтамасыз етіледі.»

«12-бап. Денсаулық сақтау және әлеуметтік дамыту саласындағы уәкілетті органның құзыреті

Денсаулық сақтау және әлеуметтік дамыту саласындағы уәкілетті орган:

1) жәбірленушілерге медициналық және психологиялық көмек көрсету жөніндегі әдістемелік ұсынымдарды әзірлейді және денсаулық сақтау ұйымдары жұмысының практикасына енгізеді;

2) тұрмыстық зорлық-зомбылық профилактикасы саласындағы нормативтік құқықтық актілердің жобаларын әзірлеуге қатысады;

3) халықты жұмыспен қамтуға жәрдемдесудің белсенді нысандарын қолдану жөніндегі шараларды әзірлейді.»;

2) 14-бап алып тасталсын.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Кладрибин. Пересмотр соотношения польза/риск для применения при рассеянном склерозе

Кладрибин представляет собой цитотоксическое лекарственное средство из группы анти-метаболитов (хлорированный аналог пуринового нуклеозиды), имеющее одобренные показания к применению и установленное положительное соотношение польза/риск при волосато-клеточном лейкозе, хроническом лимфолейкозе, неходжкинских лимфомах низкой и промежуточной степени злокачественности.

В ходе клинических исследований был установлен повышенный риск развития у пациентов злокачественных новообразований, а также тяжелой лимфопении, иммуносупрессии и последствий данных осложнений у пациентов, принимавших кладрибин. Указанные нежелательные последствия фармакотерапии являются следствием механизма действия данного цитотоксического средства и свойственны для всех дозовых режимов.

При этом ожидается более высокий риск данных осложнений с увеличением времени воздействия и кумулятивной дозы.

На основании всех имеющихся данных Комиссией по лекарственным средствам Европейского медицинского агентства был сделан вывод о неблагоприятном соотношении польза/риск для кладрибина при применении его по показанию для лечения рассеянного склероза ввиду доказанного значимого риска развития серьезных (в том числе жизнеугрожающих) осложнений и недостаточном уровне доказательной базы по эффективности лечения пациентов с РС с высоким уровнем активности заболевания или прогрессирования заболевания на фоне лечения базовыми болезнью-модифицирующими лекарственными средствами.

Подача заявки на применение кладрибина для лечения рассеянного склероза была отклонена ввиду оценки соотношения польза/риск как неблагоприятного, и в странах ЕС кладрибин любой формы введения не имеет показаний при рассеянном склерозе. FDA издал меморандум о недопустимости приема кладрибина для лечения РС и отказал в регистрации средства по этому показанию из-за соображений безопасности, а именно увеличения случаев заболевания раком.

Минсоцздравразвития РФ 15 февраля 2013 года принял решение об отмене регистрации лекарственного средства кладрибин (Мовектро) для лечения рассеянного склероза.

Министерством здравоохранения Республики Беларусь на основании рекомендаций комиссии по лекарственным средствам (протокол №12 от 29.09.2014) на основании пересмотра соотношения польза/риск лекарственного средства кладрибин было принято решение об исключении показаний к применению при рассеянном склерозе из инструкции по медицинскому применению.

EMA. Europa. EU



КРАТКИЙ ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ПО ВОПРОСАМ РАЗГРАНИЧЕНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ МЕЖДУ УРОВНЯМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

По вопросам разграничения полномочий между уровнями государственного управления внесены изменения и дополнения в некоторые законодательные акты РК, а именно в:

Гражданский кодекс РК (Особенная часть);
Гражданский процессуальный кодекс РК;
Кодекс РК «Об административных правонарушениях»;

Земельный кодекс РК;
Лесной кодекс РК;
Водный кодекс РК;
Экологический кодекс РК;
Трудовой кодекс РК;
Бюджетный кодекс РК;
Налоговый кодекс РК;
Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

Кодекс РК «О таможенном деле в Республике Казахстан»;

Кодекс РК «О браке (супружестве) и семье»;
Уголовно-процессуальный кодекс РК (вводится в действие с 1 января 2015 года);

Уголовно-исполнительный кодекс РК (вводится в действие с 1 января 2015 года);

Закон РК «Об охране и использовании объектов историко-культурного наследия»;

Закон РК «О транспорте в Республике Казахстан»;

Закон РК «О государственной регистрации юридических лиц и учетной регистрации филиалов и представительств»;

Закон РК «О банках и банковской деятельности в Республике Казахстан»;

Закон РК «Об авторском праве и смежных правах»;

Закон РК «Об использовании атомной энергии»;

Закон РК «О жилищных отношениях»;

Закон РК «О государственных социальных пособиях по инвалидности, по случаю потери кормильца и по возрасту в Республике Казахстан»;

Закон РК «О судебных приставах»;

Закон РК «О нотариате»;

Закон РК «Об адвокатской деятельности»;

Закон РК «О нормативных правовых актах»;

Закон РК «О радиационной безопасности населения»;

Закон РК «О платежах и переводах денег»;

Закон РК «О регистрации залога движимого имущества» и другие законодательные акты.

Закон Республики Казахстан от 29 сентября 2014 года №239-V «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам разграничения полномочий между уровнями государственного

управления» вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением:

1) абзаца четвертого подпункта 1) пункта 2, пунктов 14 и 15, абзацев третьего и четвертого пункта 139 статьи 1, которые вводятся в действие с 1 января 2015 года;

2) пунктов 144 и 145 статьи 1, которые вводятся в действие в сроки, установленные соответственно пункту 1 статьи 53 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» и статьей 2 Закона РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам разрешительной системы».

Кроме того, согласно переходным положениям, с 1 июля 2015 года:

1) подпункт 8) пункта 114 статьи 1 Закона будет действовать в следующей редакции:

«8) подпункты 1) и 2) статьи 20 изложить в следующей редакции:

1) органы судебной экспертизы Министерства юстиции Республики Казахстан, в полномочия которых входит в том числе проведение судебной, судебно-медицинской и судебно-наркологической экспертизы;

2) специализированные психиатрические организации уполномоченного органа в области здравоохранения и местных органов государственного управления здравоохранения.»

Установлено, что абзац седьмой подпункта 1) пункта 8 статьи 1 Закона действует до 1 июля 2015 года.

Установлено, что с 1 июля 2016 года:

1) подпункт 8) пункта 114 статьи 1 Закона будет действовать в следующей редакции:

«8) статью 20 изложить в следующей редакции:

«Статья 20. Органы судебной экспертизы

К органам судебной экспертизы относятся органы судебной экспертизы Министерства юстиции Республики Казахстан, в полномочия которых входит проведение судебной экспертизы, в том числе судебно-медицинской, судебно-наркологической и судебно-психиатрической экспертизы.»

До введения в действие указанных в Законе дополнительных нормативных правовых актов действуют дополнительные нормативные правовые акты, ранее регулировавшие соответствующие отношения.

Закон направлен на дальнейшее совершенствование системы государственного управления.

Изменения и дополнения внесены также в следующие законодательные акты Республики Казахстан:

11. В Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2009 г., №20-21, ст. 89; 2010 г., №5, ст. 23; №7,

ст. 32; №15, ст. 71; №24, ст. 149, 152; 2011 г., №1, ст. 2, 3; №2, ст. 21; №11, ст. 102; №12, ст. 111; №17, ст. 136; №21, ст. 161; 2012 г., №1, ст. 5; №3, ст. 26; №4, ст. 32; №8, ст. 64; №12, ст. 83; №14, ст. 92, 95; №15, ст. 97; №21-22, ст. 124; 2013 г., №1, ст. 3; №5-6, ст. 30; №7, ст. 36; №9, ст. 51; №12, ст. 57; №13, ст. 62; №14, ст. 72, 75; №16, ст. 83; 2014 г., №1, ст. 4; №7, ст. 37; №10, ст. 52; №11, ст. 65; №14, ст. 84, 86; Закон Республики Казахстан от 4 июля 2014 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам совершенствования уголовно-процессуального законодательства», опубликованный в газетах «Егемен Қазақстан» и «Казахстанская правда» 10 июля 2014 г.):

1) в оглавлении:

заголовок статьи 8 изложить в следующей редакции:

«Статья 8. Компетенция центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов, имеющих военно-медицинские (медицинские), судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические подразделения»;

2) в статье 6:

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

«2) издает в пределах своей компетенции нормативные правовые акты в области здравоохранения»; подпункты 3), 4), 5), 8), 10), 11), 12-1), 13), 14), 15), 16), 17), 19), 20), 21), 22), 24), 25), 26) и 27-2) исключить;

3) в пункте 1 статьи 7:

подпункт 29-3) исключить;

дополнить подпунктами 74), 75), 76), 77), 78), 79), 80), 81), 82), 83), 84), 85), 86), 87), 88), 89), 90), 91), 92), 93), 94), 95), 96), 97), 98), 99), 100), 101), 102) и 103) следующего содержания:

«74) утверждению квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности;

75) утверждению порядка осуществления государственного контроля в области здравоохранения;

76) определению порядка аккредитации в области здравоохранения;

77) определению порядка обеспечения получения гражданами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

78) утверждению перечня клинических баз;

79) утверждению типовой формы договора на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и платных услуг в организациях здравоохранения;

80) утверждению правил направления граждан Республики Казахстан на лечение за рубеж за счет бюджетных средств;

81) определению порядка возмещения затрат организациям здравоохранения за счет бюджетных средств;

82) определению порядка забора, хранения и использования крови и тканей лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения;

83) утверждению порядка обеспечения лекарственными средствами граждан;

84) утверждению правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан;

85) утверждению порядка и условий совершения и передачи организациям здравоохранения анатомического дара;

86) утверждению государственного норматива сети организаций здравоохранения;

87) определению порядка и условий оказания платных услуг в организациях здравоохранения;

88) определению порядка выплат донорам за донацию крови и ее компонентов;

89) утверждению перечня социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

90) утверждению порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности, а также выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности;

91) утверждению порядка оказания медицинской помощи;

92) утверждению порядка оказания медико-социальной помощи, предоставляемой гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями;

93) утверждению порядка оказания консультативно-диагностической помощи;

94) утверждению порядка оказания стационарной помощи;

95) утверждению порядка оказания стационарозамещающей помощи;

96) утверждению порядка оказания скорой медицинской помощи;

97) утверждению порядка предоставления медицинской помощи в форме санитарной авиации;

98) утверждению порядка восстановительного лечения и медицинской реабилитации, в том числе и детской медицинской реабилитации;

99) утверждению порядка оказания паллиативной помощи и сестринского ухода;

100) утверждению положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований;

101) утверждению положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику, а также порядка проведения патологоанатомического вскрытия;

102) утверждению порядка организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг;

103) утверждению порядка оказания первичной медико-санитарной помощи, а также прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи.»;

«4) в статье 8:
заголовок изложить в следующей редакции:

«Статья 8. Компетенция центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов, имеющих военно-медицинские (медицинские), судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические подразделения»;

абзац первый изложить в следующей редакции:

«Центральные исполнительные органы и иные центральные государственные органы, имеющие военно-медицинские (медицинские), судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические подразделения, в пределах своей компетенции.»;

подпункты 2), 4) и 7) изложить в следующей редакции:

«2) осуществляют руководство деятельностью военно-медицинских (медицинских), судебно-медицинских, судебно-наркологических, судебно-психиатрических подразделений.»;

«4) назначают на должности и освобождают от должностей руководителей военно-медицинских (медицинских), судебно-медицинских, судебно-наркологических, судебно-психиатрических подразделений.»;

«7) разрабатывают и утверждают структуру организаций и подразделений, положения об их деятельности, типовые штаты и штатные нормативы в военно-медицинских (медицинских), судебно-медицинских, судебно-наркологических, судебно-психиатрических подразделениях.»;

дополнить подпунктом 12) следующего содержания:

«12) утверждают Правила проведения военно-врачебной экспертизы и Положение об органах военно-врачебной экспертизы.»;

5) пункт 2 статьи 9 дополнить подпунктами 3-1), 18-3), 18-4), 18-5) и 18-6) следующего содержания:

«3-1) осуществляют контроль за содержанием лиц, находящихся в центрах временной адаптации и детоксикации.»;

«18-3) ведут реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники;

18-4) проводят профилактическую дезинсекцию и дератизацию (за исключением дезинсекции и дератизации на территории природных очагов инфекционных и паразитарных заболеваний, а также в очагах инфекционных и паразитарных заболеваний);

18-5) проводят обучение и аттестацию специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием;

18-6) проводят аттестацию на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения.»;

6) часть вторую пункта 4 статьи 14 изложить в следующей редакции:

«Порядок привлечения независимых экспертов устанавливается уполномоченным органом.»;

7) в статье 21:

дополнить пунктом 1-1 следующего содержания:

«1-1. Уполномоченный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия определяет порядок осуществления санитарно-карантинного контроля над завозом и распространением инфекционных и паразитарных заболеваний на Государственной границе Республики Казахстан, совпадающей с таможенной границей Таможенного союза, и обеспечения санитарной охраны границы и территории Республики Казахстан.»; подпункты 1), 5) и 20) пункта 7 изложить в следующей редакции:

«1) запрещать ввоз, производство, применение и реализацию на территории Республики Казахстан продукции, предназначенной для использования и применения населением в предпринимательской и (или) иной деятельности, в порядке, утверждаемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

«5) устанавливать ограничительные мероприятия, в том числе карантин на территории Республики Казахстан, в порядке и соответствии с перечнем инфекционных заболеваний, утверждаемых государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

«20) запрещать реализацию нейодированной соли, за исключением случаев, устанавливаемых государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

8) пункт 2 статьи 25 изложить в следующей редакции:

«2. Порядок возмещения затрат организациями здравоохранения за счет бюджетных средств определяется уполномоченным органом.»;

9) в статье 34:

подпункт 6) пункта 2 изложить в следующей редакции:

«6) паллиативная помощь и сестринский уход для категорий населения, установленных уполномоченным органом.»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Выбор поставщика услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и возмещение его затрат осуществляются администраторами соответствующих бюджетных программ в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

10) пункт 8 статьи 35 изложить в следующей редакции:

«8. Порядок и условия оказания платных услуг в организациях здравоохранения определяются уполномоченным органом.»;

11) статью 43 изложить в следующей редакции:
«Статья 43. Медико-социальная помощь
1. Медико-социальная помощь – медицинская помощь, оказываемая профильными специалистами гражданам с социально значимыми заболеваниями, перечень которых определяется уполномоченным органом.
2. Порядок оказания медико-социальной помощи, предоставляемой гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, устанавливается уполномоченным органом.»
12) в статье 45:
пункт 4 изложить в следующей редакции:
«4. Виды, объем первичной медико-санитарной помощи устанавливаются Правительством Республики Казахстан.»;
дополнить пунктом 4-1 следующего содержания:
«4-1. Порядок оказания первичной медико-санитарной помощи, а также прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи устанавливается уполномоченным органом.»
13) пункт 2 статьи 46 изложить в следующей редакции:
«2. Порядок оказания консультативно-диагностической помощи устанавливается уполномоченным органом.»
14) пункт 3 статьи 47 изложить в следующей редакции:
«3. Порядок оказания стационарной помощи устанавливается уполномоченным органом.»
15) пункт 2 статьи 48 изложить в следующей редакции:
«2. Порядок оказания стационарозамещающей помощи устанавливается уполномоченным органом.»
16) пункт 3 статьи 49 изложить в следующей редакции:
«3. Порядок оказания скорой медицинской помощи устанавливается уполномоченным органом.»
17) пункт 2 статьи 50 изложить в следующей редакции:
«2. Порядок предоставления медицинской помощи в форме санитарной авиации устанавливается уполномоченным органом.»
18) пункт 4 статьи 52 изложить в следующей редакции:
«4. Порядок восстановительного лечения и медицинской реабилитации, в том числе и детской медицинской реабилитации, устанавливается уполномоченным органом.»
19) пункт 3 статьи 53 изложить в следующей редакции:
«3. Порядок оказания паллиативной помощи и сестринского ухода устанавливается уполномоченным органом.»
20) пункт 2 статьи 55 изложить в следующей редакции:
«2. Положение о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здра-

воохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также виды проводимых ими исследований устанавливаются уполномоченным органом.»;

21) в статье 56:

часть третью пункта 2 изложить в следующей редакции:

«По требованию супруга (супруги), близких родственников или законного представителя умершего патологоанатомическое вскрытие может быть произведено независимым (независимыми) экспертом (экспертами) в порядке, установленном уполномоченным органом.»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Положение о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих патологоанатомическую диагностику, а также порядок проведения патологоанатомического вскрытия устанавливается уполномоченным органом.»;

22) пункт 5 статьи 58 изложить в следующей редакции:

«5. Порядок организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг устанавливается уполномоченным органом.»;

23) пункт 2 статьи 59 изложить в следующей редакции:

«2. Порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности, а также выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности устанавливается уполномоченным органом.»;

24) часть вторую пункта 2 статьи 63 изложить в следующей редакции:

«Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.»;

25) часть вторую пункта 2 статьи 63-1 изложить в следующей редакции:

«Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.»;

26) пункт 3 статьи 67 изложить в следующей редакции:

«3. Правила производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждаются уполномоченным органом.»;

27) статью 68 изложить в следующей редакции:

«Статья 68. Изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения

Изготовление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, имеющими соответствующую лицензию на изготовление лекарствен-

«ных препаратов и изделий медицинского назначения в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом. Изготовленные лекарственные препараты подлежат внутриаптечному контролю в порядке, утвержденном уполномоченным органом.»;

28) пункты 3 и 5 статьи 69 изложить в следующей редакции:

«3. Оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

«5. Запрещается безрецептурная реализация лекарственных средств, предназначенных для отпуска по рецепту врача.

Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску устанавливаются уполномоченным органом.»;

29) пункты 1 и 2 статьи 75 изложить в следующей редакции:

«1. Лекарственные средства должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную и вторичную) хорошо читаемым шрифтом на государственном и русском языках и отвечающей требованиям порядка, утвержденного уполномоченным органом.

2. Изделия медицинского назначения и медицинская техника поступают в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику и (или) на потребительскую упаковку в соответствии с порядком, утвержденным уполномоченным органом.»;

30) пункт 1 статьи 78 изложить в следующей редакции:

«1. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.»;

31) статью 79 изложить в следующей редакции:

«Статья 79. Уничтожение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в распоряжении которых они находятся, в порядке, установленном уполномоченным органом.»;

32) пункты 1 и 4 статьи 80 изложить в следующей редакции:

«1. Ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назна-

чения и медицинской техники осуществляется в порядке, определенном уполномоченным органом, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза и (или) Республики Казахстан.»;

«4. Запрещается ввоз на территорию Республики Казахстан в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не прошедших государственную регистрацию, за исключением отдельных случаев, определяемых уполномоченным органом.

Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника (в том числе незарегистрированные), предназначенные для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в Республику Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

33) абзац первый статьи 80-1 изложить в следующей редакции:

«Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территорию Республики Казахстан в порядке, определенном уполномоченным органом, может осуществляться.»;

34) пункты 1 и 3 статьи 81 изложить в следующей редакции:

«1. Вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан осуществляется в порядке, утвержденном уполномоченным органом.»;

«3. Вывоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выходящих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

35) пункт 2 статьи 84 изложить в следующей редакции:

«2. Порядок запрета, приостановления или изъятия из обращения устанавливает уполномоченный орган.»;

36) в статье 88:

подпункт 5) пункта 1 изложить в следующей редакции:

«5) получение медицинской помощи за рубежом за счет бюджетных средств при наличии показаний в порядке, определяемом уполномоченным органом.»;

пункты 3, 4 и 5 изложить в следующей редакции:

«3. Лица с расстройствами половой идентификации, кроме лиц с психическими расстройствами (заболеваниями), имеют право на смену пола.

Правила медицинского освидетельствования и проведения смены пола для лиц с расстройствами половой идентификации устанавливаются уполномоченным органом.

4. Гражданам, свобода которых ограничена, а также отбывающим наказание по приговору суда в местах лишения свободы, помещенным в специальные учреждения, медицинская помощь оказывается в порядке, определяемом органами уголовно-исполнительной системы по согласованию с уполномоченным органом. Указанные лица пользуются всеми вышеприведенными правами граждан Республики Казахстан при получении медицинской помощи.

5. Иностранцы и лица без гражданства, находящиеся на территории Республики Казахстан, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи при острых заболеваниях, представляющих опасность для окружающих, в соответствии с перечнем, определяемым уполномоченным органом, если иное не предусмотрено международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.»;

пункт 6 исключить;

37) подпункт 3) пункта 2 статьи 115 изложить в следующей редакции:

«3) лица по клиническим и эпидемиологическим показаниям в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.»;

38) пункт 2 статьи 117 изложить в следующей редакции:

«2. Перечень медицинских психиатрических противопоказаний для осуществления отдельных видов профессиональной деятельности, а также работ, связанных с источником повышенной опасности, утверждается уполномоченным органом и пересматривается с учетом накопленного опыта и научных достижений не реже одного раза в пять лет.»;

39) пункт 5 статьи 121 изложить в следующей редакции:

«5. Порядок использования денег определяется уполномоченным органом.»;

40) пункт 2 статьи 136 изложить в следующей редакции:

«2. Порядок забора, хранения и использования крови и тканей граждан, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения, устанавливает уполномоченный орган.»;

41) пункт 5 статьи 142 изложить в следующей редакции:

«5. Порядок и условия совершения и передачи организациям здравоохранения анатомического дара определяются уполномоченным органом.»;

42) пункты 3 и 6 статьи 144 изложить в следующей редакции:

«3. Порядок разработки и утверждения документов государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования утверждается государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

«6. Нормативные правовые акты в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенические нормативы утверждаются государствен-

ным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и обязательны для исполнения всеми физическими и юридическими лицами, находящимися на территории Республики Казахстан.»;

43) пункт 4 статьи 146 изложить в следующей редакции:

«4. Порядок государственной регистрации, перерегистрации и отзыва решения о государственной регистрации продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека, устанавливается государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

44) пункт 4 статьи 150 изложить в следующей редакции:

«4. Порядок осуществления ограничительных мероприятий, в том числе карантина, и перечень инфекционных заболеваний, при угрозе возникновения и распространения которых вводятся ограничительные мероприятия, в том числе карантин, устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

45) статью 152 дополнить пунктом 2-1 следующего содержания:

«2-1. Профилактическая дезинсекция и дератизация (за исключением дезинсекции и дератизации на территории природных очагов инфекционных заболеваний, а также в очагах инфекционных заболеваний) проводятся местными исполнительными органами областей, городов республиканского значения, столицы, района, города областного значения.»;

46) пункты 4 и 10 статьи 155 изложить в следующей редакции:

«4. Перечень вредных производственных факторов, профессий, при которых проводятся обязательные медицинские осмотры, а также порядок и периодичность проведения данных осмотров устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по согласованию с уполномоченным органом.»;

«10. Порядок выдачи, учета и ведения личных медицинских книжек определяет государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

47) пункт 3 статьи 156 изложить в следующей редакции:

«3. Хранение, транспортировка и использование профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов должны осуществляться в порядке, установленном государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

48) в статье 159:

« подпункт 8) пункта 2 изложить в следующей редакции:

«8) без нанесенных на пачку табачного изделия, упаковку табачного изделия сведений о составе, уровне содержания смолистых веществ, никотина и не менее трех вредных соединений – системных ядах, канцерогенных и мутагенных веществах. Порядок размещения на пачке табачного изделия, упаковке табачного изделия сведений о составе, уровне содержания смолистых веществ, никотина и системных ядах, канцерогенных и мутагенных веществах утверждается уполномоченным органом;»;

пункты 3, 7, 8, 10 и 13 изложить в следующей редакции:

«3. В местах, где осуществляется продажа табачных изделий, на видном месте должны быть размещены надпись следующего содержания: «Продажа табачных изделий лицам и лицами в возрасте до восемнадцати лет запрещена», а также предупреждение о вреде курения, утвержденное уполномоченным органом.»;

«7. Места, выделенные специально для курения, должны быть оборудованы в соответствии с требованиями, установленными государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

8. Производитель, импортер табачных изделий обязаны ежегодно до 1 февраля следующего года представлять в порядке, утвержденном уполномоченным органом, отчеты о результатах лабораторных исследований по предельно допустимому содержанию никотина и смолистых веществ во всех марках табака и табачных изделий, ингредиентах табачных изделий, которые они выпускали или намерены выпускать, продавали или распространяли иным образом в предшествующие двенадцать месяцев на территории Республики Казахстан.»;

«10. Запрещаются ввоз, производство, продажа и распространение табачных изделий, превышающих предельно допустимые уровни содержания никотина и смолистых веществ, определяемые уполномоченным органом.»;

«13. Пачка табачного изделия, упаковка табачного изделия должны содержать предупреждение о вреде курения, утвержденное уполномоченным органом, и соответствовать следующим требованиям:

1) занимать не менее сорока процентов каждой большей по площади стороны пачки табачного изделия, упаковки табачного изделия;

2) не должна печататься на прозрачной оберточной пленке или каком-либо другом внешнем оберточном материале;

3) выполняться в виде рисунка (пиктограммы, графика) и надписи.»;

4) часть вторую пункта 3 статьи 160 изложить в следующей редакции:

«Порядок обогащения (фортификации) пищевой продукции определяется государственным органом

в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

50) подпункт 2) пункта 2 статьи 165 изложить в следующей редакции:

«2) осуществить дачу (донацию) крови и ее компонентов за плату в размерах, установленных уполномоченным органом;»;

51) пункты 7 и 8 статьи 167 изложить в следующей редакции:

«7. Донор, осуществляющий донорскую функцию безвозмездно, для восполнения объема своей крови и энергетических затрат организма после дачи (донации) крови и ее компонентов по выбору получает бесплатное питание либо его денежный эквивалент в размере, устанавливаемом уполномоченным органом.

8. Донору, выполняющему донорскую функцию на платной основе, организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере заготовки крови и ее компонентов, производится выплата в порядке и размерах, устанавливаемых уполномоченным органом.».

35. В Закон Республики Казахстан от 10 июля 1998 года «О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 1998 г., №17-18, ст. 221; 2000 г., №6, ст. 141; 2002 г., №10, ст. 106; 2004 г., №23, ст. 142; 2006 г., №5-6, ст. 30; №24, ст. 148; 2009 г., №18, ст. 84; 2011 г., №1, ст. 2; №9, ст. 81; №11, ст. 102; 2012 г., №4, ст. 32; №15, ст. 97; 2013 г., №12, ст. 57; №14, ст. 75; 2014 г., №1, ст. 4; №14, ст. 84):

пункт 1 статьи 16 изложить в следующей редакции:

«1. Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан, могут использоваться в медицинских целях в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения и социального развития по согласованию с уполномоченным государственным органом в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.».

67. В Закон Республики Казахстан от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2003 г., №1-2, ст. 1; 2004 г., №23, ст. 142; 2009 г., №11-12, ст. 53; №18, ст. 84; 2010 г., №5, ст. 23; №17-18, ст. 111; 2011 г., №1, ст. 2; №12, ст. 111; №15, ст. 118; 2012 г., №8, ст. 64; №14, ст. 95; №15, ст. 97; 2013 г., №14, ст. 75; 2014 г., №1, ст. 4):

1) подпункты 4-1) и 4-2) статьи 4 исключить;

2) подпункты 8) и 8-1) статьи 5 изложить в следующей редакции:

«8) разрабатывает и утверждает правила выдачи, хранения, отзыва регистрационных свидетельств и подтверждения принадлежности и действительности открытого ключа электронной цифровой подписи

корневым удостоверяющим центром Республики Казахстан, удостоверяющим центром государственных органов и национальным удостоверяющим центром Республики Казахстан;

8-1) разрабатывает и утверждает правила подтверждения подлинности иностранной электронной цифровой подписи доверенной третьей стороной Республики Казахстан;»;

3) пункт 2 статьи 20-1 изложить в следующей редакции:

«2. Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии, устанавливаются уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом.».

18. В Закон Республики Казахстан от 7 апреля 1995 года «О принудительном лечении больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией» (Ведомости Верховного Совета Республики Казахстан, 1995 г., №3-4, ст. 32; Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2004 г., №23, ст. 142; 2010 г., №24, ст. 152; 2012 г., №8, ст. 64, 2013 г., №13, ст. 62):

часть вторую пункта 3 статьи 6-1 изложить в следующей редакции:

«Нормы питания и материально-бытового обеспечения больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией устанавливаются уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с центральным уполномоченным органом по бюджетному планированию. Лица, страдающие болезнями органов пищеварения, обеспечиваются диетическим питанием.».

«Статья 12. Компетенция уполномоченного органа в области здравоохранения и социального развития

Уполномоченный орган в области здравоохранения и социального развития:

1) разрабатывает и внедряет в практику работы организаций здравоохранения методические рекомендации по оказанию медицинской и психологической помощи потерпевшим;

2) участвует в разработке проектов нормативных правовых актов в области профилактики бытового насилия;

3) разрабатывает меры по применению активных форм содействия занятости населения.»;

2) статью 14 исключить.

4. До введения в действие указанных в настоящем Законе дополнительных нормативных правовых актов действуют дополнительные нормативные правовые акты, ранее регулировавшие соответствующие отношения.

Статья 3.

Настоящий Закон вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением:

1) абзаца четвертого подпункта 1) пункта 2, пунктов 14 и 15, абзацев третьего и четвертого пункта 139 статьи 1, которые вводятся в действие с 1 января 2015 года;

2) пунктов 144 и 145 статьи 1, которые вводятся в действие в сроки, установленные соответственно пунктом 1 статьи 53 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях» и статьей 2 Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам разрешительной системы».

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК №636 от 1.10.2014 г.

«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «МИРОПРИСТОН», ТАБЛЕТКИ, 200 МГ №3, ПРОИЗВОДСТВА ЗАО «ОБНИНСКАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ», РОССИЯ»

В соответствии с подпунктами 1) и 6) пункта 3 Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения лекарственного средства «Миропристон», таблетки, 200 мг №3, производства ЗАО «Об-

нинская химико-фармацевтическая компания», Россия, владелец регистрационного удостоверения – ОАО «Нижфарм», Россия, выданного 21 ноября 2011 года за номером РК-ЛС-5 №018394.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня подписания настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявите-

« ля на государственную регистрацию лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Владельцу регистрационного удостоверения (производителю, его официальным представителям на территории Республики Казахстан) или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии приостановленное к медицинскому применению указанное медицинское средство, согласно пункту 1 настоящего приказа.

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленное лекарственное средство, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибью-

тора, производителя лекарственного средства и всех субъектов через средства массовой информации и специализированные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры к выявлению из обращения указанного лекарственного средства, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в уполномоченный орган.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Макееву Ф.У.

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

Основание: письмо РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» от 26 сентября 2014 года №52/15977 об отзыве заключения о безопасности, эффективности и качестве на лекарственное средство до внесения изменений в регистрационное досье заявителем в части инструкции по медицинскому применению в раздел «Способ применения».

*И. о. председателя
Р. НУРМУХАНОВ*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСО РК №637 от 1.10.2014 г.

«О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ, ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «ПЕРЧАТКИ SURGICAL-SMOOTH ХИРУРГИЧЕСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ ГЛАДКИЕ, ОПУДРЕННЫЕ, СТЕРИЛЬНЫЕ», РАЗМЕРАМИ 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, ПРОИЗВОДСТВА ТОО DOLCE, КАЗАХСТАН, ВЫДАННОГО 30 СЕНТЯБРЯ 2009 Г. ЗА НОМЕРОМ РК-ИМН-5 №006939»

В соответствии с пунктом 9 Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление применения и реализации изделия медицинского назначения – перчатки Surgical-Smooth хирургические латексные гладкие, опудренные, стерильные, размерами 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0; 9.5, в упаковке 1 пара, выданного 30 сентября 2009 года за номером РК-ИМН-5 №006939, производства ТОО Dolce, Казахстан (далее – изделие медицинского назначения) путем возобновления обращения изделия медицинского назначения.

2. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы» довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения: управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей, городов Алматы и Астана, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности – через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Ф.У. Макееву.

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

Основание: письмо РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий меди-

цинского назначения и медицинской техники» от 26 сентября 2014 года №008/15965 и протоколы испытаний №3759А-3765А от 15 сентября 2014 года Испытательного центра г. Алматы, №13-22 от 23 сентября 2014 года – Испытательной лаборатории г. Астаны, №16721-16726 от 4 сентября 2014 года – Испытательного центра г. Караганды, №3-6 от 13 сентября 2014 года, №7-9 от 19 сентября 2014 года – Испытательной лаборатории г. Усть-Каменогорска.

*И. о. председателя
Р. НУРМУХАНОВ*

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Одобрены окончательные рекомендации по применению диацереина

Координационная группа по взаимному признанию и децентрализованной процедуре Европейского медицинского агентства (CMDh EMA) одобрила рекомендации Комитета по оценке рисков Европейского медицинского агентства PRAC EMA (далее – PRAC) по ограничению применения диацереин содержащих лекарственных средств с целью снижения риска развития нарушений функции печени и тяжелой диареи.

Диацереин представляет собой лекарственное средство для симптоматического лечения остеоартрита.

Держатели регистрационных удостоверений считают, что существует достаточно данных, подтверждающих эффективность диацереина для симптоматического лечения остеоартрита тазобедренного и коленного сустава, и предлагают дальнейшие меры по минимизации риска развития диареи и нарушений функции печени, связанных с применением диацереина. На основании имеющихся данных по безопасности и эффективности соотношение польза/риск для симптоматического лечения остеоартрита диацереин содержащих лекарственных средств оценено как благоприятное.

Проект инструкции по медицинскому применению

Показания

Симптоматическое лечение остеоартрита тазобедренного и коленного сустава при отсутствии необходимости достижения быстрого эффекта.

Лечение диацереином не рекомендуется при быстро прогрессирующем остеоартрите тазобедренного и коленного сустава вследствие медленного развития клинического эффекта лекарственного средства.

Противопоказания

Заменить печеночную недостаточность на следующую формулировку: «Текущие заболевания печени и заболевания печени в анамнезе».

Предостережения и особые указания

Информация о диарее и гепатотоксичности в этом разделе должна быть представлена следующим образом:

Диарея. Прием диацереина часто приводит к развитию диареи, что может вызвать обезвоживание и гипокалиемию. При развитии диареи следует прекратить прием диацереина и немедленно связаться с врачом, чтобы обсудить альтернативное лечение.

Следует проявлять осторожность, если пациент одновременно получает диуретики, так как может развиваться обезвоживание и гипокалиемия. Особую осторожность следует проявлять при гипокалиемии у пациентов, получавших сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин). Следует избегать одновременного применения слабительных лекарственных средств.

Гепатотоксичность. Прием диацереина необходимо прекратить, если выявлено повышение активности печеночных ферментов или подозревается развитие симптомов поражения печени. Пациента следует проинформировать о признаках и симптомах гепатотоксичности и рекомендовать немедленно обращаться к врачу в случае появления подозрения на развитие симптомов поражения печени.

Диацереин не рекомендуется пациентам старше 65 лет.



ema.euroa.eu

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ЦЕНТРАЛЬНО-АЗИАТСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Круглый стол с такой тематикой прошел в рамках IV Центрально-Азиатского торгового форума в конце октября 2014 года в Алматы. В его работе приняли участие представители государственных органов, курирующих фармацевтическую отрасль казахстанского здравоохранения, руководители крупных фармацевтических компаний, известные эксперты стран ЦА, руководители НПО, осуществляющих деятельность в этом секторе экономики.



В.Н. ЛОКШИН

Вроли спикеров круглого стола выступили руководитель управления фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Ботагоз СМАГУЛОВА, генеральный директор консалтингового агентства Vi-ORTIS Наиля ЧЕРЕДНИЧЕНКО, советник председателя правления государственно-акционерного концерна «Узфарманоат» при Кабинете министров Республики Узбекистан Жамолитдин НАЖМИТДИНОВ, сертифицированный эксперт ЕС, специалист-аудитор GMP и GDP, профессор Юрий ПОДПРУЖНИКОВ из Москвы, представитель Европейского регионального бюро ВОЗ Ивета СТРЕЙПА и Кристофер ХОВАРД из США – основатель компании NRL Enterprise Solutions.

Модератором мероприятия стал президент Ассоциации представительств иностранных фармацевтических компаний в РК, профессор Вячеслав ЛОКШИН.

Право выступить первыми получили хозяева форума. О ходе реформ в казахстанском здравоохранении, основных стратегических задачах, стоящих пе-

ред фармацевтической отрасли страны, рассказала Ботагоз Балтаевна Смагулова, представляющая на этом мероприятии Министерство здравоохранения и социального развития РК. Ее доклад назывался «Государственное регулирование фармацевтической отрасли Республики Казахстан»

В ходе презентации всех присутствующих заинтересовало постоянное увеличение расходов на здравоохранение из государственного бюджета (в 2013 году – более 80 млрд тенге, причем половина этой суммы предназначена для закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи). В Казахстане проводится эффективная государственная инвестиционная политика, позволившая привлечь на отечественный рынок в качестве партнеров крупнейшие зарубежные фармацевтические компании. К примеру, иностранные компании сегодня инвестируют средства в развитие пяти казахстанских фармацевтических предприятий.

Есть реальный стимул вкладывать деньги в нашу фарминдустрию: новый пакет документов по созданию привлекательного инвестиционного климата предусма-

тривает компенсацию государством до 30 процентов капитальных затрат инвестора после ввода в эксплуатацию объекта, освобождение от уплаты корпоративного налога на 10 лет и другие преференции.

В государственной программе развития здравоохранения на 2011-2015 годы «Саламатты Қазақстан» имеется довольно сильная социальная составляющая (сегодня пациенты получают лекарства за счет государства по 49 нозологиям).

Много внимания уделяется качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, чему способствует гармонизация казахстанских законов, регулирующих сферу их обращения, с международными стандартами. Особый интерес у участников встречи вызвала деятельность казахстанского фармацевтического рынка в условиях Таможенного союза. К 1 января 2016 года в республике сформируется общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам Надлежащих фармацевтических практик, и всем участникам единого Евразийского экономического пространства предстоит провести в связи с этим большую подготовительную работу. Требования к качеству, безопасности и эффективности лекарственных препаратов возрастают во всем мире, а в Казахстане с 1 января 2015 года вводится уголовная ответственность за производство и распространение фальсификатов. Профильным ведомством разрабатывается ряд поправок в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» – основной закон, регулирующий деятельность отрасли. К примеру, предполагается обязательный пострегистрационный контроль за ЛС. Также принимаются меры для прозрачности деятельности регуляторных и экспертных органов.

– У фармацевтической отрасли Казахстана есть все предпосылки для успешного решения поставленных перед нею задач, – сказала Б. Смагулова в завершение своего выступления.

«Перспективы развития фармацевтической отрасли Республики Узбекистан» – тема выступления Жамолитдина Нажмитдинова, советника председателя правления государственно-акционерного концерна «Узфарманоат» при Кабинете министров Республики Узбекистан.

Гость из Ташкента рассказал о фарминдустрии братской республики. Она состоит из трех секторов – производственного, научного и торгово-снабженческого. Производственный сектор – это 136 предприятий, производящих лекарственные средства и изделия медицинского назначения, из которых 4 – иностранные, 18 – совместные.

Научный представлен семью профильными научно-исследовательскими институтами, разрабатывающими новые оригинальные ЛС и субстанции для промышленного производства. Контроль качества выпускаемой продукции осуществляется независимым уполномоченным органом при Министерстве здраво-

охранения, который состоит из органов лицензирования, сертификации, фарминспекции и контрольно-аналитической лаборатории. Строительство и ввод в строй новых фармацевтических предприятий является одним из стратегических направлений развития фармацевтики Узбекистана. В рамках региональной программы развития отрасли до 2016 года планируется создание 100 новых фармацевтических предприятий, которые будут дислоцироваться не только в Ташкенте, но и на территории 12 вилайатов (областей) республики.

Фармацевтические предприятия Узбекистана в настоящее время выпускают около 40 видов продукции. Это инъекции, инфузии, таблетки, капсулы, мази, изделия медицинского назначения. На сегодня освоено производство 1 402 позиций ЛС и 150 – ИМН, а в ближайшее время их число возрастет до 5 000 и 600 соответственно. Доля отечественных ЛС в натуральном выражении на фармрынке республики составляет около 32 процентов. В планах – увеличение экспортного потенциала, поставка ЛС, произведенных в Узбекистане, во все государства Центральной Азии, а также в другие страны СНГ. Предпосылки для этого есть. С 2010 по 2013 годы объем экспорта фармацевтической продукции вырос в три раза. Лекарства с маркой «Сделано в Узбекистане» экспортируются в 12 стран мира (ЦА и далее зарубежье), где зарегистрировано более 300 препаратов.

Большой интерес вызвала у аудитории информация Ж. Нажмитдинова о порядке инвестирования национальной фармотрасли. Правительство Узбекистана старается заинтересовать в сотрудничестве иностранных инвесторов путем предоставления реальных преференций, налоговых и таможенных льгот. Фармпредприятия с зарубежным капиталом освобождены от уплаты НДС на завозимые из-за рубежа сырье и материалы, налогов на имущество, технологическое оборудование, закупаемое для собственных нужд, от уплаты таможенных платежей. Только для фармацевтической отрасли отменен НДС на готовую продукцию. Все это позволило за последние 5 лет привлечь в фармотрасль более \$210 млн. В структуре капитала фармкомпаний 36 процентов приходится на иностранный капитал, 64 процента – доля

« местных участников. В числе зарубежных партнеров – Германия, Великобритания, Россия, Турция, Индия, Китай, Южная Корея, Бангладеш и Сингапур. Для иностранных фармкомпаний интерес представляют препараты, произведенные из местного лекарственного сырья, которым богаты все регионы Узбекистана. В ближайшие годы здесь планируют в 4 раза увеличить объемы травяной лекарственной продукции.

Интерес к международным аспектам деятельности узбекской фарминдустрии, судя по количеству вопросов, заданных Ж. Нажмитдинову, не случаен. Как выяснилось, их казахстанские партнеры, в частности, из южных регионов Казахстана, испытывают серьезные проблемы с платежами из Узбекистана. Законы этой страны запрещают собственным фармкомпаниям производить предоплату за импортируемую продукцию. Деньги на счет партнеров могут поступить лишь через 90 дней после того, как вся заявленная продукция будет доставлена в Узбекистан. Постоянно возникают недоразумения с наценками на ЛС, сетуют партнеры из ЮКО: они то поднимаются, то снижаются, то есть нет никакой системы. Затрудняют торговый диалог соседей и проблемы с конвертацией иностранной валюты в Узбекистане. Все эти проблемы, заверил докладчик, будут решены. В самое ближайшее время Президент страны должен подписать постановление о дальнейшем развитии фарминдустрии и системы управления фармпромышленностью Республики Узбекистан, которое снимет существующие препоны.

О перспективах развития фармацевтического рынка и сотрудничестве иностранных фармацевтических компаний в Центральной Азии рассказал президент Ассоциации представителей иностранных фармацевтических компаний в РК, профессор В. Локшин.

Вячеслав Натанович начал с изменений, которые происходят сегодня на мировом фармацевтическом рынке. А они очень серьезные: «центр тяжести» мировой фарминдустрии перемещается с Западной Европы и США в развивающиеся страны, страны БРИКС, постсоветские государства, к которым сегодня приковано внимание многих мировых фармпроизводителей. Развивающиеся фармрынки к настоящему времени увеличили объемы выпускаемой продукции на 14 процентов, а к 2016 году на их долю будет приходиться треть мирового фармрынка. Сегодня мировой фармрынок оценивается примерно в \$600 млрд, 40 процентов из которых – доля США. Эксперты прогнозируют, что к 2015 году он будет оцениваться в один триллион долларов со средним приростом, составляющим два процента в год.

Есть и еще одно интересное обстоятельство: сегодня число новых молекул сократилось. Создание нового препарата обходится уже не в сотни, а миллиарды долларов. Если 5-6 лет назад появлялось 30-40 новых молекул в год, то сегодня – не более 5-6. Такие открытия теперь под силу только крупным между-

народным холдингам. Их развитие требует не только инноваций, но и огромных инвестиций, на которые не способно ни одно государство. Поэтому наблюдается слияние или укрупнение фармацевтических гигантов.

Примечательно, что каждая страна стремится развивать собственную фармпромышленность, в связи с чем активизируются регуляторы, местные органы власти, которые поднимают планку качества, повышают требования к сертификации, качеству выпускаемой продукции. Но при этом надо помнить, что даже «фармацевтически» развитые страны, такие как Германия, Франция, Израиль, США, где базируются крупнейшие производители дженериков, выпускают не более 30 процентов от общего объема потребляемых лекарственных средств. Ни одна страна мира, имеющая мощнейшую фармацевтическую индустрию, не посягает на цифру больше 30-40%. Самый верный подход – выпуск базисных лекарственных средств для собственного потребления. В этом направлении развиваются фармрынки Казахстана, России и других стран Содружества.

Создатели новых лекарственных средств обращают внимание, прежде всего, на препараты для лечения онкологических заболеваний, аутоиммунных расстройств, нервной системы. Есть ряд проблем, которые современная фармация не может окончательно решить. Это болезнь Паркинсона, болезнь Альцгеймера, ряд онкологических заболеваний, СПИД и прочие недуги. 30 апреля текущего года ВОЗ сообщила, что эра антибиотиков подходит к концу, так как ко многим из них флора стала нечувствительна, поэтому возникла необходимость создания новых антибактериальных препаратов. Большое внимание уделяется антисептикам. Казахстанский эксперт обратил внимание коллег на уменьшение доли брендовой продукции: сроки патентной защиты истекают, на рынок поступает больше дженериков.

Еще одна тенденция сегодняшнего мирового фармрынка – уменьшение вложений в здравоохранение в странах с высоким ВВП, в то время как многие развивающиеся страны увеличивают отчисления из государственной казны на нужды здравоохранения. Это привлекает внимание крупных производителей фармацевтической продукции, что видно на при-

мере Казахстана. Сегодня казахстанский фармрынок оценивается экспертами в \$1 млрд 700 млн. Это третья позиция среди стран СНГ. Потребление лекарств за счет государственного бюджета увеличилось в РК почти в пять раз.

В стоимостном выражении рынок Единого экономического союза оценивается в \$32 млрд. Он достаточно динамичен. Но если говорить об объеме фармрынка ЕЭП в натуральном выражении (в упаковках), то тут большого развития нет. Более того, российский рынок даже имеет негативную динамику роста. Сегодня там есть проблемы, идет активное импортозамещение. Соответственно, и цены ниже, что приводит к снижению общего объема продаж.

С 2015 года мы переходим к единым правилам Надлежащих фармацевтических практик, требованиям к инструкциям, правилам регистрации лекарственных средств, единому регистрационному досье. В ближайшие два-три года эти процессы завершатся и сформируется единая система регистрации ЛС. К Таможенному союзу присоединяются Киргизия и Армения. Возможно, и Таджикистан. Исторически так сложилось, что пяти странам Центрально-Азиатского региона выгодно быть вместе, поэтому гармонизация фармацевтического пространства этих стран жизненно необходима. Сегодня фармрынки государств ЦА стремительно развиваются. Достаточно быстро растет фармацевтический рынок Узбекистана, приближаясь по объему товарооборота к одному миллиарду долларов США. Динамично стал расти рынок Кыргызстана. У стран ЦА огромный потенциал, и его надо реализовать. Это огромная территория, большие человеческие ресурсы (здесь проживает почти 66 млн человек), что свидетельствует о достаточной емкости потребительского рынка.

Есть возможность совместного вхождения в Единое экономическое пространство, если будут гармонизированы требования к качеству выпускаемой продукции, снижены временные и финансовые издержки. Сегодня, к примеру, поставка продукции с таможенного склада Казахстана в Узбекистан облагается дополнительным 20-процентным НДС, так как это сопредельное государство. То же самое происходит с продукцией, которая приходит из Узбекистана. Здесь, на форуме, бизнесмены рассказывали о покупке в Ташкенте партии ваты. После уплаты налогов выяснилось, что их сумма равна стоимости самой продукции, потому как она ввозится на территорию Единого экономического союза.

Вячеслав Натанович в своем выступлении затронул и этическую сторону продвижения фармацевтической продукции. Если продажи мало кому известного препарата начинают расти астрономическими темпами, то что это означает? Может, произошла революция в мировой фармакологии, появилась новая молекула, сделано «открытие века»? К сожалению, все гораздо проще. Не секрет, что фармкомпания разными способами воздействуют на врачей. Та-

кое «сотрудничество» приносит огромный вред пациентам. Им выписываются без показаний конкретные препараты. Врач, к примеру, назначает по пять антибиотиков, два из которых одной и той же группы. По мнению В. Локшина, когда мы объединимся, то такие производители уйдут с общего рынка. В Казахстане работа с недобросовестными продавцами ЛС уже проводится, общественные организации активно этим занимаются. Примечательно, что без участия НПО в Казахстане ни одно судьбоносное для фармацевтического рынка решение не принимается.

«Фармацевтический рынок Казахстана. Анализ розничного сегмента» – тема презентации Наили Чердниченко, генерального директора консалтингового агентства Vi-ORTIS. Для анализа известный эксперт взяла розничный сегмент.

– Рынок госпитальных закупок в Казахстане растет, сегодня он составляет более 40 процентов от общего рынка, – сообщила Наили Наильевна, – но для аналитиков он достаточно предсказуем, так как контролируется и регулируется государством. А вот показатели розничного сегмента реально отражают степень эффективности работы фармацевтических производителей, показывают востребованность препаратов среди населения. Правильное понимание и владение ситуацией позволяет фармкомпаниям строить успешную дистрибуцию, разрабатывать эффективные программы продвижения лекарственных препаратов.

Каковы же, по мнению эксперта, основные тенденции развития фармацевтического ритейла? В первую очередь, качественное развитие ритейла аптечной сети. Лишь отдельные розничные точки сегодня активно занимаются оптимизацией и автоматизацией бизнес-процессов. Это позволяет серьезно сокращать издержки, более оперативно принимать решения и управлять точкой.

Во-вторых, разработка и внедрение бонусных программ, причем не только для улучшения лояльности среди клиентов, но и мотивационных программ для сотрудников сети. Очень важно и ассортиментное планирование. Работа с ассортиментной матрицей сейчас проводится в крупных розничных сетях. Аптекам трудно предложить уникальную услугу, так как у них идентичный ассортимент. Для потребителя при выборе аптеки важны два фактора – географическое расположение и цена. Сейчас в аптеках активно выстраивается новый канал сбыта. Это система индивидуального заказа и дистанционные продажи через Интернет. В Казахстане онлайн-торговля лекарственными препаратами законодательно не закреплена, но тем не менее она есть.

И третья, наиболее значимая тенденция – развитие дистрибуторами собственной розничной сети. Это направление развивается активно. Как оно отражается на структуре розничного сектора? 67 процентов розничных точек (практически две трети) – сетевые аптеки. Их доля варьируется от 40 до 98 процентов в различных городах. На 1 января 2014 года в Ка-

« захстане зафиксировано около шести тысяч действующих аптечных точек.

Но не все так безоблачно в розничном секторе, так как наблюдается замедление темпов роста. Если посмотреть на предварительные итоги 2014 года, то видна помесечная тенденция снижения объемов розничного фармацевтического рынка. Аналитики уверены, что причина кроется в снижении покупательской способности населения и государственном регулировании цен. В дальнейшем эти факторы могут вызвать снижение уровня рентабельности фармацевтической розницы. Сказывается усиление конкуренции. Крупная аптечная сеть изначально находится в более выгодном положении, за счет своих оборотов она имеет возможность получать преференции в виде бонусов, дополнительных скидок, участия в новых акциях производителей и дистрибьюторов.

По статистике, в 2014 год в розничном сегменте присутствует 1 348 международных непатентованных наименований ЛС, 284 из них (21%) – отечественных производителей, представленных в рознице 419 торговыми наименованиями.

Остановилась Н. Чередниченко и на структуре продаж в регионах Казахстана. Четыре ключевых города – Алматы, Шымкент, Караганда и Астана – дают фактически более 50 процентов объемов всего фармацевтического рынка.

Через розничный сектор проходит несколько групп товаров: лекарственные средства, биологически активные добавки, изделия медицинского назначения и парафармацевтика. Самый главный товар для аптеки – лекарства. За прошедшие месяцы 2014 года их продано на \$972 млн, по сравнению с предыдущим годом прирост составил 2 процента. Этот рынок вырос и в натуральном выражении. Большая часть продаж приходится на препараты более низкой стоимости.

Доля БАДов в объеме розничного сегмента увеличивается, этот рынок активно развивается. Он вырос в натуральном выражении, то есть в упаковках. Но в денежном выражении (по сравнению с прошлым годом) сократился на 0,5 процента. При проведении детального анализа выяснилось, что количество отечественных БАДов на рынке выросло. Они высокого качества и реализуются по конкурентной цене.

Что же касается изделий медицинского назначения, то здесь динамика отрицательная, доля ИМН в розничном сегменте продолжает падать.

И последний сегмент – парафармацевтика – самый маржинальный для любой аптеки. В 2014 году объем продаж составил \$54 млн, что на 10 процентов ниже предыдущего периода. Здесь также сохраняется

тенденция роста продаж в натуральном выражении, хотя показатели ниже, чем в 2012 году.

Важнейший показатель – средняя цена на лекарственный препарат. В 2014 году она составила 2,9 доллара, в 2013 году – 3 доллара США. Что касается доли ценовых сегментов, то значительных изменений здесь не произошло. Ключевой сектор – препараты стоимостью от одного доллара до десяти, увеличение – 7 процентов по сравнению с прошлым годом.

Интересна динамика продаж отечественного производителя в рознице. Понятно, что ему тяжело конкурировать с крупными фармацевтическими компаниями. Тем не менее существует положительная динамика продаж как в денежном эквиваленте (объем составил \$62 млн), так и в натуральном выражении. В рознице было продано 94 млн упаковок препаратов местного производства.

На первых двух позициях в группе лидеров розничного сегмента – Топ АТХ групп – антибактериальные препараты системного действия и анальгетики. На третьей позиции – препараты, принимаемые при кашле и простудных заболеваниях. Они повысились в рейтинге на один пункт, их доля – 4,5 процента. В топ-группе появились «новички» – препараты для лечения заболевания глаз, они на десятой позиции рейтинга. Есть изменения и в топовых брендовых препаратах. Первое место здесь, как и в прошлом году, занимает «Актовегин», на два пункта повысил позицию «Канефрон» (вторая позиция). Новыми участниками рейтинга стали «Дифферон», «Тераксон», «Мезим форте» и «Лазолван».

Топ МНН выглядит следующим образом: на первой позиции – экстракт трав, на второй – «Панкреатин». И в этой лидирующей группе есть новые участники, что радует аналитиков. Лидеры меняются, на рынке появляются новые компании и громко заявляют о себе. Так, в топ-группу стран, которая не менялась годами, вошла Испания.

Корпорации – лидеры розницы 2014 года. Это «Санофи», «Новартис» и «Такеда», которые сохранили лидерские позиции, заняв первые три строчки рейтинга. Эффективно поработали «Берлин-Хеми» и «Гедеон Рихтер». В безусловных лидерах розницы среди отечественных производителей – АО «Химфарм», на втором месте – АО «Нобель. Алматинская фармацевтическая фабрика». На долю этих двух предприятий приходится более 50 процентов всех розничных продаж.

Также обстоятельно Наиля Чередниченко «прошла», по просьбе организаторов круглого стола, по

рынку противотуберкулезных препаратов. Сегодня он оценивается в \$19 миллионов.

Для поднятия объема продаж и увеличения прибыли эксперт-аналитик посоветовала смелее превращать риски в возможности. Сегодня необходимо создание уникального предложения и в работе над ассортиментом, и в предоставлении услуг, и в привлечении новых клиентов с последующей их конвертацией в постоянные. Для этого существует масса маркетинговых инструментов, которые нужно активно использовать. Пришло время уходить от прежней концепции – «Аптека, как точка розничной перепродажи» – к новой – «Аптека как место предоставления качественных услуг населению».

Большой интерес у участников круглого стола вызвал обзор стандартов Надлежащих фармпрактик, сделанный сертифицированным экспертом ЕС, специалистом-аудитором GMP и GDP, российским профессором Ю.В. Подпружниковым. С точки зрения ВОЗ, три кита, на которых строится вся система контроля за качеством, безопасностью и эффективностью лекарственных средств, это строгое соблюдение GLP, GCP, GMP. Вскоре Надлежащие фармпрактики станут нормой в Казахстане, присматриваются к ним и фармпроизводители стран Централь-

но-Азиатского региона. Посему интерес к лекции Юрия Васильевича, который является единственным на всем постсоветском пространстве сертифицированным экспертом ВОЗ в этой сфере знаний, был большим. Картину дополнило выступление представителя Европейского регионального бюро ВОЗ Иветы Стрейпы, которая рассказала о том, как стать участником Программы ВОЗ по преквалификации лекарственных средств. Программа обеспечивает соответствие лекарственных средств, поставляемых закупочными организациями, допустимым стандартам качества, безопасности и эффективности и, в конечном итоге, помогает продвижению лекарств на мировой рынок.

С презентациями спикеров ВОЗ и еще одного зарубежного гостя форума – основателя консалтинговой компании NRL Enterprise Solutions, американца Кристофера Ховарда, а также остальных участников фармацевтической секции более подробно можно ознакомиться на официальном сайте организаторов IV Центрально-Азиатского торгового форума (www.catradeforum.org), где они будут размещены в самое ближайшее время. ■

Наталья ТОДОРОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Изменены описания ряда противорвотных ЛС

FDA информирует о внесении изменений в описание ряда ЛС – антагонистов 5-HT₃-рецепторов серотонина, включая ондансетрон.

Предупреждения и меры предосторожности

Серотониновый синдром. Сообщалось о развитии серотонинового синдрома, связанного с применением антагонистов 5-HT₃-рецепторов. Большинство случаев было ассоциировано с одновременным использованием ЛС, обладающих серотонинергической активностью, таких как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), ингибиторы MAO, миртазапин, фентанил, литий, трамадол. Некоторые из зарегистрированных случаев закончились летальным исходом. Сообщалось также о развитии серотонинового синдрома при передозировке антагониста рецепторов 5-HT₃.

Симптомы серотонинового синдрома могут включать в себя изменения психического статуса (возбуждение, галлюцинации, кому), вегетативную нестабильность (тахикардию, лабильность АД, головокружение, приливы, гипертермию), нервно-мышечные расстройства (тремор, ригидность, миоклонус, гиперрефлексию, нарушение координации), судороги с/без желудочно-кишечных симптомов (тошноту, рвоту, диарею). Следует тщательно контролировать состояние пациентов, особенно при одновременном использовании антагониста 5-HT₃-рецепторов и других серотонинергических средств. При появлении симптомов серотонинового синдрома применение антагониста 5-HT₃-рецепторов необходимо прекратить и провести поддерживающую терапию.

Информация для пациентов

Серотониновый синдром. Необходимо уведомить пациента о возможности развития серотонинового синдрома при одновременном использовании другого серотонинергического средства, такого как ЛС для лечения депрессии и мигрени. Больному необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, если возникают такие симптомы, как изменение психического состояния, вегетативная нестабильность, нервно-мышечные симптомы, с/без желудочно-кишечных симптомов.



fda.gov

НОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕГИСТРАЦИИ И ПРИМЕНЕНИЯ ИННОВАЦИОННЫХ БИОПРЕПАРАТОВ

Секции, на которых фармацевтическая общественность нашей страны обсуждает профессиональные проблемы, уже стали традиционными в рамках ежегодного международного конгресса «Человек и лекарство – Казахстан». Не стал исключением и нынешний, седьмой по счету, проходивший в Алматы 29-30 октября 2014 года. Круглый стол «Новые аспекты регистрации и применения инновационных ЛС биологического происхождения», проведенный Р.С. КУЗДЕНБАЕВОЙ – академиком НАН РК, лауреатом Государственной премии РК, президентом Ассоциации клинических фармакологов и фармацевтов, привлек внимание не только фармацевтов, но и врачей разных специализаций.



Р.С. КУЗДЕНБАЕВА

Многие из них еще слабо представляют себе, в чем отличие препаратов биологического происхождения от тех, которые получают синтетическим путем, даже путают биосимиляры с дженериками. Получить информацию «из первых рук» – от авторитетных в нашей стране ученых-фармакологов, представителей фармфирм – производителей биопрепаратов, экспертов, вердикт которых позволяют новым лекарствам попасть на казахстанский рынок – все это, как говорится, дорогого стоит.

Прежде, чем начать «ликбез» по биосимилярам, модератор круглого стола акцентировала внимание слушателей на очень важной стадии в продвижении препаратов биологического происхождения на отече-

ственном фармрынке. Это Фармаконадзор – государственная система отслеживания побочных эффектов лекарственных препаратов, которая играет большую роль в обеспечении качества, безопасности и эффективности ЛС. Его результативность зависит в какой-то мере и от врачей. Увы, сегодня далеко не все из них считают нужным заполнять «желтые карточки» с указанием обнаруженных у своих пациентов побочных реакций на назначенные препараты.

– В настоящее время на рынке Казахстана появляется все больше препаратов биологического происхождения. Они весьма эффективны, с успехом применяются для лечения онкологических заболеваний, в трансплантологии, при иммунодефицитных состоя-

ниях. За ними большое будущее, – рассказывает Раиса Салмаганбетовна. – Но есть и другая сторона медали: эти ЛС не безопасны, и только при правильном и рациональном применении можно достичь больших успехов в лечении некоторых тяжелых заболеваний. У многих оригинальных биопрепаратов в настоящее время заканчивается срок патентной защиты, в результате чего производители проявляют большой интерес к их копиям – биосимилярам. Но производство, дистрибуция, применение, хранение биосимиляров гораздо сложнее, и в этой ситуации роль Фармаконадзора возрастает. В 2012 году в Европе принят новый стандарт – Надлежащая практика Фармаконадзора. Она требует, чтобы на всех производственных площадках, во всех фармацевтических компаниях были люди (группы, отделы), которые отвечали бы за побочные реакции: отслеживали их и передавали информацию в соответствующие регуляторные государственные органы для того, чтобы по каждому случаю принимались соответствующие меры. Препараты биологического происхождения новы, они требуют тщательного изучения и выявления всех побочных реакций.

Ежегодно в мире продается препаратов, полученных при помощи биотехнологии, то есть лекарств, вакцин, диагностикумов, на сумму, превышающую \$30 млрд.

Лидерами продаж являются препараты эритропоэтина, гранулоцитарного колониестимулирующего фактора и инсулина. В ближайшие годы биопрепараты составят не менее 50% от всех лекарственных средств.

Свой доклад «Биологическая терапия и ее перспективы» Р.С. Кузденбаева начала с истории создания биопрепаратов и некоторых теоретических аспектов.

Бурное развитие биологических наук и успехи молекулярной биологии привели к появлению в 80-е годы прошлого столетия новой отрасли – биотехнологии. В области медицины это вылилось в создание новых эффективных (с использованием последних достижений молекулярной биологии, биохимии и иммунологии) лекарственных средств. Появилась большая группа препаратов, созданных методами генной инженерии, действующим веществом которых стали биологически активные вещества (БАВ) пептидной природы, выполняющие в организме человека важную физиологическую роль. Принцип создания таков: распознается участок ДНК человека, ответственный за синтез нужного белка, вырезается и встраивается в ДНК живой бактерии (например, кишечной палочки или дрожжевой клетки). Пересаженный участок ДНК

человека в бактерии начинает работать и синтезировать нужные белковые молекулы. Затем ученым надо выделить и очистить эти БАВ.

Препараты, полученные таким способом, называют рекомбинантными препаратами. Их производство значительно дешевле, чем получение аналогичных препаратов из донорской крови человека или другого биологического сырья. Донорская кровь при этом не используется, следовательно, нет риска передачи инфекции. В рекомбинантных препаратах нет посторонних БАВ, поэтому они оказывают меньше побочных воздействий. А специфическая фармакологическая активность выше, чем у аналогичных природных препаратов. Благодаря этому появились лекарства, способные бороться с такими ранее неизлечимыми недугами, как СПИД, гепатиты, рассеянный склероз, болезнь Альцгеймера и другими.

В зависимости от биологического действия натуральных прототипов рекомбинантные препараты можно разделить на следующие группы:

1. Цитокины (интерфероны, интерлейкины, факторы роста клеток костного мозга, колониестимулирующие факторы, эритропоэтины, факторы некроза опухоли и другие цитокины).
2. Гормоны.
3. Факторы свертывания крови.
4. Ферменты.
5. Вакцины.

По методу получения и по характеру биологического действия рекомбинантным препаратам близки моноклональные антитела. Они вырабатываются иммунными клетками, принадлежащими к одному клеточному клону, то есть полученными из одной плазматической клетки-предшественницы. Чтобы инициировать иммунный ответ, антиген должен обладать иммуногенностью. Иммуногенность – способность антигена вызывать иммунный ответ. Она проявляется в том случае, когда иммунная система конкретного организма способна к адекватному ответу. Антигенностью называется способность антигена связываться с антителом.

Итак, что такое биологические препараты? Это биологические белки: гормоны, ферменты, моноклональные антитела, цитокины, вакцины и препараты, созданные на основе клеток и тканей. Они имеют сложную пространственную высокомолекулярную белковую формулу, что затрудняет производство их биоаналогов, полностью идентичных оригиналу.

Аналоги биофармацевтических средств или биоаналоги – это и есть биосимиляры. Так их называют в Европе, а в США это модифицированные биофармацевтические препараты.

До сих пор многие врачи, сетует Раиса Салмаганбетовна, не понимая разницы между биосимилярами и дженетиками, путают эти понятия. Для более детального изучения принципиальных различий следует изучить характеристики дженетиков и биоаналогов (таблица 1).

« Таблица 1 – Характеристика дженериков и биоаналогов

Дженерики	Биоаналоги
Характеристика: • Состоят из сравнительно небольших молекул. • Стабильны. • Имеют четко установленную химическую формулу.	Характеристика: • Состоят из больших и сложных по своему строению молекул. • Стабильность достигается не всегда. • Имеют трехмерную сложную пространственную высокомолекулярную белковую структуру.
Производство Производятся путем химического синтеза.	Производство Производятся методом биосинтеза с использованием живых клеток. Ввиду невозможности точного воспроизводства биоаналоги не могут быть точной копией оригинального препарата.
Разработка Проходят упрощенную процедуру клинических испытаний.	Разработка При регистрации биоаналогов обязательно проводится полный цикл доклинических и клинических испытаний.
Регистрация Применяется упрощенная процедура регистрации в странах ЕС и США. Проверяются на взаимозаменяемость.	Регистрация Процедура регистрации контролируется EMA (Европейским медицинским агентством) и BLA (Biologics License Applications). Проверяются на соответствие.
Распространение Можно заменить ими оригинальный препарат без ущерба для процесса лечения.	Распространение Замена биофармацевтических препаратов невозможна.

Процесс создания новых препаратов биологического происхождения был довольно сложным. Вначале ученые задались вопросом: каким путем возникает иммунитет, то есть невосприимчивость, например, к инфекциям? Для устранения из организма попавшего в него возбудителя инфекции или других чужеродных агентов (так называемых антигенов) специальные клетки иммунной системы (В-лимфоциты) выделяют особые белки – антитела (АТ). Они соединяются с антигенами и образуют комплекс, который и разрушает другие «эффекторные» клетки иммунитета: цитотоксические Т-лимфоциты, натуральные киллеры (клетки-убийцы) и макрофаги.

Ещё в начале XX века Пауль ЭРЛИХ предположил, что если выработать компонент, способный селективно связывать организм, вызывающий заболевание, то вместе с этим компонентом к патогенному организму можно было бы доставить токсин.

В 1970-е годы уже были известны опухолевые В-лимфоциты (клетки миеломы), которые синтезировали один и тот же тип антител (парапротеин). Эти клеточные культуры использовались для изучения строения молекулы антитела, но не было методики, позволявшей продуцировать идентичное антитело к заданному антигену.

Процесс получения моноклональных антител изобретён Жоржем КЁЛЕРОМ и Сезаром МИЛЬШТЕЙНОМ в 1975 году. За это изобретение в 1984 году они получили Нобелевскую премию по физиологии.

Идея состояла в том, чтобы взять линию миеломных клеток, которые потеряли способность синтезировать собственные антитела, и слить такую клетку с нормальным В-лимфоцитом, синтезирующим АТ, с тем, чтобы после слияния отобрать образовавшиеся гибридные клетки, синтезирующие нужное антите-

ло. Идея была успешно реализована, и уже к началу 1980-х годов началось коммерческое получение различных гибридом и очистка антител против заданных антигенов.

Однако используемые мышинные лимфоциты синтезировали мышинный иммуноглобулин. Введение таких моноклональных антител человеку вызывало иммунную реакцию отторжения. В 1988 году Грег ВИНТЕР разработал специальную методику «очеловечивания» моноклональных АТ, что во многом снимало проблему иммунного ответа на введение антител больному с терапевтическими или диагностическими целями. АТ, в которых некоторая часть белков заменялась белковыми компонентами человека, получили название химерных антител.

Человеческие моноклональные АТ применяются по-разному. Теория позволяет выращивать данные антитела из В-лимфоцитов, полученных в лабораторных условиях. К сожалению, на практике это довольно сложно, поскольку клоны человеческих В-лимфоцитов с трудом удается поддерживать в культуре в лабораторных условиях. Более простой путь – воздействие интересующим антигеном на мышей либо крыс, в результате чего развиваются клоны В-лимфоцитов, которые образуют необходимые антитела. Сложилась практика использования комбинации клеток мыши либо крысы с клетками человека для коммерческого получения моноклональных АТ. Такая комбинация называется гибридомой.

К сожалению, получение антител посредством гибридом является процессом дорогостоящим и длительным. Поэтому современная биоинженерия научилась получать многие моноклональные АТ, пользуясь клетками яичника китайского хомячка, так называемые СНО-клетки (Chinese Hamster Ovary). На сегодняшний день данный вариант признан лучшим в производстве моноклональных АТ биоинженерного типа, хотя и он не лишен недостатков. В моноклональных АТ, получаемых данным способом, фрагментарно присутствуют антигены, распознаваемые организмом человека как чужеродные, следствием чего является их отторжение.

С помощью генной инженерии разработан еще один подход, значительно расширивший терапевтические возможности моноклональных АТ. Пользуясь техникой рекомбинантных ДНК, ученые сумели принудить клетки грызунов к выработке антител с человеческими Fc-фрагментами. Дело в том, что провоцирующие процессы отторжения чужеродных антител антигены находятся именно в Fc-фрагментах. Это химерные АТ, используемые при лечении преимущественно раковых (онкологических) и иммунных заболеваний.

Следующим шагом стало получение «гуманизированных» моноклональных АТ, являющихся антителами грызунов, в которых большая часть структур Fc-фрагмента заменена соответствующими структурами человека. Такое стало возможным благодаря успехам

генной инженерии. Проводятся испытания полностью человеческих моноклональных антител, некоторые из них успешно применяют в терапии.

Из четырех видов моноклональных антител (химерные АТ, моноклональные АТ грызунов, человеческие, гуманизированные АТ) наиболее широко применяются химерные. Для клинических испытаний чаще всего берут человеческие моноклональные антитела.

FDA одобрено 18 типов моноклональных антител, преимущественно химерных и моноклональных АТ грызунов. Для наименования моноклональных АТ разработана система правил. Все названия имеют окончание на «*tab*» (от английского *monoclonal antibody*). К окончанию названия моноклональных АТ грызунов добавляется «*o*» – *otab*. К окончанию названия химерных АТ добавили «*xi*» – *ximab*. Названия гуманизированных моноклональных антител получили окончание *-zumab*. К примеру, популярный иммуноотерапевтический препарат *Herceptin*, который применяют для лечения рака груди, приобрел название *Trastuzumab*. Являясь химерным моноклональным антителом, используемым при лечении лимфом, препарат *Rituxan* определен как *Rituximab*.

Моноклональные антитела применяются в основном при лечении рака и иммуносупрессии, то есть для подавления иммунитета. Они могут быть выработаны против почти любого природного антигена (в основном, белки и полисахариды), который АТ будет специфически связывать. Моноклональные антитела широко используются в биохимии, молекулярной биологии и медицине.

Нормативные требования к биосимилярам в Европе очень жесткие. Европейское медицинское агентство (EMA) дало следующее определение биоаналогов лекарственных препаратов: «Аналогичное биологическое лекарственное средство, также известное как биосимиляр – средство, которое подобно уже разрешенному к применению в Европейском союзе препарату, которое носит название «референтное» лекарственное средство. Сравнительные исследования с целью доказать сходство должны быть выполнены в виде убедительного непосредственного (*head-to-head*) сравнения качества, безопасности и эффективности между аналогичным биологическим лекарственным препаратом (биосимиляром) и референтным лекарственным средством. Ожидается, что аналогичное биологическое лекарственное средство и его референтный лекарственный препарат имеют одинаковый профиль эффективности и безопасности и используются по одинаковым показаниям».

Цель нормативных требований EMA – установить общие принципы программ разработки биосимиляров, которые гарантируют, что ранее доказанные качество, эффективность и безопасность референтного МАТ (моноклонального антитела) будут сохранены в аналогичном биологическом МАТ. Согласно требованиям EMA/ВОЗ к программам разработки биосимиляров, качество аналогичного биологического ле-

карственного препарата должно соответствовать тем же стандартам, которые применялись к референтному препарату, но не ограничиваться ими. Это касается и документирования производственного процесса (согласно требованиям GMP), данных о стабильности препарата, доклинических физико-химических и биологических исследований в комплексе с прямыми (*head-to-head*) сравнительными исследованиями с референтным продуктом. Как минимум, должно быть проведено одно доклиническое токсикологическое исследование на животных с повторяющимися дозами препарата, в которых референтный продукт показал свою активность. А также фармакокинетические и фармакодинамические исследования, проведенные на соответствующей животной модели, и прямое (*head-to-head*) сравнительное фармакокинетическое исследование единственной дозы аналогичного биологического и референтного препаратов. Третья фаза клинических испытаний эффективности должна проводиться с прямым сравнением характеристик референтного препарата (предпочтительно с эквивалентным дизайном исследования). Обязательно исследование иммуногенности на людях. Изучению иммуногенности биосимиляров уделяется особое внимание, ведь именно она дает самые тревожные побочные эффекты, а вот отследить их на рынке очень сложно.

Оценка иммуногенности в Европе проводится по нормам EMA. Для инновационных МАТ используются одни и те же нормативные требования и руководства по оценке иммуногенности, которая производится *in vivo* во время клинического применения.

Экстраполяция данных клинической эффективности и безопасности на другие показания референтного МАТ возможна и основана на очевидности данных сравнительных исследований и наличии достаточных оснований для этого.

Что касается регистрации аналогичных биологических препаратов, то в ЕС они регистрируются централизованно. В процессе процедуры заявки тщательно проверяются комиссией опытных европейских экспертов.

В настоящее время разрабатываются и утверждаются евразийские (в рамках Единого экономического пространства и Таможенного союза) требования к биосимилярам. Казахские стандарты также гармонизированы с требованиями EMA.

Р.С. Кузденбаева остановилась подробнее на применении биопрепаратов в ревматологии.

Как видно из таблицы 2, эти препараты хорошо «работают», но остается проблема побочных реакций. К примеру, при лечении ритуксимабом наблюдается уменьшение В-клеток в течение 10 месяцев после последнего введения, но существует повышенный риск бактериальных и вирусных инфекций ($\geq 1/10$). В клинических исследованиях подтверждено, что у 30-55% пациентов, получающих ритуксимаб, отмечаются инфекции.

« Таблица 2 – Терапевтические моноклональные антитела – таргетные на В-лимфоциты*.

Антитела	Торговое название	Антиген	Механизм действия	Статус
Ритуксимаб, химерические	Mabthera® (Roche) Rituxan® (Genentech)	CD20	Уменьшение В-клеток	Одобрено – НХЛ, ХЛЛ, РА Ph II/III; аутоиммунные заболевания
Окрелизумаб, гуманизированные	(Roche)	CD20	Уменьшение В-клеток	Уменьшение В-клеток
Эпратузумаб, гуманизированные	Lymphocide™ (Immunomedics)	CD22	Уменьшение В-клеток (30%). Подавление активности В-клеток	Ph III: СКВ

*Dörner T, BurmesterGR. *Curr Opin Rheumatol* 2008;20:263-8

Еще одно большая проблема – высокая цена препаратов биологического происхождения. Средняя стоимость лечения рака груди «Трастузумабом» составляет \$37 000, затраты на лечение ревматоидного артрита или болезни Крона «Адалimumабом» составляют \$50 000 в год. Этот фактор уменьшает доступ к биологической терапии, а сделать ее доступной помогут только биосимиляры.

В Казахстане зарегистрирован и уже стал применяться в лечении больных ревматологическими заболеваниями первый биосимиляр инфликсимаба – «Фламмэгис» (производитель – «Эгис», Венгрия/Celltrion, Южная Корея).

Как отметили представители компании «Эгис», это произошло практически одновременно с регистрацией «Фламмэгиса» в Европе.

В Европе показаниями для назначения «Фламмэгиса» являются ревматоидный артрит (в комбинации с метотрексатом или в монотерапии), анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит (взрослые и дети) и псориаз. Ограничение по возрасту – с 6 лет.

Показания, одобренные в Казахстане:

- ревматоидный артрит с высокой активностью при недостаточной эффективности болезни модифицирующих антиревматических препаратов (БМАРП), включая метотрексат;
- ревматоидный артрит с тяжелым прогрессирующим течением без предшествующей терапии метотрексатом и другими БМАРП;
- анкилозирующий спондилит тяжелой степени в активной фазе у взрослых, с недостаточным ответом на стандартную терапию.

Начинать такое лечение разрешено с 18 лет.

Неясным вопросом для клиницистов, ответ на который они постарались найти в ходе работы круглого стола, стал следующий: можно ли переводить пациента, ранее лечившегося оригинальным препаратом, на биосимиляр? На недавнем заседании Американского колледжа ревматологов профессор YOO D.H. из Южной Кореи представил данные долгосрочного

применения «Фламмэгиса». Пациенты были переведены на этот биосимиляр с эталонного продукта (инфликсимаба) и наблюдались в течение 104 недель. Исследуемая группа не показала потери эффективности или увеличения иммуногенности по сравнению с теми, кто лечился биосимиляром с самого начала.

Но при любом раскладе остаются незыблемыми основные принципы биопрепарата: эффективность, безопасность, иммуногенность. Малейшие изменения в производственном цикле могут привести к развитию побочных явлений, поэтому так важно, еще раз отметила Р.С. Кузденбаева, своевременно сообщать обо всех ПР, с которыми сталкиваются доктора в ежедневной практике и клинических исследованиях. Стабильность готового лекарства во многом зависит от правильного хранения («холодовая цепь») – от завода до момента введения пациенту. Контроль температуры (не превышающей +2-8° С) должен быть постоянным на всех этапах продвижении препарата: завод – самолет – аэропорт – склад в Алматы – аптека – пациент. Об условиях хранения следует проинформировать и пациента. Больные должны хранить биопрепараты в холодильнике (на нижней полке дверцы) и ни в коем случае не замораживать!

Презентация заведующей кафедрой амбулаторно-поликлинической терапии КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, доктора медицинских наук, профессора Б.Г. ИСАЕВОЙ «Современные аспекты диагностики и лечения ревматоидного артрита» внесла много конкретики в информацию о препаратах биологического происхождения.

Бакытшолпан Габдулхакимовна – известный ученый-ревматолог, имеет огромный клинический опыт, консультирует больных с ревматическими заболеваниями в Университетской клинике, городском ревматологическом центре Алматы. Сотрудники кафедры уже начали применять биосимиляр «Фламмэгис» для лечения больных ревматоидным артритом и анкилозирующим спондилоартритом у себя в клинике и получили обнадеживающие результаты.

Но прежде чем поделиться результатами с коллегами (большинство участников этого круглого стола – ревматологи со всех уголков Казахстана и стран СНГ) спикер рассказала о проблеме с ревматическими заболеваниями (РЗ) в Казахстане. Количество иммунозависимых заболеваний в мире растет из года в год. Проблема усугубляется тем, что эти заболевания трудно диагностируются на ранней стадии, имеют неблагоприятный жизненный прогноз, приводят к инвалидности. В США больных артритами – около 46 млн человек, в России – 16 млн (данные за 2010 г.). У нас в стране на сегодняшний день выявляемость РЗ остается низкой. 4,1% от всех случаев заболеваний приходится на заболевания суставов, непосредственно РА страдает один процент населения. Через пять лет от начала этого заболевания каждый второй становится инвалидом. Женщины болеют РА в 5 раз чаще, чем мужчины. Каждый год регистрируется око-

ло 9 тысяч новых случаев РА, что составляет 5,7% от общего числа болезней костно-мышечной системы (БКМС). Совсем не случайно в 2009 году Правительство Казахстана приняло постановление, которым определено, что ревматические и системные заболевания относятся к разряду социально значимых, а препараты для лечения РА и других тяжелых РЗ закупаются за счет государственного бюджета и выдаются в рамках гарантированного объема бесплатной помощи.

Опытному клиницисту диагноз РЗ «подскажут» жалобы пациента на утреннюю скованность суставов, которая сохраняется в течение часа. Такие симптомы должны насторожить врача. Согласно рекомендациям Американской ассоциации ревматологов именно утренняя скованность суставов лежит в основе диагностики РА. Сопутствуют болезни слабость, потеря веса, длительная лихорадка. В дебюте РА может иметь значение инфекция, часто болезнь начинается с полиартрита. Поэтому так важны внимательный осмотр больного, комплексное обследование с проведением всех лабораторных анализов, рентгенологического обследования, по возможности и необходимости – МРТ, КТ, УЗИ-диагностика. У ревматоидного артрита тяжелые осложнения, это большая нагрузка как на бюджет страны, так и на качество жизни больного.

Специально обученных, прошедших переподготовку после окончания вуза отечественных ревматологов у нас по-прежнему не хватает, поэтому следует совершенствовать знания врачей общей практики – терапевтов, педиатров, семейных врачей. До сих пор, сетует известный ревматолог, в медицинских карточках пациентов можно увидеть выставленный лечащим врачом диагноз – «Ревматический полиартрит», хотя согласно последней классификации такой термин неприемлем. Поэтому профессор Исаева щедро делится свежей профессиональной информацией с пришедшими на круглый стол коллегами из регионов. Сотрудники возглавляемой ею кафедры используют в клинической практике индекс для определения активности болезни – DAS 28. Есть и другие критерии для диагностики РА, но этот, по мнению спикера, самый оптимальный. Для подсчета DAS 28 используется специальный калькулятор, с помощью которого можно определить степень активности болезни у пациента и эффективность проводимой терапии. Самое же главное – вовремя распознать и начать лечить заболевание. Индекс DAS 28 определяется согласно специальной формуле, и все это сегодня можно найти на специализированных Интернет-ресурсах.

Еще одна не менее важная проблема современной ревматологии – анкилозирующий спондилоартрит (АС).

О нем мы говорим меньше, хотя значимость этого заболевания растет. Болеют чаще мужчины, причем в молодом трудоспособном возрасте. Согласно данным экспертов, средний возраст дебюта болезни Бехтерева – 24 года, через 10-15 лет наступает инвалид-

ность, смертность среди таких больных выше, чем в популяции. Сказать, сколько у нас в стране больных АС, трудно, эпидемиологические исследования не проводились (как, впрочем, и по ревматоидному артриту). Долгое время для диагностики АС пользовались Нью-Йоркскими критериями, согласно которым диагноз выставляется при наличии сакроилеита. С 2009 года приняты диагностические критерии, где внимание акцентируется на воспалительной боли в нижней части спины в течение трех месяцев и более у людей после 40 лет. Боль утихает после физических упражнений, а по утрам и ночам не дает покоя пациентам. С появлением критериев ASAS (2009 г.), рекомендуемых МРТ для диагностики этого заболевания, появилась возможность обнаружить сакроилеит в первые три месяца заболевания. Обнаружен на МРТ костный отек – есть основания говорить об анкилозирующем спондилоартрите. До этого диагностику АС делали на основании R-снимков, на которых сакроилеит можно увидеть в более поздние сроки.

Что касается лечения АС, то следует помнить: у пациентов наблюдается хороший ответ на НПВП. Ревматоидный артрит сегодня можно вылечить благодаря ГИБП – генно-инженерным биологическим препаратам.

Рекомендации EULAR по лечению хронического артрита

1. После постановки диагноза РА лечение заболевания с использованием БПВП должно начинаться как можно раньше.
2. Во всех случаях лечение должно быть направлено на достижение ремиссии или низкой активности.
3. У пациентов с активным РА мониторинг эффективности терапии следует проводить каждые 1-3 месяца и, если через три месяца не наблюдается улучшения или цель лечения (ремиссия/низкая активность) через 6 месяцев не достигнута, терапию следует модифицировать. При достижении цели терапии мониторинг можно проводить реже (каждые 6 месяцев).
4. МТ следует рассматривать как основной компонент стратегии «первой линии» лечения активного РА.
5. При наличии противопоказаний для применения МТ (или ранней непереносимости) в качестве компонента стратегии «первой линии» следует рассматривать ЛЕФ или СУЛЬФ.

Рисунок 1 – Современные подходы к лечению ревматоидного артрита

Надо сказать, что практически все эти препараты зарегистрированы в Казахстане. Метотрексат (МТ) – «золотой стандарт» в лечении РА, известен под торговым названием «Методжект». Главный принцип такого лечения – активная терапия с самого начала. Особый

« упор ученый-клиницист делает на то, что лечение нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и гормонами требует постоянного мониторинга, его следует проводить каждые три месяца. Побочные реакции, о которых так подробно говорила академик Р. Кузденбаева, настоящий «бич» НПВП. Еще одно предостережение клиницистам от профессора Исаевой: нельзя сразу назначать больным гормоны.

– Европейские рекомендации EULAR, – говорит Бакытшолпан Габдулхакимовна, – еще в 2006 году дали нам разрешение лечить больных РЗ препаратами биологического происхождения. Теперь у казахстанских ревматологов есть выбор: если есть эффект от лечения ГИБП, то мы можем прекратить назначение базисных противовоспалительных препаратов. Если один ГИБП не эффективен, мы вправе назначить другой. Рекомендации 2013 года разъясняют механизм действия пероральных препаратов – ТОФА. В Рекомендациях 2013 года впервые сказано о применении биоаналогов ГИБП, так в нашем распоряжении появился «Фламмэгис» – первый биосимиляр инфликсимаба, одобренный во всем мире

Сравнению биосимиляра «Фламмэгис» с его прототипом «Инфликсимабом» при самых тяжелых ревматологических заболеваниях было посвящено два крупных исследования. Это PlanetRA, в котором

участвовали больные ревматоидным артритом, и PlanetAS – больные анкилозирующим спондилоартритом. Исследования масштабные, в них участвовало 100 медицинских центров всего мира. Выводы однозначны: «Фламмэгис» эквивалентен «Инфликсимабу».

Убедиться в этом ведущим казахстанским ревматологам удалось на собственном опыте. С 21 января этого года на базе Университетской клиники Алматы сотрудники кафедры амбулаторно-поликлинической терапии КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова под руководством профессора Исаевой пролечили «Фламмэгисом» 15 больных РА и АСА. Препарат вводился внутривенно, капельно, по 3 мг на 1 кг веса. Для анализа результатов наши ученые использовали индексы активности BASDAI и ASDAS. Судя по показателям пациентов, озвученных спикером, результаты превзошли все ожидания исследователей. И теперь они могут с полной уверенностью рекомендовать «Фламмэгис» – первый биосимиляр инфликсимаба для лечения РЗ, одобренный в Казахстане – для лечения ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилоартрита. ■

Материалы рубрики подготовила
Наталья ТОДОРОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Определен фактор риска развития тяжелых поражений печени

Группа американских ученых провела систематический обзор с целью определения факторов риска развития тяжелых поражений печени, связанных с приемом лекарственных препаратов, а также летальных исходов на фоне приема амоксициллина/клавуланата. Результаты их работы были опубликованы в августовском номере журнала *Hepatology Research*.

Исследователи изучали литературу и выбирали информацию, касающуюся лекарственно-индуцированных поражений печени на фоне использования амоксициллина/клавуланата.

Лекарственные средства, в инструкциях к которым указывалась вероятность развития лекарственно-индуцированных поражений печени или имелись литературные данные о таких осложнениях, определялись как потенциально гепатотоксичные препараты. Так, из практически четырех тысяч публикаций были отобраны 41 статья и 255 описаний случаев, соответствующих критериям включения в мета-анализ.

Оказалось, у пациентов, принимавших амоксициллин/клавуланат и сопутствующую терапию потенциально гепатотоксическими препаратами, вероятность летального исхода от лекарственно-индуцированных поражений печени составляла 21,4%, тогда как у тех больных, которым сопутствующая терапия данными препаратами не назначалась, летальность составляла 2,4%.

Чаще всего в качестве сопутствующей терапии использовались антимикробные препараты, анальгетики и гормональные средства. Авторы работ замечают, что женщинам потенциально гепатотоксические препараты назначались чаще, чем мужчинам (25% и 9,1% соответственно).

Таким образом, авторы работы идентифицировали единственный фактор риска развития тяжелых и потенциально смертельных лекарственно-индуцированных поражений печени на фоне приема амоксициллина/клавуланата – сопутствующее применение других гепатотоксичных препаратов.

clinvest.ru



УДК 615.21/281:546.3:547.477.1

М.В. МАТЮШКИНА¹, В.В. ГОДОВАН¹, Т.Л. ГРИДИНА², О.А. ЧЕБАНЕНКО³,
*аспирантка кафедры организации, экономики фармации и фармакогнозии; доктор
 медицинских наук, профессор кафедры общей и клинической фармакологии Одесского
 национального медицинского университета¹, кандидат биологических наук, ведущий научный
 сотрудник лаборатории иммунобиологических и химиотерапевтических препаратов, ДУ
 «Украинский научно-исследовательский противочумный институт им. И.И.Мечникова»²;
 кандидат химических наук, младший научный сотрудник кафедры общей химии и
 полимеров Одесского национального университета имени И.И. Мечникова³, Украина*

НОВОЕ НАПРАВЛЕНИЕ ПОИСКА ПРОТИВОГРИППОЗНЫХ СРЕДСТВ – **МЕТАЛЛОКОМПЛЕКСЫ**

Грипп – наиболее массовая инфекция среди тех, которые представляют значительную социально-экономическую проблему в международном масштабе. Каждый год гриппом болеет до 15% населения земного шара. Грипп и острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) составляют 95% всех инфекционных заболеваний в мире [1]. Однако грипп, в отличие от других ОРВИ, имеет более тяжелое течение с развитием осложнений, которые могут приводить к летальному исходу [2].



АННОТАЦИЯ

Новые координационные соединения кобальт бис(цитрато)германат и кобальт бис(цитрато)станнат проявляли выраженную противовирусную активность в отношении вируса гриппа человека штаммов А/Гонконг/1/68 (H3N2) и А/PR/8/34 (H1N1), а также вируса гриппа птиц H5N3. Активность соединений зависела от дозы и биодоступности, за выразительностью превышала или находилась на уровне референс-препарата «Тамифлю». Соединение является малотоксичным, что дает перспективу для дальнейшего исследования и внедрения в медицинскую практику.

Ключевые слова: координационные соединения, германий, кобальт, олово, лимонная кислота, вирус гриппа.

ВВЕДЕНИЕ

Важнейшими характеристиками гриппа являются эпидемическая природа и высокая смертность в условиях пандемии. Несмотря на успехи, достигнутые в области химиотерапии и вакцинопрофилактики гриппа, он остается трудноконтролируемой инфекцией вследствие высокой генетической изменчивости и различных долговременных осложнений по-

« сле острой стадии болезни [3,4]. Эпидемии гриппа последних лет характеризуются тем, что среди населения могут циркулировать одновременно вирусы различных серотипов (А (H3N2), А (H1N1) и В) и различных штаммов одного и того же серотипа (новые штаммы не вытесняют из циркуляции предыдущие) [5]. Это затрудняет проведение иммунопрофилактики гриппа и выбор эффективных препаратов для лечения.

Для облегчения течения гриппозной инфекции используются препараты иммунокорректирующей, патогенетической, симптоматической терапии, противовирусные этиотропные средства [6]. Однако для лечения и профилактики пандемического гриппа ВОЗ рекомендует использовать химиопрепараты этиотропного действия, которые имеют непосредственное прямое влияние на этапы репродукции вируса, направленные на определенную вирус-специфическую мишень [7]. Противогриппозными препаратами, эффективными в отношении штаммов вирусов гриппа А, являются производные адамантанового ряда (амантадин, ремантадин), которые блокируют М2-каналы. Препаратами с другим механизмом действия, применяемыми при гриппе А, являются ингибиторы нейраминидазы (занамивир, озельтамивир), которые предупреждают выход из клеток дочерней популяции вируса. Обратной стороной высокой специфичности всех этиотропных химиопрепаратов является возможность формирования резистентности [8,9]. Последние исследования клинических изолятов показали, что процент штаммов вируса гриппа А, резистентных к препаратам адамантанового ряда, чрезвычайно возрос в мире за последние 2-3 года и достигает в некоторых странах 90%. С начала 2008 г. наблюдалось увеличение количества подтипа H1N1 среди циркулирующих вирусов гриппа А, резистентных к озельтамивиру, достигая в некоторых странах (например, в США) около 100% [8,9,10]. Кроме того, есть данные, что изолят штамма вируса H7N9, выделенный от первого заболевшего гриппом с подтвержденным диагнозом, содержит смешанную популяцию, которая имеет разную чувствительность к препаратам [11]. Использование ингибиторов нейраминидазы для лечения пациента, инфицированного устойчивым штаммом гриппа H7N9, только способствует размножению штамма, то есть усилению распространения именно устойчивого штамма [9]. Кроме того, препараты оказывают гепатотоксическое и нейротоксическое действие, вызывают токсический эпидермальный некролиз, анафилактические и анафилактоидные и другие нежелательные реакции [12].

Таким образом, поиск новых противовирусных средств среди соединений с различными структурными характеристиками является крайне актуальным. В этом плане особое внимание привлекают координационные соединения металлов с биолигандами. Значительная часть из них проявляет фармакологичес-

кую активность по отношению к бактериям, что подтверждает перспективность их использования в медицине [13,14]. Есть все основания полагать, что благодаря составу и особенностям структуры металлокомплексов они могут действовать на вирус различными путями: инактивировать его, проникать через клеточную мембрану, препятствовать размножению вируса в клетке, разрушать вирус вне клетки. Реализация этих процессов возможна благодаря тому, что белки и нуклеиновые кислоты, входящие в состав вирусов, обладают высокой способностью к координации с ионами металлов [15,16]. Ранее нами установлена противовирусная активность двух новых биологически активных веществ (БАВ) – координационных соединений кобальта и лимонной кислоты с германием (германат) и оловом (станнат).

Поэтому задачей данного исследования был анализ и сравнительная характеристика противогриппозной активности кобальт бис(цитрато)германата и кобальт бис(цитрато)станната.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Новые БАВ – кобальт бис(цитрато)германат (под рабочим названием геркоцит) формулы $[\text{Co}(\text{H}_2\text{O})_6][\text{Ge}(\text{HCitr})_2] \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ ($M=653,6$ г/моль) и кобальт бис(цитрато)станнат (под рабочим названием станкоцит) формулы $[\text{Co}(\text{H}_2\text{O})_6][\text{Sn}(\text{HCitr})_2] \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ ($M=735,7$ г/моль) синтезированы на кафедре общей химии и полимеров Одесского национального университета имени И. И. Мечникова под руководством заслуженного деятеля науки и техники Украины – профессора И.И. СЕЙФУЛЛИНОЙ [17].

Схема строения новых БАВ приведена на рисунке 1.

Изучение безвредности соединения *in vivo* показало, что при внутрибрюшинном введении крысам LD_{50} кобальт бис(цитрато)германата составляла 185,00 мг/кг, а кобальт бис(цитрато)станната – 206,63 мг/кг. Согласно классификации и общих требований безопасности, новые соединения относятся к малотоксичным (IV класс) [18].

До изучения специфического действия новых БАВ против вирусов гриппа человека и птиц сначала определяли степень цитотоксичности соединений на клеточных моделях.

Первая модель заключалась в создании контакта водных растворов исследуемых БАВ в различных концентрациях с тест-клетками – инфузориями *Colpoda steinii* (производства предприятия «Возрождение М», Одесса, Украина) [19]. Степень цитотоксичности определяли по показателям влияния БАВ на жизнедеятельность культуры инфузорий через 3 часа от начала контакта исследуемого вещества с инфузориями.

Вторая модель по определению степени цитотоксичности была стандартной с использованием культуры тканей хориоантисных оболочек (ХАО)

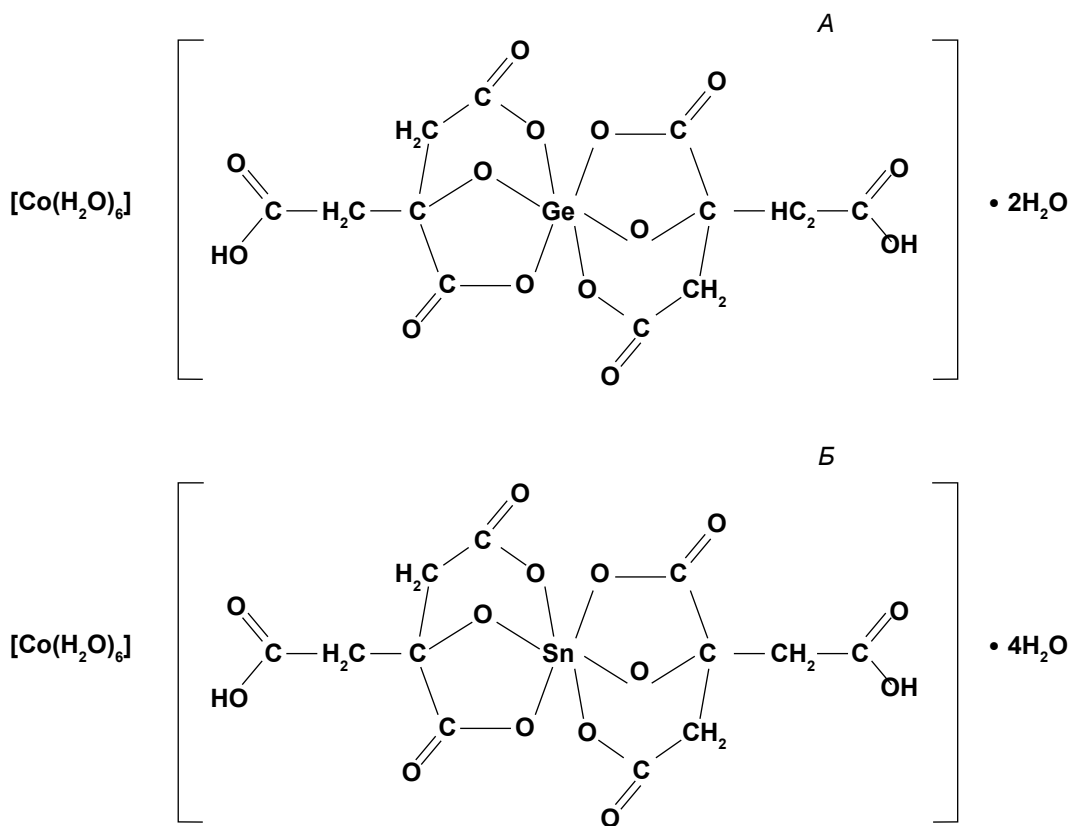


Рисунок 1 – Схема строения кобальт бис(цитрато)германата (А) и кобальт бис(цитрато)станната (Б)

11-12-суточных куриных эмбрионов [20]. С помощью указанных моделей определяли максимально переносимую концентрацию (МПК) БАВ на культуре инфузорий *Colpoda steinii* и тканевой культуре ХАО [20]. За МПК принимали то наибольшее количество соединения, которое не вызывало дегенерации клеток и не влияло на жизнеспособность инфузорий. По таким же моделям определяли степень цитотоксичности для «Тамифлю».

Противогриппозную активность исследуемых соединений *in vitro* изучали в отношении штаммов вируса гриппа человека А/Гонконг/1/68 (H3N2) и А/PR/8/34 (H1N1), а также вируса гриппа птиц H5N3 на культуре тканей хорион-алантоисных оболочек (ХАО) [20]. Преимущества данной модели состояли в том, что культура ткани ХАО 11-12-суточных куриных эмбрионов считается наиболее приближенной к уровню целого организма, которым является куриный эмбрион, и более экономичной.

Расчет ТИД₅₀ (дозы, которая вызывает инфицирование 50 и более процентов фрагментов ткани ХАО) в экспериментах *in vitro* проводили по методу Б.А. КЕРБЕРА в модификации И.П. АШМАРИНА [21].

Для сравнения в качестве референс-препарата использовали «Тамифлю» (осельтамивир), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 12 мг на 1 мл во флаконах по 30 мл фирмы «Хоффманн-Ля Рош» (Швейцария) в концентрации 410 мкг/мл, что соответствует 1x10⁻³ Моль/мл.

Статистическую значимость антивирусной активности БАВ (p<0,05) определяли по непараметрическому критерию знаков для связанных выборок (p по критерию знаков – К.З.) [21].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В результате проведенных исследований выявлено, что МПК кобальт бис(цитрато)германата и бис(цитрато)станната на культуре инфузорий *Colpoda steinii* и тканевой культуре ХАО составляет 7 мг/мл. В результате проведенных исследований цитотоксичности новых БАВ для определения противогриппозной активности бис(цитрато)германата относительно штамма вируса гриппа А/Гонконг/1/68 (H3N2) на тканевой культуре ХАО были отобраны следующие концентрации: 6535, 3270, 1635 и 654 мкг/мл, что соответствует 1x10⁻², 5x10⁻³, 2,5x10⁻³, 1x10⁻³ Моль, а кобальт бис(цитрато)станната – 7000, 3500 и 735 мкг/мл, что соответствует 1,0x10⁻², 0,5x10⁻³ и 1,0x10⁻³ Моль. Результаты исследований приведены в таблице 1.

Полученные результаты исследований свидетельствуют, что новая БАВ – германийсодержащее соединение в концентрации 6 535 и 3 270 мкг/мл полностью подавляла репродукцию штамма вируса гриппа А/Гонконг/1/68 (H3N2) на тканевой культуре ХАО по сравнению с контролем. В концентрации 1 635 мкг/мл геркоцит статистически достоверно по-

« давлал репродукцию вируса гриппа даже больше референс-препарата («Тамифлю») – 4,83 lg ТИД₅₀ против 4,17 соответственно, тогда как оловосодержащее соединение только в концентрации 7 000 мкг/мл проявляло противовирусную активность на уровне «Тамифлю» – 4,33 lg ТИД₅₀ (см. таблицу 1). Таким образом, геркоцит проявлял более выразительную активность против вируса гриппа А/Гонконг/1/68 (H3N2). При этом в меньших дозах (в концентрации 654 мкг/мл (1,0x10⁻³М) геркоцит и 735 (1,0x10⁻³) станкоцит) соединения подавляли репродукцию вируса примерно одинаково – на 1,63 и 1,75 lg ТИД₅₀.

Таблица 1 – Влияние кобальт бис(цитрато)германата и кобальт бис(цитрато)станната на репродукцию штамма вируса гриппа А/Гонконг/1/68 (H3N2) на тканевой культуре ХАО

Вещества	Молярная масса, г/моль	Концентрация, мкг/мл (соответственно в Молях)	Подавление репродукции вируса, lg ТИД ₅₀
Кобальт бис(цитрато)германат	653,6	6535 (1,0x10 ⁻²)	5,25*#
		3270 (5,0x10 ⁻³)	5,17*#
		1635 (2,5x10 ⁻³)	4,83*
		654 (1,0x10 ⁻³)	1,63*#
Кобальт бис(цитрато)станнат	735,0	7000 (1,0x10 ⁻²)	4,33*
		3500 (0,5x10 ⁻²)	2,50*#
		735 (1,0x10 ⁻³)	1,75*#
Тамифлю	410,0	410 (1,0x10 ⁻³)	4,17*

Примечание к таблицам 1-3:

* – достоверность по отношению к контролю (p<0,05);

– достоверность относительно референс-препарата (p<0,05).

Учитывая результаты, полученные на штамме вируса гриппа А/Гонконг/1/68 (H3N2), для определения противовирусной активности БАВ в отношении штаммов вируса гриппа А/PR/8/34 (H1N1) (таблица 2) и вируса гриппа птиц H5N3 на тканевой культуре ХАО были использованы различные концентрации (таблица 3).

Таблица 2 – Влияние кобальт бис(цитрато)германата и кобальт бис(цитрато)станната на репродукцию вируса гриппа человека А/PR/ 8/34 (H1N1) и вируса гриппа птиц H5N3 на тканевой культуре ХАО

Вещества	Молярная масса, г/моль	Концентрация, мкг/мл (соответственно в Молях)	Подавление репродукции вируса, lg ТИД ₅₀
Кобальт бис(цитрато)германат	653,6	654 (1,0x10 ⁻³)	4,17*
Кобальт бис(цитрато)станнат	735,0	1750 (0,25x10 ⁻²)	3,08*
		184 (0,75x10 ⁻³)	3,33*
Тамифлю	410,0	410 (1,0x10 ⁻³)	4,17*

Полученные результаты свидетельствуют, что в концентрации 654 мкг/мл (1,0x10⁻³М) геркоцит подавлял репродукцию штамма вируса гриппа А/PR/8/34 (H1N1) на 4,17 lg ТИД₅₀, то есть на уровне воздействия на этот штамм референс-препарата («Тамифлю») в дозе 410 мкг/мл (1,0x10⁻³М), а станкоцит в более высокой дозе 1750 мкг/мл (0,25x10⁻²М) – только на 3,08 lg ТИД₅₀. Угнетающее действие БАВ наблюда-

лось и в отношении вируса гриппа птиц H5N3 – геркоцит 3,67 против 3,75 lg ТИД₅₀ «Тамифлю», а станкоцит в концентрации 1750 (0,25x10⁻²М) и 368 мкг/мл (0,50x10⁻³М) на 4, 25 и 4,08 lg ТИД₅₀ соответственно (смотрите таблицу 2). Таким образом, противовирусная активность германийсодержащего соединения была более выразительной в отношении обоих штаммов вируса гриппа, чем оловосодержащего. В обоих случаях торможение репродукции было статически достоверным относительно контроля.

Таблица 3 – Влияние кобальт бис(цитрато)германата и кобальт бис(цитрато)станната на репродукцию вируса гриппа птиц H5N3 на тканевой культуре ХАО

Вещества	Молярная масса, г/моль	Концентрация, мкг/мл (соответственно в Молях)	Подавление репродукции вируса, lg ТИД ₅₀
Кобальт бис(цитрато)германат	653,6	654 (1,0x10 ⁻³)	3,67*
Кобальт бис(цитрато)станнат	735,0	1750 (0,25x10 ⁻²)	4,25*
		368 (0,50x10 ⁻³)	4,08*
Тамифлю	410,0	410 (1,0x10 ⁻³)	3,75*

ВЫВОДЫ

1. Новые разнометалльные координационные БАВ – кобальт бис(цитрато)германат и кобальт бис(цитрато)станнат – статистически достоверно относительно контроля подавляли рост штамма вируса гриппа А/Гонконг/1/68 (H3N2) на тканевой культуре ХАО. Противовирусная активность германийсодержащего соединения была значительно выше в сравнении с оловосодержащим. Кобальт бис(цитрато)германат в диапазоне доз 6535÷1635 мкг/мл подавлял репродукцию вируса на 5,25-4,83 lg ТИД₅₀, тогда как станнат (7000 мкг/мл) – на 4,33 ТИД₅₀, референс-препарат (410 мкг/мл) – на 4,17 ТИД₅₀.

2. Кобальт бис(цитрато)германат (654 мкг/мл) подавлял репродукцию штамма вируса гриппа А/PR/8/34 (H1N1) на уровне референс-препарата (4,17 lg ТИД₅₀), тогда как станнат в большей дозе (1750 мкг/мл) влиял на репродукцию вируса меньше, чем «Тамифлю» (3,08 lg ТИД₅₀).

3. Противовирусная активность оловосодержащего соединения относительно вируса гриппа птиц H5N3 была более выразительной (368 мкг/мл на 4,08 lg ТИД₅₀), чем германийсодержащего БАВ (654 мкг/мл на 3,67 lg ТИД₅₀) и референс-препарата (410 мкг/мл на 3,75 lg ТИД₅₀).

4. Таким образом, новые металлсодержащие координационные соединения с кобальтом и лимонной кислотой выявляли значительную противовирусную активность в отношении штаммов вирусов гриппа человека А/Гонконг/1/68 (H3N2), А/PR/8/34 (H1N1), птиц H5N3, зависимую от биолиганда (германий, олово), дозы, которая за выразительностью превышала или находилась на уровне референс-препарата «Тамифлю».

RESUME

M.V. MATYUSHKINA¹, V.V. GODOVAN¹,
T.L. GRYDYNA², O.A. CHEBANENKO³,

graduate student of department of organization,
Economics of Pharmacy and of Pharmacognosy;

Doctor of Medical Sciences, Professor of the
Department of General and of Clinical Pharmacology
Odessa National Medical universitet¹; Candidate of
Biological Sciences, Leading Researcher, Laboratory
of immuno-biological and chemotherapeutic drugs,
Ukrainian Scientific-Research Institute of Antiplague
named after I.I. Mechnikov²; Candidate of Chemical
Sciences, Junior Research Fellow Department of
General Chemistry and Polymers, Odessa National
University named after I.I. Mechnikov³, Ukraine

NEW DIRECTION OF SEARCH INFLUENZA REMEDIES – METALL COMPLEXES

New coordination compounds cobalt bis (citrate)germanate and cobalt bis(citrate)stannate showed pronounced antiviral activity against the human influenza virus strain A/Hong Kong/1/68 (H3N2) and A/PR/8/34 (H1N1), and avian influenza virus H5N3. The activity of the compounds was dependent on the dose and bioligand for expressiveness or exceed was at the level of the reference drug Tamiflu. The compound is a low-toxic, which makes the prospect for further research and introduction into medical practice.

Keywords: coordination compounds, germanium, cobalt, tin, citric acid, influenza virus. ■

Литература:

1. Осидак Л.В. Грипп как проблема XXI века / Л.. Осидак, В.П. Дриневский, М.К. Ерофеева // Детские инфекции. – 2009. – Т. 8, №3. – С. 3-9.
2. Кокорева С.П. Этиологическая характеристика и осложнения острых респираторных инфекций у детей / С.П. Кокорева, Л.А. Сахарова, Н.П. Куприна // Вопросы современной педиатрии. – 2008. – Т. 7, №1. – С. 47-50.
3. Петров Р.В. Вакцинация против гриппа: проблемы и успехи / Р.В. Петров // Лечащий врач. – 2007. – №1 – С. 93-96.
4. Рыбалко С.. Современное состояние проблемы гриппа А H1N1 2009. / С.Л. Рыбалко, Е.А. Краснобаев, Э.Н. Жеребцова [и др.] // Україна. Здоров'я нації. – 2010. – №3 (15). – С. 169-178.
5. Wood J. The 2009 influenza pandemic begins / Wood J. // Influenza and other respiratory viruses. – 2009. – №5. – P. 197-198.
6. Ершов Ф.И. Лекарственные средства, применяемые при вирусных заболеваниях / Ф.И. Ершов, М.Г. Романцов. – М.: «Гэотар-Медиа», 2007. – 320 с.
7. Добра Е.А. Противовирусные лекарственные средства в фармакотерапии гриппа и ОРВИ / Е.А. Добра // Провизор. – 2011. – №2. – С. 33-36.
8. Bright R.A. Adamantane resistance among influenza A viruses isolated early during the 2005–2006 influenza season in the United States / R.A. Bright, D. Shay, B. Shu [et al.] // Journal of the American Medical Association. – 2006. – Vol. 295 (doi:10. 1001/jama. 295. 8. joc60020).
9. Gubareva L.V. M2 and neuraminidase inhibitors: anti-influenza activity, mechanisms of resistance and clinical effectiveness. Influenza virology: current topics / L.V. Gubareva, F.G. Hayden. – Wymondham, United Kingdom : Caister Press, 2006. – P. 169-202.
10. Monto A. Viral susceptibility and the choice of influenza antivirals / A. Monto // Clinical Infectious Diseases. – 2008. – №47. – P. 346-348.
11. Resistance to Neuraminidase Inhibitors Conferred by an R292K Mutation in a Human Influenza Virus H7N9 Isolate Can Be Masked by a Mixed R/K Viral Population / H.L. Yen, J.L. McKimm-Breschkin, K.T. Choy [et al.]. – Mbio®. – 2013, July, 16. (doi: 10.1128/mBio.00396-13)
12. Кебец Н.М. Смешаннолигандные комплексы биометаллов с витаминами и аминокислотами и их биологические свойства / Н.М. Кебец. – Кострома, 2005. – 234 с.
13. Metallotherapeutic Drugs and Metal-Based Diagnostic Agents. The Use of Metals in Medicine / Ed by. M. Gielen, E.R.T. Tiekink. – Weinheim: Wiley-VCH, 2005. – 598 p.
14. Бурачева С.А. Синтез и противомикробная активность координационных соединений меди с тиосемикарбазонами замещенных салицилового альдегида / С.А. Бурачева, В.И. Прискарь, В.И. Цапилов // Химико-фармацевтический журнал. – 2005. – Т. 6, №39. – С. 30-33.
15. Леглер Е.В. Синтез и антимикробная активность комплексных соединений серебра с аргинином и глутаминовой кислотой / Е.В. Леглер, А.С. Казаченко, В.И. Казбанов // Химико-фармацевтический журнал. – 2001. – Т. 35, №9 – С. 35-36.
16. Условия образования гетерометаллических комплексов в системах GeCl_4 (SnCl_4) – лимонная кислота – $\text{M}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$. Кристаллическая и молекулярная структура $[\text{M}(\text{H}_2\text{O})_6][\text{Ge}(\text{HCit})_2] \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ ($\text{M}=\text{Mg}, \text{Mn}, \text{Co}, \text{Cu}, \text{Zn}$) и $[\text{M}(\text{H}_2\text{O})_6][\text{Sn}(\text{HCit})_2] \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ ($\text{M}=\text{Mg}, \text{Co}, \text{Ni}$) / Е.Э. Марцинко, Л.Х. Миначева, Е.А. Чебаненко [и др.] // Журнал неорганической химии. – 2013. – Т. 58, №5. – С. 588-595.
17. Доклинические исследования лекарственных средств: метод. рекомендации / под. ред. чл.-кор. АМН Украины А.В. Стефанова. – К.: Авіцена. 2002. – 567 с.
18. Пат. 15629 А Україна, МПК G01N 33/15, C12Q 1/18. Спосіб оцінки ступеня цитотоксичності біологічно активних сполук та фармакологічних препаратів / В.П. Лозицький, І.М. Григорашева, А.С. Федчук [та ін.]; заявник-патентоутримувач: Український наук.-досл. протичумний ін-т, ТОВ «Відродження М». – № u2005 12542; заявл. 26.12.05; опубл. 17.07.06. Бюл. №7. – 2 с.
19. Ильенко В.И. Методы испытания и оценки противовирусной активности химических соединений в отношении вируса гриппа: метод. рекомендации / В.И. Ильенко. – Всесоюзный НИИ гриппа МЗ СССР. – Ленинград, 1977. – 36 с.
20. Ашмарин И.П. Вычисление ED_{50} при малом числе подопытных животных / И.П. Ашмарин // Журнал микробиологии. – 1959. – №2. – С. 102-108
21. Гублер Е.В. Применение непараметрических критериев статистики в медико-биологических исследованиях / Е.В. Гублер, А.А. Генкин. – Л.: Медицина, 1973. – 142 с.

УДК 616.992.282:615.371:615.015.33

Н.В. РЫБАЛКИН, Н.И. ФИЛИМОНОВА, О.П. СТРИЛЕЦЬ, Л.С. СТРЕЛЬНИКОВ,
кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры биотехнологии; доктор медицинских наук,
заведующая кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии; доктор фармацевтических
наук, доцент кафедры биотехнологии; доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой
биотехнологии Национального фармацевтического университета, Харьков, Украина

ОЦЕНКА АНТИГЕНОВ КЛЕТОК ГРИБОВ **CANDIDA ALBICANS**

Во многих странах мира в настоящее время активно ведутся разработки по созданию вакцин против кандидозной инфекции, так как в научной литературе все чаще стали появляться сообщения о потере чувствительности возбудителей к традиционным антимикотикам и перспективности использования иммунобиологических препаратов [3,4].



АННОТАЦИЯ

Целью данной работы является определение оптимального пути и кратности введения антигенов клеток грибов *C. albicans* для образования антител. В результате проведенных исследований установлено, что двукратный внутримышечный способ введения антигенов клеток *C. albicans* обеспечивает более высокие титры антител, чем подкожный способ введения. Также установлено, что доза антигенов клеток грибов *C. albicans* с концентрацией белка 3 мг/мл клеток является оптимальной для получения максимально высокого титра антител.

Ключевые слова: кандидамикоз, антиген, вакцина, иммунитет, доза.

ВВЕДЕНИЕ

Среди митотических инфекций кандидоз занимает одно из ведущих мест. Заболеваемость кандидозом растет по всему миру, и это связано с широким использованием антибактериальных препаратов, гормональных средств, цитостатиков, а также с увеличением спектра заболеваний, которые создают благоприятный фон для развития кандидоза (ОРЗ, за-

болеваний кроветворных органов, иммунодефицитных состояний, злокачественных новообразований, радиационных впечатлений, ВИЧ-инфекций и других) [1]. Вызывает кандидоз около 20 видов грибов рода *Candida*. Главным возбудителем кандидоза и наиболее изученным видом является *C. albicans* [2].

Необходимо отметить, что во всем мире сейчас активно ведутся исследования по разработке вакцин против кандидамикоз [5-9]. В Украине на сегодняшний день не выпускается ни одной вакцины против кандидозной инфекции. Поэтому разработка вакцины для предупреждения и лечения кандидозной инфекции является актуальным вопросом современной фармации и медицины.

В предыдущих исследованиях был обоснован оптимальный метод получения антигенов клеток грибов *C. Albicans*. Теперь необходимо проверить их на способность вызывать иммунный ответ при введении в организм.

ЦЕЛЬ

Оценка антигенов клеток грибов *C. albicans* при образовании антител.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Антигены клетки грибов *C. albicans* с разной концентрацией белков – 1, 2, 3, 4 и 5 мг/мл – исследовали на здоровых белых мышах двухмесячного возраста массой 18-22 г: по 6 животных в контрольных и опытных группах, которые содержались в одинаковых условиях на стандартном рационе. Перед исследованиями животные проходили акклиматизацию в условиях экспериментальной комнаты. Мышам внутримышечно в верхнюю часть задней правой лапы и отдельно подкожно в верхнюю часть задней правой лапы вводили антигены клетки грибов *Candida* в объеме по 0,2 мл. Через 14 суток проводили определение защитных функций организма животных по титрам специфических антител *C. albicans* при проведении иммуноферментного анализа. Через 14 дней после первой инъекции (повторно) в верхнюю часть задней левой лапы и отдельно подкожно в верхнюю часть задней левой лапы вводили антигены клетки грибов *Candida* в объеме по 0,2 мл. Животным в контрольной группе вводили физиологический раствор. Через 1 месяц для одной группы подопытных животных и через 3 месяца для второй группы подопытных животных после введения антигенов проводили внутрибрюшное заражение. Для этого использовали суспензию грибов *C. albicans* (штамм ССМ 335-867) в количестве 20 млн клеток в объеме 1 мл. Через 14 суток проводили определение защитных функций организма животных за титром специфических антител *C. albicans* при проведении иммуноферментного анализа. Для этого использовали набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G к *C. albicans* при использовании тест-системы ИФА «Вектор-Бест» (производства России).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты исследований показали, что однократная инъекция во всех дозах повышает уровень специфических антител *C. albicans* в два раза – 1:800 по сравнению с титром антител у животных к исследованию

Таблица 1 – Оценка способа и кратности иммунизации мышей

Животные	Содержание белка <i>C. albicans</i> , мг/мл	Способ введения	Титры АТ в ИФА <i>C. albicans</i>		
			До инъекций	После 1-й инъекции	После 2-й инъекции
Мыши	1	в/м	1:400	1:800	1:1600
Мыши		п/ш	1:400	1:800	1:1600
Мыши	2	в/м	1:400	1:800	1:1600
Мыши		п/ш	1:400	1:800	1:1600
Мыши	3	в/м	1:400	1:1600	1:3200
Мыши		п/ш	1:400	1:800	1:1600
Мыши	4	в/м	1:400	1:1600	1:3200
Мыши		п/ш	1:400	1:800	1:1600
Мыши	5	в/м	1:400	1:1600	1:3200
Мыши		п/ш	1:400	1:800	1:1600

Примечание: n=6, P<0,5

1:400. Вторая инъекция с интервалом 14 суток обеспечивает повышение титра антител к значению 1:3200 в дозах 3, 4 и 5 мг/мл.

Согласно результатам исследования установлено, что внутримышечно инъекция обеспечивает выше титры антител *C. albicans* (1:3200), чем подкожная инъекция (1:1600) на 14 сутки после второй инъекции в дозах 3, 4 и 5 мг/мл. Титр антител сохранялся у животных в течение 3 месяцев (срок наблюдения). Результаты исследований представлены в таблице 1.

ВЫВОДЫ

В результате проведенных исследований установлено, что внутримышечный способ введения антигенов клеток *C. albicans* обеспечивает более высокие титры антител, чем подкожный способ введения. Также установлено, что антигены клеток *C. albicans* с концентрацией белка 3 мг/мл являются оптимальными для получения максимально большого титра антител.

ТҮЙІНДЕМЕ

**Н.В. РЫБАЛКИН, Н.И. ФИЛИМОНОВА,
О.П. СТРИЛЕЦЬ, Л.С. СТРЕЛЬНИКОВ,**
*фармацевтика ғылымдарының кандидаты,
биотехнология кафедрасының көмекшісі; медицина
ғылымдарының докторы, микробиология, вирусология
және иммунология кафедрасының меңгерушісі;
фармацевтика ғылымдарының докторы, Ұлттық
фармацевтикалық университеттің биотехнологиялар
кафедрасының меңгерушісі, Харьков қ., Украина*

CANDIDA ALBICANS САҢЫРАУҚҰЛАҚТАРЫ ЖАСУШАЛАРЫНЫҢ АНТИГЕНДЕРІН БАҒАЛАУ

Аталмыш жұмыстың мақсаты – антителаларды жасап шығаратын *C. albicans* саңырауқұлақтары жасушаларының антигендерін енгізудің оңтайлы әрі қысқа жолдарын анықтау болып табылады. Жүргізілген зерттеулердің нәтижесінде *C. albicans* саңырауқұлақтары жасушаларының антигендерін тері астына жібергеннен гөрі, екі мәрте бұлшықетке енгізу жоғары титрлы антителалардың пайда болуына әкелетінін байқатты. Сонымен қатар, 3 мг/мл ақуыз шоғырлы *C. albicans* саңырауқұлақтар жасушалары антигендерінің мөлшері антителаларды алудың ең жоғарғы титрларын алудың оңтайлылығын дәлелдеді.

Түйін сөздер: кандидамикоз, антиген, егу, иммунитет, мөлшер.

SUMMARY

**M.V. RYBALKIN, N.I. FILIMONOVA,
O.P. STRILETS, L.S. STRELNIKOV,**
*Candidate of pharmaceutical sciences, assistant of
the department «Biotechnology»; doctor of medical
sciences, head of the department «Microbiology,
virology and immunology»; doctor of pharmacy,*

« associate professor of «Biotechnology»; doctor of pharmacy, head of the department «Biotechnology», National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

EVALUATION OF ANTIGENS FUNGAL CELLS CANDIDA ALBICANS

The aim of this study is to determine the optimal path and the frequency of administration of antigens C. al-

bicans fungal cells to produce antibodies. The studies found that the intramuscular route of administration twice antigens C. albicans cells allows higher titers of antibodies than the subcutaneous route of administration. Also found that the dose of antigens C. albicans fungal cells with a protein concentration of 3 mg/ml of cells is optimal for obtaining the highest titer of antibodies.

Keywords: candidiasis, antigen, the vaccine, immunity, dose. ■

Литература:

1. Голубка О.В. Поширеність кандидозів, загальна характеристика збудника, особливості лабораторної діагностики // Annals of Mechnikov Institute. – 2011. – №2. – С. 51-59.
2. Diekema D., Arbefeville S., Boyken L. et al. The changing epidemiology of healthcare-associated candidemia over three decades // Diagn. Microbiol. Infect. Dis. – 2012. – № 73. – P. 45-48.
3. LeibundGut-Landman S., Wutrich M., Hohli T. Immunity to fungi // Curr. Opin. Immunol. – 2012. – №24. – P. 1-10.
4. Carvalho A., Cunha C., Iannitti R.G. et al. Host defense pathways against fungi: the basis for vaccines and immunotherapy // Front. Microbiol. – 2012. – Vol. 3. – P. 1-9.
5. Агольцов В. А. Получение противокандидозной вакцины и изучение ее иммуногенных и биохимических свойств // Вестник СГАУ им. Н.И. Вавилова. – 2005. – №1. – С.3-5.
6. Петров Д.П., Васильев А.Г., Ковач К.М. Разработка протективного антигена гриба Candida albicans, контроль его качества и возможность практического применения в свиноводстве. К вакцинопрофилактике кандидамикоза // Ветеринария. Реферативный журнал. – 2004. – №2. – С. 436.
7. Cassone A. Development of vaccines for Candida albicans: fighting a skilled transformer // Nature Reviews Microbiology. – 2013. – Vol. 11 (12). P. 884-891.
8. Han Y., Rhew K.Y. Comparison of two Candida mannan vaccines: the role of complement in protection against disseminated candidiasis // Arch. Pharm. Res. – 2012. – № 35. – P. 2021–2027.
9. Torosantucci A., Bromuro C., Chiani P. A novel glyco-conjugate vaccine against fungal pathogens // Exp Med. – 2005. – №202. –P. 597–606.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Прием метформина может способствовать снижению уровня тиреостимулирующего гормона

Согласно результатам последнего исследования, опубликованным в СМАJ, противодиабетический препарат метформин может способствовать снижению уровня тиреостимулирующего гормона у пациентов с гипоактивной щитовидной железой.

Исследователи из Университета Макгилла (Канада) проанализировали данные о 74,3 тысяч пациентов, страдающих сахарным диабетом и принимающих метформин или препараты сульфамочевинны на протяжении 1-25 лет.

Оказалось, что 5 689 пациентам, принимающим противодиабетические препараты, были назначены также препараты для терапии гипотиреоза, а у 495 из них уровень тиреостимулирующего гормона был снижен. У 59 037 пациентов проблем с щитовидной железой обнаружено не было (из них у 322 был понижен уровень тиреостимулирующего гормона).

Анализ данных показал, что прием метформина повышает риск снижения уровня тиреостимулирующего гормона у пациентов с нарушениями функции щитовидной железы на 55%. При этом максимальный риск был зафиксирован на 90-180 день после начала терапии.

У пациентов с нормальной функцией щитовидной железы не было отмечено взаимосвязи между приемом метформина и снижением уровня тиреостимулирующего гормона.

Авторы исследования считают, что необходимо с осторожностью назначать метформин пациентам с сахарным диабетом, имеющим нарушения функций щитовидной железы. Однако вопрос взаимосвязи между данным видом противодиабетической терапии и эндокринной системой пациента требует дальнейшего изучения и проведения дополнительных исследований.

clinical-pharmacy.ru



A.K. KOZHANOVA¹, E.N. CHUKHRAEVA², A.V. UNICHENKO³,
MD, Professor, head of the «Medical rehabilitation, sports and traditional medicine», the branch of Almaty State Institute of Postgraduate Medical in Astana, Kazakhstan¹; Candidate of medical sciences, assistant of the department «Medical rehabilitation, physiotherapy, sports medicine and balneology», National Medical Academy of Postgraduate Education P.L. Shupyk²; Master of Medical Psychology, researcher Scientific and Methodological Center «Medintech»³, Kiev, Ukraine

THE METHOD OF EDGE ANXIETY-DEPRESSIVE DISORDER CORRECTION

IN PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS

According to the World Health Organization, unipolar depressive disorders estimated as the third leading cause of the global burden of disease in 2004, which by 2030 will have undisputed leadership.

ABSTRACT

The article presents the results of research on the effectiveness of the method developed by the authors for correcting the anxiety and depressive edge disorders in patients with type 2 diabetes through the use of magnetic-therapy.

Keywords: anxiety-depressive disorder, hidden depression, diabetes, medical rehabilitation, singlet-oxygen therapy.

According to the statement of Mr. Deborah Wan, President of the World Federation for Mental Health «Depression is one of the most common diseases, often combined with other serious illnesses. Unfortunately, the global crisis, lack of exercise and powerful energy-effects led to an increase in uncertainty about the future, and this in turn led to an increase in the number of people with a depressive state of the population in most developed countries. In 2012, the world depression affected about 350 million people – about 5% of the world population, and by 2020 this figure will almost double».

By the number of lost for active full life years are depressive disorders and chronic fatigue ahead of all other mental disorders and diseases, including such as Alzheimer's disease, alcoholism and schizophrenia. Dep-

ression consistently ranks fourth among all diseases on integrative assessment of costs borne by society because of them. In the opinion of A. Nierenberg (2001) in the United States each year about 6 millions of people suffer from depression, and for treating them, spent more than 16 billions of dollars. By 2020 (WHO data) [1] on this criterion mental and behavioral disorders (depression and latent chronic fatigue syndrome) will take sustainable second place, second only to diseases of the circulatory system (coronary heart disease). These are two of the leading diseases that are near and undeniably have a great impact on each other. No wonder the experience of Eastern philosophy confirms that the cardiovascular system and emotions are in constant relationship.

Therefore, it is obvious that the development of effective prevention technologies and rehabilitation of mental and behavioral disorders is one of the most important tasks of modern psychiatry and clinical psychology, which will not only reduce the cost of treatment of this disease, but also improve the quality of life in patients with type 2 diabetes.

Creating effective way to medical treatment of anxiety-depressive edge disorders in patients with type 2 diabetes should be based on a variety of factors contributing to the emergence of this disease and the impact on their course, prognosis and determine their reaction to the proposed treatment. Additionally, you must take into account the fact that this group of diseases is systemic, and thus a method of treatment should be based on a system of multi-level and multi-factorial approach.

According to ICD-10 depressive disorder refers to classes F32-F39, F92. Possible to determine the level of depression in patients with type 2 diabetes, we used the symptoms of depression test ICD-10:

- A bad mood, depression, debilitating condition, decadent thoughts, sadness, «bored in my soul», «all gray».
- No activity at work, decreased performance, procrastination, violation of pre-scheduled dates, everything becomes a «do not care», lack of joy.

- «
- Fatigue once sat down to work after the work has been for nothing strong enough, the feeling of constant fatigue, unwillingness to entertainment.
 - Additional symptoms: impossible to concentrate on the starts work and action, and there are distracting irritants, the emergence of parallel thinking, decreased attention.
 - Indecision not previously available in all types of cases, the lack of self-confidence.
 - A critical evaluation of past life, emphasizing the negative factors, the painful feeling of «burden» in the family or at work.
 - Gloomy thoughts of bankruptcy, finish, score themselves as losers, a sense of service life, and grim vision of the future.
 - Sleep disorders – drowsiness, insomnia, sleep long, heavy awakening, lack of sense of relaxation.
 - Decreased appetite.

If a patient diagnosed two depressive symptoms, it is easy depressive disorder; moderate depressive disorder with a subjective choice of 3-4 symptoms; if the patient has more than 4 symptoms, it is major depression.

To develop an effective depression treatment technology for second type diabetic patients, we had a full study in 2013 of the effectiveness of combined use of magnetic-therapy with individually selected frequencies of alpha rhythm in a comprehensive program of medical rehabilitation of diabetic patients with the syndrome of latent depression (T2D SLD).

OBJECTIVE

To develop the technology and performance evaluation of psychological and medical rehabilitation of patients with type 2 diabetes mellitus (T2D) on the basis of magnetic laser therapy (MDT).

Objectives of the study:

1. Assessing clinical symptoms methods optimization, functional diagnostics and expert assessment of the level of latent depression in patients with T2D.
2. Development of technology and performance evaluation method of medical rehabilitation of patients with diabetes SLD by applying magnetic-therapy method developed by the authors.
3. Statistical data processing and evaluation of the medical rehabilitation effectiveness in patients with diabetes SLD based on the use magnet laser impact on the projection of the pancreas and the medulla oblongata.

MATERIALS AND METHODS

In the period from January to December 2013, on the base of restorative treatment department of the Kiev City Hospital of Disabled WWII, we carried out studies to assess the effectiveness of magnetic-therapy in complex rehabilitation program for patients with type 2 diabetes. Patients in groups formed, so that the distribution of clinical manifestations, age and sex were approximately equal.

Type 2 diabetes was verified in accordance with the diagnostic criteria of WHO (1999) (T2D diagnosis was established by endocrinologists and studies conducted under their supervision). Analyzing the physical condition of patients, along with the type of diabetes, we took into account its duration and age of the patients. The results of laboratory and instrumental methods were evaluated. Body mass index – BMI was determined. The dynamics of subjective and objective clinical manifestations was considered as integral evaluation criteria of the patients.

For uniform distribution of patients into groups, we used the level assessment of latent depression tests recommended by prof. Samosyuk I.Z. et al. [2].

For research were formed 2 groups of patients of 30 people (34 women, 26 men, mean age – $62,0 \pm 13,3$ years): control group – were treated according to the guidelines [3] and the main group – were treated according to our method of simultaneous magnet laser impact on the projection of the medulla oblongata, and pancreas.

On the basis of clinical examination of 60 diabetic patients in 57.3% patients had depressive disorders: nosogenic depression (occurring on the type of anxiety and hypochondriacal depression – 34.2%) and dysthymia (like somatized depressive conditions 23.1%). In 42.7% of cases the affective (depressive) disorder were diagnosed. The grouping was almost uniform.

All patients diagnosed latent depression.

For the procedure used machine MIT-MT (SMC «Medintech», Kiev) with two magnet laser applicators with red spectral range ($0,67 \pm 0,02$ mm) and integrated optical power flow 35 ± 5 mW and the magnetic field of the southern pole of 22 ± 4 mT. The duration of one procedure was 15 minutes. At the time of treatment for each patient were released 15 procedures. Procedures were released every other day.

During the procedure in the main group one magnet laser applicator (MLA) was placed on the pancreas head projection, the second on a projection of the medulla oblongata (foramen magnum zone). Modulation of the magnetic field and optical flow executed synchronously. The choice of frequency was determined on the basis of individual choice in the range of the alpha rhythm (8-13 Hz) according to developed by prof. I.Z. Samosyuk methodic: 2 red MLAs were used to determine the frequency of individual therapy. One of them was placed on a projection of the medulla oblongata (foramen magnum zone), the second – on the projection of the frontal area of the maxillary sinus (1-2 cm above the bridge of the nose), the eyes of patients closed during the procedure. The initial modulation frequency was set 8 Hz and further growing at a 0.1 Hz to 13 Hz. Exposure time for each frequency was 5 ± 2 sec. Scanning frequency the patients experienced the change of psycho-physical sensations of color, type and size of geometric shapes. By polling subjective sensations the frequency at which the patient experienced a feeling of maximum comfort were determined, which is then were used for the procedure. In most patients it was $9,7 \pm 0,4$ Hz.

RESULTS AND DISCUSSION

Evaluation of treatment results was performed on the base of the evaluation of the dynamics of subjective and objective clinical manifestations in T2D patients (results are shown in Table 1) and evaluating the level of latent depression scale [2].

Table 1 – Dynamics of subjective and objective clinical manifestations in patients with T2D

Monitoring groups	Subjective manifestations		Objective manifestations	
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment
1 Control group (n=30)	15,81±1,4	11,8±0,9	8,65±0,51	7,2±0,46
2 Main group (n=30)	15,39±1,62	8,6±0,8	9,4±0,58	6,1±0,42

Note: The probability of differences in comparison to before the start of treatment ($p < 0.05$) on the criterion χ^2 ; $p < 0.01$, χ^2 criterion between the groups after treatment

Positive outcomes were observed in all patients, both main and control groups. However, patients in the control group, the dynamics of subjective and objective clinical manifestations were on average 21.2% higher than the control. The number of diagnosed major depressive symptoms in the intervention group decreased by 15.4% in the control to 7,2±1,3%.

CONCLUSIONS

Magnet laser therapy based on our proposed methodic, aimed at simultaneous stimulation of the pancreas and the medulla oblongata at the individually selected modulation frequencies optical stream of red spectrum and the magnetic field of the south pole has a more pronounced effect on the dynamics of subjective and objective clinical manifestations and the level of latent depression in patients with T2D.

ТҮЙІНДЕМЕ

А.К. КОЖАНОВА¹, Е.Н. ЧУХРАЕВА², А.В. УНИЧЕНКО³,
медицина ғылымдарының докторы, профессор,
«Медициналық реабилитология, спорттық және дәстүрлі медицина» кафедрасының меңгерушісі,
Алматы мемлекеттік дәрігерлер білімін жетілдіру институтының филиалы, Астана, Қазақстан¹; медицина ғылымдарының кандидаты,
«Медициналық реабилитация, физиотерапия, курортология және спорттық медицина» кафедрасының көмекшісі, П.Л. Шупик атындағы Дипломнан кейінгі білім беру ұлттық медициналық академиясы²; медицина психологиясының

Literature:

1. American Diabetes Association (2007) Standards of medical care in diabetes-2007. Diabetes Care, 30 (Suppl.1): S4-S41.
2. Medical rehabilitation: modern standards, tests, scale and performance criteria. Low intensity resonance physiotherapy and its application in rehabilitation medicine. User / V.P. Lysenyuk, Y.Z. Samosyuk, L.Y. Fysenko and others. Kyiv, 2007.
3. Zubkov S.T., Hovlovskiy A.D., Chukhraeva E.N., et al. Diabetes: physiotherapy and complementary therapies (scientific-methodical manual). Kiev, 2010 SMC «Medintec». – 232 p.

магистры, «Мединтех» ғылыми-әдістемелік орталығының ғылыми қызметкері³, Киев, Украина

ҚАНТ ДИАБЕТИНЕ ШАЛДЫҚАНДАРДЫҢ ШЕКТЕС ДЕҢГЕЙДЕГІ ҚОРҚЫНЫШ-КҮЙЗЕЛІС БҰЗЫЛУЛАРЫН ТҮЗЕТУ ӘДІСІ

Мақалада авторлар ойлап тапқан магнитті-лазерлік терапия негізінде қолданылатын қант диабетінің 2 түріне шалдықандардың шектес деңгейдегі қорқыныш-күйзеліс бұзылуларын түзету әдісін қолдану тиімділігінің зерттелулерінің нәтижелері көрсетілді.

Түйін сөздер: қорқыныш-күйзеліс бұзылулары, жасырын күйзеліс, қант диабеті, медициналық реабилитация, синглетті-оттегілі терапия.

РЕЗЮМЕ

А.К. КОЖАНОВА¹, Е.Н. ЧУХРАЕВА², А.В. УНИЧЕНКО³,
доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой «Медицинская реабилитология, спортивная и традиционная медицина», филиал Алматинского государственного института усовершенствования врачей, Астана, Казахстан¹; кандидат медицинских наук, ассистент кафедры «Медицинская реабилитация, физиотерапия, курортология и спортивная медицина», Национальная медицинская академия последипломного образования им. П.Л. Шупика²; магистр медицинской психологии, научный сотрудник научно-методического центра «Мединтех»³, Киев, Украина

СПОСОБ КОРРЕКЦИИ ТРЕВОЖНО-ДЕПРЕССИВНЫХ РАССТРОЙСТВ ПОГРАНИЧНОГО УРОВНЯ У БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

В статье представлены результаты исследования эффективности применения разработанного авторами способа коррекции тревожно-депрессивных расстройств пограничного уровня у больных сахарным диабетом 2 типа на основе применения магнитнолазерной терапии.

Ключевые слова: тревожно-депрессивные расстройства, скрытая депрессия, сахарный диабет, медицинская реабилитация, синглетно-кислородная терапия. ■

УДК 615.285

Н.Н. БОЙКО¹, А.И. ЗАЙЦЕВ¹, И.Д. ЕВТУШЕНКО², А.В. ЕВТУШЕНКО²,
ассистент кафедры «Процессы и аппараты химико-фармацевтических производств»;
заведующий кафедрой «Процессы и аппараты химико-фармацевтических производств»,
Национальный фармацевтический университет¹, заведующий лабораторией паразитологии,
арахноэнтомологии и ихтиопатологии; ведущий научный сотрудник лаборатории паразитологии,
арахноэнтомологии и ихтиопатологии Национальный научный центр «Институт
экспериментальной и клинической ветеринарной медицины»², г. Харьков, Украина.

ОЦЕНКА АКАРИЦИДНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ГЕЛЯ НА ОСНОВЕ НАСТОЙКИ ЧЕМЕРИЦЫ

На сегодняшний день на территории Украины проблема заражения животных и человека паразитическими видами кровососущих насекомых (клещами, блохами, вшами, клопами) является весьма актуальной, а в связи с экономическим кризисом в стране возникла острая потребность в отечественных недорогих, но эффективных инсектицидных препаратах [1,2].



АННОТАЦИЯ

На основании проведенных исследований установлено высокое акарицидное действие геля на основе настойки чемерицы и показана перспективность внедрения в ветеринарную и медицинскую практику комплексных инсектицидных фитопрепаратов.

Результаты *in vitro* испытаний на популяции взрослых клещей вида *Dermacentor pictus* показывают 100-процентную гибель насекомых в течение двух часов экспозиции.

Результаты *in vivo* исследований при спонтанном акарозе собак, вызванном клещами этого вида, показывают 50-процентную гибель насекомых через 20 минут после нанесения препарата и 100-процентную гибель – через два часа экспозиции.

Ключевые слова: акарицид, чемерица, гель.

ВВЕДЕНИЕ

Одной из перспективных групп препаратов с инсектицидными свойствами являются препараты растительного происхождения, поскольку технология получения растительных препаратов не требует дорогостоящих аппаратов и субстанций [3]. В частности, давно используются в качестве инсектицидных такие препараты, как настойка чемерицы и вода чемерицная. С появлением новых вспомогательных веществ, которые придают те или иные фармако-технологические свойства лекарственным формам, расширились возможности в разработке новых и обновлении старых препаратов на основе вытяжек из растений.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Показать перспективность разработки и внедрения инсектицидных фитопрепаратов.

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие задачи:

- определить акарицидное действие геля на основе настойки чемерицы на лабораторной модели *in vitro* популяции взрослых клещей вида *Dermacentor pictus*;
- проверить акарицидное действие разработанного геля *in vivo* при поражении собак клещом вида *Dermacentor pictus*.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследования инсектицидных свойств *in vitro* проводили на популяции взрослых клещей вида *Dermacentor pictus* на базе лаборатории паразитологии, арахноэнтомологии и иктиопатологии Национального научного центра «Институт экспериментальной и клинической ветеринарной медицины» (ННЦ «ИЭКВМ»), Национальной академии аграрных наук Украины, г. Харьков.

Исследованию подвергалась лекарственная форма препарата на основе настойки чемерицы в виде геля.

Состав геля, % массы:

1. Настойка чемерицы* (1:10) – 83,5
2. Диметилсульфоксид (ДМСО) – 5,0
3. Глицерин – 10,0
4. Гидрокипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ Metolose 90SH-100 000 SR) – 1,5

* Сухой остаток в настойке чемерицы – 1,32% массы.

В качестве препарата аналога использовали вазелиновое масло производства ПрАТ Фармацевтичеська фабрика «Виола», г. Запорожье (Украина).

В качестве лабораторной модели использовали популяцию голодных имаго клещей вида *Dermacentor pictus* (тип *Parasitiformes*, сем. *Ixodidae*). Клещей собирали в полевых условиях, голодными, с собак экспериментальной базы ННЦ «ИЭКВМ» и использовали в опытах только самцов. Родовую и видовую принадлежность клещей определяли под бинокулярной лупой марки МБС-9, руководствуясь атласом «Фауна Украины. Иксодовые клещи» (Е.М. ЕМЧУК). [4]

В процессе проведения эксперимента партию имаго клещей подвергали обработке путем топикального нанесения препарата с разными временными промежутками и определяли смертность, вызванную действием препарата. Клещей в количестве десяти особей помещали в чашку Петри, на дно которой размещали фильтровальную бумагу. Приготовленную серию препарата для испытания отбирали в стерильные одноразовые аппликаторы (объемом 0,01 см³), которые присоединяли к автоматическому дозатору «Ленпипет Дигитал». На спинку каждого клеща наносили препарат в объеме 0,01 см³. Вторую партию клещей обрабатывали вазелиновым маслом в объеме

0,01 см³ на каждую особь. Затем помещали клещей в контейнеры для содержания: через 20, 60, 120 минут, 5, 10 и 24 часа определяли процент смертности. Контролем служили клещи, помещенные на фильтровальную бумагу, смоченную физиологическим раствором. Клещи, не способные двигаться, считались мертвыми. Проверка акарицидной эффективности препарата осуществлялась в трех последовательных опытах. Состояние клещей оценивали под бинокулярной лупой. При этом отмечали степень подвижности, поведение и прекращение движения клещей. Критерием гибели считали полное прекращение подвижности и отсутствие реакции на термомеханические раздражения. В опытах использовано 30 имаго клещей вида *Dermacentor pictus* [5,6].

Опыт проводили в боксовом помещении. Клещей подвергали обработке препаратом и содержали при температуре 30° С и относительной влажности – 55%.

Эффективность обработки рассчитывали по формуле (1):

$$\varphi = \frac{N_0 - N_i}{N_0} \cdot 100 \quad (1)$$

где φ – эффективность обработки в %;

N_0 – количество клещей до обработки, экземпляров;

N_i – количество клещей после обработки, экземпляров;

100 – перерасчет в проценты.

Экспериментальные исследования *in vivo* проводили в условия питомника служебного собаководства в г. Харькове.

В опыте использовали собак, порода – немецкая овчарка, пол – суки и кобели, массой тела от 42 до 58 кг, возраст от 1,5 до 3 лет, спонтанно зараженные возбудителем *Dermacentor pictus*. Степень поражения животных клещами колебалась в пределах от 9 до 11 экземпляров на одно животное. Всего в опыте использовано 15 собак, клещей вида *Dermacentor pictus* – 165 экземпляров.

В ходе проведения опыта было сформировано 3 группы: две опытных и контрольная – по 5 животных в каждой.

В опытной группе №1 обработку животных проводили путем нанесения геля на поверхность тела клещей в объеме 0,01 см³.

В опытной группе №2 животных, пораженных клещами, обрабатывали вазелиновым маслом, которое наносили на тело клеща в объеме 0,01 см³.

В контрольной группе обработку животных не проводили.

Препараты на тело клеща наносили с помощью пластикового дозатора на 2-й день после спонтанного заражения животного.

Оценку эффективности препарата учитывали через 20, 60, 120 минут, 5, 10 и 24 часа после нанесения путем подсчета живых и мертвых клещей вида

« Таблица 1 – Результаты лабораторных исследований по изучению акарицидного действия геля на основе настойки чемерицы на тест-объектах – клещах вида *Dermacentor pictus*

№	Препарат	Кол-во клещей, экз.	Гибель клещей, экз., через						Эффективность, %
			0.33 ч	1 ч	2 ч	5 ч	10 ч	24 ч	
1	Гель на основе настойки чемерицы	10	2±1	6±1	10	10	10	10	100
2	Вазелиновое масло	10	0	0	2±1	4±1	5±1	6±1	60
3	Контроль (физиологический раствор)	10	10	10	10	10	10	10	0

Таблица 2 – Акарицидное действие геля на основе настойки чемерицы при спонтанном акарозе собак клещами вида *Dermacentor pictus*

Группы животных	Интенсивность инвазии животных клещами до обработки, экз.	Интенсивность инвазии животных клещами после обработки, экз.						Эффективность, %
		0.33 ч	1 ч	2 ч	5 ч	10 ч	24 ч	
Первая	10±1	5±1	2±1	0	0	0	0	100
Вторая	10±1	10±1	10±1	10±1	6±1	5±1	3±1	70
Контроль	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1	0

Dermacentor pictus у животных опытных и контрольной групп. Состояние клещей оценивали под биноклярной лупой. При этом отмечали степень подвижности, поведение и прекращение движения отдельных клещей. Критерием гибели считали полное прекращение подвижности и отсутствие реакции на термомеханические раздражения. Опыты проводили в трех повторностях. [5]

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОСУЖДЕНИЕ

Результаты опытов по испытанию акарицидной эффективности *in vitro* исследуемого препарата и препарата сравнения на фоне контрольного препарата, проведенных на тест-объектах – клещах вида *Dermacentor pictus*, представлены в таблице 1.

Из материалов таблицы 1 видно, что препарат на основе настойки чемерицы в форме геля вызывает гибель всех клещей в опыте в течение 2 часов. Эффективность действия препарата составляла 100%. Препарат в виде вазелинового масла обладает слабым акарицидным эффектом, эффективность которого составляла 60%.

Результаты опытов по испытанию акарицидной эффективности геля на основе настойки чемерицы *in vivo*, проведенных на спонтанно инвазированных собаках клещами вида *Dermacentor pictus*, представлены в таблице 2.

На основании полученных результатов исследования было установлено, что первичная гибель клещей была зарегистрирована через 20 минут (0.33 ч) после нанесения препарата на тело клеща и составляла 50%. Через 2 часа была установлена 100-процентная гибель клещей. Клещи отторгались от тела собаки быстро. Гель при попадании на кожу животного не вызывал покраснения, раздражения, аллергических реакций.

При обработке клещей вазелиновым маслом через 2 часа полной гибели клещей не регистрировали, у некоторых особей наблюдали подергивание лапок, при термомеханическом раздражении этот эффект усили-

вался. Полная гибель 50% особей зарегистрирована через 10 часов после обработки вазелиновым маслом. Препарат в виде вазелинового масла обладает слабым акарицидным эффектом. Эффективность составляла 70% после 24 часов экспозиции клещей.

Исследования показывают перспективность поиска и внедрения в ветеринарную и медицинскую практику препаратов растительного происхождения с инсектицидными свойствами.

ВЫВОДЫ

На основании проведенных исследований установлено высокое акарицидное действие геля на основе настойки чемерицы и показана перспективность внедрения в ветеринарную и медицинскую практику комплексных инсектицидных фитопрепаратов.

Результаты *in vitro* испытаний на популяции взрослых клещей вида *Dermacentor pictus* показывают 100-процентную гибель насекомых в течение двух часов экспозиции.

Результаты *in vivo* исследований при спонтанном акарозе собак, вызванном клещами этого вида, показывают 50-процентную гибель насекомых через 20 минут после нанесения препарата и 100-процентную гибель через два часа экспозиции.

ТҮЙІНДЕМЕ

Н.Н. БОЙКО¹, А.И. ЗАЙЦЕВ¹,

И.Д. ЕВТУШЕНКО², А.В. ЕВТУШЕНКО²,

«Химиялық-фармацевтикалық өндірістердің үрдістері мен аппараттары» кафедрасының көмекшісі;

«Химиялық-фармацевтикалық өндірістердің үрдістері мен аппараттары» кафедрасының меңгерушісі,

Ұлттық фармацевтикалық университет, Харьков қ., Украина¹, паразитология, арахноэнтомология және иштиопатология лабораториясының меңгерушісі; паразитология, арахноэнтомология және иштиопатология лабораториясының жетекші ғылыми қызметкері, «Эксперименттік және клиникалық мал дәрігерлік Институт» Ұлттық ғылыми орталығы², Харьков қ., Украина

МАРАЛ ҚУРАЙ ТҰНБАСЫ НЕГІЗІНДЕГІ ГЕЛДІҢ АКАРИЦИДТІ ТИІМДІЛІГІНІҢ БАҒАСЫ

Жүргізілген зерттеулердің нәтижесінде марал құрай негізіндегі тұнбаның жоғары деңгейде акарицидті әсер ететіндігі мен оның мал дәрігерлік және медициналық тәжірибедегі инсектицидті фитопрепараттар кешеніне енгізудің келешегі бар екендігі белгілі болды. *Dermacentor pictus* түріндегі үлкен кенелердің популяциясы сыналған *in vitro* нәтижелері бойынша екі сағат бойы жасалған экспозиция жәндіктердің 100 пайыз өліміне әкелген. *In vivo* зерттеулерінің нәтижелері осы түрдегі кенелермен қоздырылған иттердің спонтандық акарозында препаратты жаққаннан кейінгі 20 минут ішінде жәндіктердің 50 пайызға жоғалғандығы және екі сағаттық экспозициядан кейін 100 пайызға жоғалғандығын көрсетті.

Түйін сөздер: акарицид, марал құрай, гель.

SUMMARY

N.N. BOYKO¹, A.I. ZAITSEV¹,

A.V. YEVTUSHENKO², I.D. YEVTUSHENKO²,

Assistant of the department «Processes and devices of chemical-pharmaceutical industries»; Head of department «Processes and devices of chemical-pharmaceutical

industries»; National University of Pharmacy¹, Head of the Laboratory of Parasitology, arahnentomology and ichthyopathology; Leading Researcher, Laboratory of Parasitology, arahnentomology and ichthyopathology National Scientific Center «Institute of Experimental and Clinical Veterinary Medicine»², Kharkov, Ukraine

EVALUATION OF ACARICIDAL EFFICIENCY OF THE GEL ON THE BASIS OF VERATRUM TINCTURE

Based on the studies conducted, the high level of acaricidal activity of the gel on the basis of Veratrum tincture has been determined and the perspective of complex insecticidal phytopreparations introduction in the veterinary and medical practice has been demonstrated.

The results of studies *in vitro* in the population of adult acarian that belong to the species *Dermacentor pictus*, indicated to the death of 100 % of insects within the second hour after application of the medicinal product.

The results of studies *in vivo* in spontaneous dog acariasis, caused by acarians of this species, indicated to the death of 50 % of insects in 20 minutes after application of the medicinal product and the death of 100 % of insects within second hour of exposition.

Keywords: acaricide, hellebore, gel. ■

Литература:

1. Курганова И.И. Особенности распространения педикулеза у детей в Украине (1990-2004 годы) / И.И. Курганова, М.С. Кицара, Л.И. Мурзова, Т.В. Буртняк, Т.И. Балаклиец, Н.В. Пономарева // *Анналы Мечниковского Института*. – 2007. – №1. – С. 13-18.
2. Белецкая Г.В. Современные паразитарные системы клещевых инфекций во Львовской области / Г.В. Белецкая, О.Б. Семенишин, И.И. Бень, А.Н. Шульган, О.С. Друль, В.И. Федорчук, И.Н. Лозинский // *Анналы Мечниковского Института*. – 2012. – №4. – С. 126-132.
3. Adeyemi M.M.H. The potential of secondary metabolites in plant material as deterrents against insect pests: A review / M.M.H. Adeyemi // *African Journal of Pure and Applied Chemistry*. – 2010. – vol. 4, №11, – P. 243-246.
4. Емчук Е.М. Иксодовые клещи. Фауна Украины. Т.25; Вып. 1. – К.: Изд-во АН УССР, 1960. – 164 с.
5. Астафьев Б.А., Яроцкий Л.С., Лебедев М.Н. Экспериментальные модели паразитозов в биологии и медицине. – М.: Наука, 1989. – 259 с.
6. Филиппова Н.А. Иксодовые клещи подсемейства Amblyomminae. Фауна России и сопредельных стран. – Т. 4, Вып. 5. – СПб.: Наука, 1997. – 460 с.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Трипторелин: информация по безопасности

FDA информирует о необходимости внесения изменений в описания препаратов трипторелина для внутримышечного введения.

Предупреждения и меры предосторожности

Андрогенная депривация может приводить к удлинению интервала QT/QTc, поэтому следует сопоставлять потенциальную пользу и риск терапии трипторелином при его в/м введении у пациентов с врожденным синдромом удлиненного QT, застойной сердечной недостаточностью, частыми нарушениями электролитного баланса и у пациентов, принимающих ЛС, пролонгирующие интервал QT.

При применении трипторелина электролитный баланс должен быть скорректирован. Необходимым является также периодический мониторинг ЭКГ и электролитов.

fda.gov



ПЕРВООЧЕРЕДНЫЕ ЗАДАЧИ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ

Пересадка органов – самая животрепещущая и наиболее часто обсуждаемая в обществе проблема современного здравоохранения. Чтобы убедиться в этом, достаточно заглянуть на специализированные медицинские сайты и популярные форумы в Интернете, полистать газеты, посмотреть по ТВ программы, посвященные здоровью, послушать, о чем говорят между собой сограждане.



М.Е. РАМАЗАНОВ

Во всем мире этому относительно новому направлению здравоохранения уделяется большое внимание. Не стал исключением и Казахстан: отечественная трансплантология начинает интенсивно развиваться, и интерес казахстанцев к этой проблеме огромен.

Вчера, сегодня и завтра казахстанской трансплантологии. Обо всем этом наш сегодняшний собеседник, заместитель руководителя по организации медицинской помощи и охране материнства и детства Управления здравоохранения г. Алматы Манас Ембергенович РАМАЗАНОВ может говорить часами, обстоятельно и профессионально. Доктор медицинских наук, врач хирург высшей категории, до прихода на руководящую должность в горздрав южной столицы он долгое время работал в Национальном научном центре хирургии им. А.Н. Сызганова, провел сотни хирургических операций, стоял у истоков отечественной трансплантологии.

Как начиналось развитие инновационной не только для нас, но и всех стран Центральной Азии отрасли в нашей стране?

– Если посмотреть на ход развития трансплантологии в странах Содружества, то безусловным лидером в этом направлении является Беларусь, где пересадка органов стала своеобразной индустрией и гордостью национального здравоохранения.

Не случайно, когда зашла речь о первой пересадке печени в Казахстане, именно белорусские хирурги были приглашены в качестве кураторов. В Российской Федерации, взявшись за развитие национальной трансплантологии, стали открывать специальные центры, обучать за рубежом и у себя персонал, завозить самое современное оборудование. А вот нормативная правовая база отставала, общественное сознание еще не было сформировано, люди не понимали, как можно взять орган у умершего или погибшего в результате несчастного случая человека и пересадить

его другому? Этот вопрос был и остается нравственной проблемой во всем мире. С родственной трансплантацией все понятно: близкие люди отдают, допустим, почку или часть печени, чтобы подарить жизнь родному человеку, это их осознанное решение, и тут никаких вопросов не возникает. А вот изъятие органов у «чужого» сразу вызывает неприятие и массу вопросов как юридического, так и нравственного порядка.

Когда мы в Национальном центре хирургии начали эту работу, то, проанализировав успехи и недоработки коллег из ближнего зарубежья, сразу же взяли за общественное сознание и создание нормативной правовой базы по трансплантации органов. Все наши предложения вошли в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», поэтому сегодня в нашей стране донорство органов существует на законных основаниях. Но говорить о том, что произошел перелом в общественном сознании, еще не приходится. Общество у нас многоконфессиональное, у каждой религии – свое видение на этот счет, чаще всего не приемлющее «вмешательства в Божье творение». Нам пришлось долго работать – встречаться, разъяснять свою позицию, выслушивать противоположные доводы, разубеждать – с представителями всех конфессий. Это был долгий процесс, но, в конце концов, все религиозные лидеры согласились, что это «Богородное» дело (Богу нужна душа, а не тело).

Мы привлекали прессу – печатные СМИ, теле- и радиоканалы, Интернет издания, проводили прямые эфиры, ток-шоу, всевозможные конкурсы, чтобы разъяснить населению смысл органного донорства. Брали на вооружение статистику: более трех тысяч больных в Казахстане находятся на гемодиализе, а это означает, что три раза в неделю им надо полностью очищать кровь. На проведение процедур уходит порядка 20 тысяч долларов США в год на каждого, что уже большая нагрузка на государственный бюджет. Полторы-две тысячи этих больных нуждаются в пересадке почек. Порядка 170-200 казахстанцам необходима пересадка сердца, столько же – печени. Делается таких операций у нас очень мало, единицы.

Что такое органное донорство? Ведь население доверяет больше слухам, не зная до конца всей правды.

– Донорство органов по-прежнему является проблемой для всех постсоветских стран. Чтобы ее решить, надо по мере возможностей менять менталитет людей, а это задача не из легких. Некоторые считают надругательством над человеком даже необходимое для установления точной причины смерти вскрытие трупа. По казахстанским законам сегодня врачи имеют право изъять орган у умершего или погибшего человека (так называемое трупное донорство), но идут на это неохотно или вообще этим правом не пользуются. Не хотят проблем: вдруг даже у неопознанного, подобранного на улице без всяких документов умершего человека появятся родственники и подадут на

трансплантологов в суд? Решение надо принимать быстро, при этом соблюдая все нормы закона, правила изъятия, консервации, доставки. Все это надо уметь и хотеть сделать.

Боязнь врачей подогревают материалы газет, которые пытаются увеличить тиражи, распространяя нелепые слухи о донорстве органов. Так появляются в СМИ «страшилки» о том, например, что «в моргах из тел вырезают органы». Все это полнейшая чушь! Изъятые сердце должно быть доставлено в медицинское учреждение, где будет проводиться пересадка, в течение двух часов. За это время врачи-трансплантологи должны провести все исследования. Не было ли у покойного гепатита С, ВИЧ или СПИДа? Необходимо оперативно сделать анализы на генетическую совместимость и так далее. Хирурги должны в стерильных условиях изъять орган, законсервировать, поместить в специальный контейнер, доставить, куда надо. На все эти процедуры нужно время. В Алматы, к примеру, маршрут для трансплантируемого органа – от городской клинической больницы №7 в Калкамане до научного центра хирургии имени А.Н. Сызганова. На это в часы пик уйдет не менее двух часов. Вертолетом МЧС, как в Беларуси, нам для доставки донорских органов пока не выделяют. Так что представлять врачей трансплантологов какими-то «мясниками», без души и сердца, нет оснований. Даже когда речь идет о родственном донорстве, мы подходим очень взвешенно к подбору доноров, анализируем все риски, как медицинские, так и социальные. Стараемся, чтобы изъятие даже части органа не сказалось затем на здоровье донора. Были у нас интересные случаи. Молодая женщина, одна воспитывающая троих малолетних детей, хотела отдать свою почку больной сестре. Или приходит с таким решением многодетный отец, которому предстоит поднимать на ноги десятерых ребятишек.

Состояние здоровья самого донора тщательно проверяется: нет ли у него инфекционных заболеваний, которые могут быть переданы реципиенту, не будет ли проблем с совместимостью. Все эти моменты учитываются при выборе доноров. У нас в республике существуют Протоколы диагностики и лечения на каждое заболевание, которые пересматриваются каждые три года. По этим протоколам донорами органов могут быть люди в возрасте от 18 до 55 лет (после 55-ти здоровых людей практически нет), состояние здоровья которых позволяет им стать донором. Так что все серьезно.

Человек получил от донора здоровый орган. А что дальше, стал ли он полностью здоровым, не возникает ли еще каких-либо медицинских проблем?

– Еще одна проблема, на которой делают «сенсации», поднимая тем самым свой рейтинг, некоторые СМИ, касается обеспечения лекарствами больных с пересаженными органами. Хочется пояснить, в чем суть этого вопроса. Пересадка нового органа – только

« один этап трансплантации. Трансплантология не может существовать без соответствующего лекарственного сопровождения. Давать препараты, которые будут сдерживать процесс отторжения чужеродных клеток, такому больному начинают еще до операции. А после пересадки органа ему всю жизнь придется принимать эти лекарственные препараты. Некоторые больные, имеющие финансовую возможность и понимающие, что ждать нового органа на родине придется долго, делают операции за рубежом. Платят деньги, получают донорские сердце, печень или почку, некоторое время остаются в стационаре, где получают необходимые для приживания нового органа лекарства. Затем возвращаются домой и идут к участковому врачу с требованием выдать им необходимые лекарственные средства, которые стоят дорого. Они относятся к группе орфанных, предназначенных для лечения редких заболеваний, поэтому их не купишь в аптеке. Если покупать, то за большие деньги. Нужно сделать заказ дистрибьютору, тот закажет производителю. А еще нужно время, чтобы доставить лекарства к нам в страну, в регион, в поликлинику.

Если такой больной, прежде чем отправиться на операцию за границу, поставил в известность своего лечащего врача или же сообщил в кабинет трансплантации, которые сегодня открыты во всех регионах (раньше в Казахстане был только один Центр трансплантации – при Национальном центре хирургии им. А.Н. Сызганова, и это создавало трудности для пациентов с пересаженными органами из регионов), то у него есть шанс получить бесплатно необходимые лекарства. Если он не сделал этого вовремя или не сделал вообще, то виноват в этом сам. В настоящее время регионы самостоятельно формируют заявки на препараты, применяемые при трансплантации органов. При этом главное условие – заявки должны быть корректными и отражать истинные потребности пациентов.

Соответствующим приказом Министерства здравоохранения РК был определен перечень медикаментов, необходимых пациентам с пересаженными органами. Есть специальный стандарт, по которому проводится лечение и реабилитация таких больных. В нем перечислены все врачебные процедуры, расписано по ча-

сам, какие проводить анализы, за какими параметрами состояния здоровья следить, какие препараты и в каком объеме должен получать такой пациент.

Сегодня все медицинские услуги населению в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи оказываются по правилам ЕНСЗ – Единой национальной системы здравоохранения, когда выделенные государством деньги «идут за пациентом», и он сам вправе выбрать себе поликлинику и стационар для обслуживания на всей территории страны. Для этого каждый гражданин Казахстана должен иметь казахстанское гражданство, удостоверение личности с ИИН для прикрепления в регистре прикрепленного населения (РПН) при каждой поликлинике. Человек может жить по месту прописки или же в другом регионе, но должен пройти регистрацию в выбранной им поликлинике по месту жительства, работы или учебы и «прикрепиться» к ней. Это необходимо для правильного распределения финансовых средств поликлиники по принципу подушевого норматива.

Например, при проведении в Алматы мониторинга среди пациентов с пересаженными почками выяснилось, что из 160 пациентов 45 оказались «не нашими». Это жители других регионов Казахстана, не прикрепленные к алматинским поликлиникам. Обнаружились и граждане Киргизии, России, Узбекистана. Потери для бюджета города составили несколько миллионов тенге.

Для южной столицы это вообще большая проблема – внутренние и внешние мигранты. Четверть медицинских услуг, которые оказывают наши лечебные учреждения населению города, идут «вне плана», для иногородних и иностранных пациентов, поэтому денег не всегда хватает. Согласно Постановлению Правительства РК №29 от 2014 г., лечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи для иностранцев оказывается при экстренных, угрожающих для жизни состояниях, а вся плановая помощь оказывается им только на платной основе или при наличии страхового полиса. Поэтому рекомендую казахстанцам серьезно относиться к своему здоровью и очень ответственно подходить к выбору поликлиники или стационара. ■

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Китае арестованы производители токсичных желатиновых капсул

Китайская полиция арестовала 11 человек по подозрению в производстве и продаже 90 млн токсичных капсул для фармацевтики в провинции Чжэцзян. Капсулы изготовлены не из пищевого, а промышленного желатина с повышенным содержанием хрома, что может привести к развитию онкозаболеваний.

На данный момент информации о заболеваниях, связанных с токсичными капсулами, не поступало. Мошенники производили капсулы с февраля 2014 г.

В 2013 г. китайские правоохранительные органы закрыли 43 компании по производству желатиновых капсул для фармацевтики, которые также использовали более дешевый промышленный желатин вместо пищевого.



pharmvestnik.ru

**НАЗАРБАЕВ УНИВЕРСИТЕТІ МЕН
АВВІЕ КОМПАНИЯСЫНЫҢ АРАСЫНДА
МЕМОРАНДУМҒА ҚОЛ ҚОЙЫЛДЫ**

Назарбаев университетіндегі өмір туралы ғылымдар орталығының ғалымдары үшін үлкен мүмкіндік туды. Қазан айының 29-нда олардың дәрі-дәрмектерді өндіру саласындағы ғылыми жұмыстарын одан әрі жетілдіретін екі жақты меморандумға қол қойылды.

Назарбаев университеті мен AbbVie биохимиялық компаниясы арасындағы бұл келісімшарт фармацевтика саласындағы көптеген жобаларды іске асырып, жұқпалы аурулар түрлерін зерттеуге бағытталған ғылыми жұмыстарды бірге атқарады. Меморандумға Назарбаев университетінің өмір туралы ғылымдар орталығының бас директоры Жақсыбай ЖҰМАДІЛОВ пен AbbVie биофармацевтикалық компаниясының Ресей, Украина және ТМД-дағы бас менеджері Энтони ВОНГ қол қойды. Қызметтестік туралы меморандумға қол қою арқылы компания ғылыми зерттеулерді дамыту мен фармацевтикадағы жетілдірулер, клиникаға дейінгі дайындық жүйесін жаңалау және оңтайландыру, жедел респираторлық вирустық инфекциясымен қатар басқа да вирустық инфекциялармен күресу, білім беру бағдарламаларының сапасын арттыру салаларындағы жобалар жөніндегі серіктестікті бекітті.

– Біз бірнеше бағыт бойынша жұмыс жасаймыз. Олар иммунология, вирусология. Келісімшарт бойынша біз біріншіден Назарбаев университетінің ғалымдарын батыстағы алаңда оқытуды көздейміз. Екінші бағытта жұқпалы аурулар түрлерін бақылау жолдарын көрсетуді ұйымдастырамыз. Біздің компания осы салалар бойынша үлкен жетістіктерге жеткен. Әсіресе, біз балаларды емдеуде алдағы орындамыз. Сол арқылы Қазақстандағы балаларды емдеуге атсалысамыз, – деді Энтони Вонг.

AbbVie биофармацевтикалық компаниясы 2013 жылы Abbott компаниясынан бөлініп шығу арқылы пайда болған. Инновациялық компания медицина саласындағы жаңа жетілдірулерге ден қояды. Қазақстанда 2008 жылдан бастап жұмыс істеп келеді. Компанияның мақсаты – әлемдегі ең ауыр және күрделі ауруларды емдеудің алдыңғы қатарлы әдістерін дамытып, нарыққа шығару үшін сараптаманы, өз ісіне берік қызметкерлер мен инновацияларға деген бірегей әдістерді пайдалану болып табылады. Аталған компанияның әлем бойынша қызметкерлерінің саны 25 мыңды құрайды. Олардың



дәрілік препараттары 170 мемлекетке таралады.

Жақсыбай Жұмаділовтің айтуынша, AbbVie сияқты алдыңғы қатарлы фармацевтикалық компаниямен серіктестік орнату еліміздің денсаулық сақтау саласын дамытып, Назарбаев университетінің ғалымдарын дәрілік заттарды жетілдіру мен зерттеу саласындағы заманауи апаратына қол жеткізіп қана қоймай, денсаулық сақтау саласындағы үрдісі ұқсас мемлекеттерден алынған ғылыми әдістер мен жұмыстарды қолдануға мүмкіндік береді.

Осы меморандум аясында университеттің студенттері мен ғалымдары AbbVie БИА (Биотехнологиялар. Инновациялар. Ашылымдар) ұзақ уақытқа бағытталған білім беру бағдарламасы бойынша түрлі семинарлар мен машықтану жұмыстарын өткізуді жоспарлап отыр. Бұл бағдарлама 2013 жылдың желтоқсан айында Санкт-Петербургтегі мемлекеттік химия-фармацевтикалық академиясының базасынан бастау алып, бағдарламаның алғашқы модулі Назарбаев университетінде өткізілді. Оған университеттің 80-нен астам студенті қатысты. 2014 жылдың мамыр айында Ресей мен Қазақстанның жаңа дәрілік заттардың қосылыстары, зерттеулері мен жетілдірулері саласындағы ұлттық жобалар бойынша жұмыс істеп жатқан ғалымдары Германиядағы Людвигсхафен қаласындағы AbbVie ғылыми-зерттеу орталығында тәжірибе алмасты.

Назарбаев университеті мен AbbVie биофармацевтикалық компаниясының арасындағы серіктестік жобалары 2011-2015 жылға арналған Қазақстандағы денсаулық сақтауды дамыту бағдарламасы төңірегінде іске асырылуда. Бұл серіктестіктің Қазақстандық ғалымдарға берері мол екеніне сенеміз.

**ЖРВИ, ТҰМАУ ЖӘНЕ ПНЕВМОКОКК
ЖҰҚПАЛАРЫНЫҢ, ЭБОЛА БЕЗГЕГІНІҢ АЛДЫН
АЛУ ЖӨНІНДЕ БАСПАСӨЗ МӘЛІМДЕМЕСІ ӨТТИ**

Тұмау мен тыныс алу органдарының жедел респираторлық вирустық жұқпалары әлемдегі ең өзекті медициналық, әлеуметтік

және экономикалық мәселелердің бірі. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДСҰ) мәліметтері бойынша жыл сайын әлемде тұмаудың 3-5 млн ауыр жағдайы тіркеледі. Соның салдарынан 250-500 мың адам көз жұмады.

Үстіміздегі жылдың 5-ші қарашасында Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік да-



му министрлігінің Салауатты өмір салтын қалыптастыру проблемалары ұлттық орталығы «Жедел респираторлық вирустық инфекция, тұмау мен пневмококктық инфекциялардың және Эбола безгегінің алдын алу» жөнінде баспасөз мәжілісін өткізді.

Тұмау ғаламдық деңгейде таралған, ал жыл сайын оны таралу коэффициенті ересек тұрғындар арасында 5-10%-дық және 14 жасқа дейінгі балалар арасында 20-30%-дық деңгейде анықталады.

Жыл сайын тұмау індеті медициналық көмекке жүгінудің, ауруханаға түсудің санын арттыра отырып, кез келген жастағы адамдардың денсаулығына қауіпті әсер етіп, дер кезінде емделуді бастамаған жағдайда аурудың асқынуы және өлімге душар етуі мүмкін. Аурудың ең жоғарғы асқыну қаупі екі жасқа дейінгі балаларға, 65 жастағы және одан үлкен ересектерге, жүрек, өкпе, қан және зат алмасу (мысалы, қант диабеті) секілді созылмалы аурулармен ауыратын немесе иммундық жүйесі төмен адамдарға қатер туғызады.

ҚР ДСӘДМ «Санитарлық-эпидемиологиялық сараптау және мониторингілеу ғылыми-тәжірибелік орталығының» директоры Шалғымбай ЖАНДОСОВ мырзаның айтуынша, 2014 жылдың 4 қарашасындағы жағдай бойынша ЖРВИ және тұмаумен аурушаңдылықтың індеттік жағдайы апталық деңгейден артап қалыпты жағдайда сақталуда. Ағымдағы індеттік мезгіл 2014-2015 жж. басынан (2014 жылдың 1-29 қазан аралығында) республика бойынша ЖРВИ-дің 68 000 оқиғасы тіркелген, 100 мың халыққа шаққанда аурушаңдылық көрсеткіші – 393,8, бұл былтырғы індет мезгілінің деңгейінде. ЖРВИ-мен ауырудың негізгі үлесін 14 жасқа дейінгі балалар құрайды (49 252 оқиға немесе 72,4 %). 1 жасқа дейінгі балалар арасында 7 899 ЖРВИ оқиғасы (11,6 %), жүкті әйелдер арасында 867 оқиға (1,3%) тіркелген.

Вакцинация – бірнеше есеге тұмаудың жұғу қаупін төмендетуді қамтамасыз ететін инфекцияның алдын алудың ең тиімді жолы. Мамандар тұмауға қарсы егу жұмыстарын күзгі мезгілден бастаған жөн дейді. Ол өлі вакцина болғандықтан, оны жыл сайын салып тұру керек. Бұл вакцинаны тегін түрде 60-тан асқан

қарттар, диспансерде тіркеуде тұрғандар, балалар үйіндегі жастар мен медицина қызметкерлері салдыра алады. Ал, көптеген мекемелер өз қарамағындағы қызметкерлердің егілулеріне қыруар қаражат бөліп, алдын алу шараларын жүргізуде.

Сонымен қатар, қазіргі уақытта өлем назары Эбола безгегіне аударылуда. Эбола вирусы емделмеген жағдайда жиі өлімге душар ететін жедел ауыр ауру тудырады. Алғаш рет Эбола вирусы тудыратын ауру (ЭВТА) 1976 жылы Судан, Ямбуку және Конго Демократиялық Республикасында бір мезгілде 2 рет аурудың тарауымен белгілі болды. Екінші рет аурудың тарауы Эбола өзенінің жанындағы ауылда шыққандықтан ауру осылай аталды.

Инфекция қан, терінің зақымдалуы, шығындылар мен басқа да ағзадағы сұйықтықтар, осындай ауру жұққан сұйықтықтармен (қан, шығынды, емшек сүті, шәует) арқылы жұғады. Инкубациялық кезең 2-ден 21 күнге дейінгі аралықты құрайды.

Қазіргі уақытта әлеуетті емдеу құралын, оның ішінде қан өнімдері, иммундық және дәрілік терапиялар қатарын анықтау жүргізілуде. Лицензияланған вакциналар әлі жоқ, дегенмен 2 әлеуетті вакцина адамдар үшін қауіпсіздікке тестілеуден өтуде. Өлім-жітім штаммға байланысты 25-тен 90 пайызға дейін құрап отыр, ауру жұқтырғандардың арасында өлім-жітім 50%-дан асады.

Адамдар арасында аурудың берілуін шектеудің тиімді тәсілі ЭВТА-ның жұғуының қауіпті факторлары және жеке қорғаныс шаралары жөнінде ақпараттылықты арттыру болып табылады. Инфекцияның табиғи шығу көзі нақты белгілі болмағандықтан, алдын алудың тәсілдерін ойлап табу қиын. Дегенмен, ауру қауіпін азайтатын бірнеше тәсілдер бар: туыстар мен медицина қызметкерлерін қорғау, науқас адамды оқшаулау, қорғаныс костюмін, көзілдірігін, бетпердесін, қолғабын және т.б. кию, үнемі жабдықтарды залалсыздандыру, қауіпсіздік техникасын мұқият сақтау. Бұл әдістер аурудың таралуын болдырмауға мүмкіндік береді, себебі нұсқаулықты мұқият сақтағанда, науқастың залалды биологиялық сұйықтығымен байланыс мүмкін болмайды. Пациенттің өлімінен кейін белсенді болып қала береді, сондықтан қауіпсіздік техникасын сақтау қажет.

Республиканың халықаралық әуежайларында жағдайы төмен елдерден келген тұлғаларды күшейтілген санитарлық-карантинді бақылау (байланыссыз тепловизормен бақылау) жүргізілуде.

Егер адам аталған ауру бойынша індет таралған жағдайы төмен елден келсе және 21 күн ішінде қандай да бір ауру белгілері, оның ішінде тұмауға ұқсас белгілер пайда болса, оны және онымен байланыстағы тұлғаларды әрі қарай бақылау үшін оқшаулайды.

Жаз, күз айлары өтіп, қыс лебі сезіле бастаған кезде тұмауратушылардың көбейіп кететінін бәріміз білеміз. Сондықтан, одан сақтана білген жөн.

Жаңалықтарды даярлаған Назгүл НУСІПҚОЖАЕВА

УДК 616.6-08-035

Е.М. БРЕУСОВА,

врач уролог, ГККП на ПХВ «Усть-Каменогорская городская больница №1» г. Усть-Каменогорск, ВКО

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОФИЛАКТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ИНФЕКЦИЙ МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ

Левифлоксацин является классическим препаратом группы фторхинолонов, его разработка и введение в медицинскую практику являются логичным следствием широкого успешного применения в клинической практике фторхинолона офлоксацина [1,2].

АННОТАЦИЯ

Левифлоксацин («Левозин» производства «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика») является эффективным антимикробным средством для профилактики нозокомиальной инфекции в урологии. Такой широкий спектр применения препарата делает его практически универсальным антибиотиком для лечения урологических инфекций.

Ключевые слова: инфекции мочевыводящих путей, левифлоксацин.

ВВЕДЕНИЕ

В 1993 г. в Японии в широкую клиническую практику был введен очередной новый препарат из группы фторхинолонов – левифлоксацин, впервые синтезированный и изученный японскими исследователями в конце 1980-х годов. В 1997 г. левифлоксацин был разрешен для применения в США. [1,2]

Левифлоксацин характеризуется тем же широким спектром активности, что и офлоксацин, однако его антибактериальная активность в 2 раза выше. Левифлоксацин имеет ряд преимуществ по фармакокинетике и переносимости. Кроме того, в лекарственных формах

препарата левифлоксацин отсутствует практически неактивный балласт в виде правоповорачивающего изомера [D-изомер, D-офлоксацин]. Левифлоксацин на основании уже имеющегося большого клинического опыта привлекает внимание клиницистов как высокоактивный фторхинолон с оптимизированными антибактериальными свойствами, широким спектром действия и, как показывают результаты подробных исследований, крайне благоприятными фармакокинетическими характеристиками. Левифлоксацин характеризуется широким антибактериальным спектром и высокой бактерицидной активностью. Препарат активен в отношении условно-патогенных бактерий, возбудителей гнойной инфекции, в том числе в отношении основных проблемных возбудителей тяжелых форм гнойной инфекции, бактерий с внутриклеточной локализацией (микобактерии, хламидии) и в отношении облигатных патогенов, возбудителей опасных контагиозных инфекций [3].

Инфекции мочевыводящих путей (ИМП) являются одной из наиболее частых причин обращения к врачу взрослого населения и одним из нередких проявлений нозокомиальной инфекции [4]. В связи с этим оптимальная стратегия в диагностике и лечении ИМП имеют большое значение для здравоохранения и экономики.

Левифлоксацин применяется в клинической практике более 10 лет. Одним из его основных показаний является лечение всех вариантов ИМП, таких как острый неосложненный цистит, острый неосложненный пиелонефрит, осложненная и нозокомиальная инфекция и даже уросепсис. Это стало возможным благодаря широкому спектру антимикробной активности препарата, хорошему фармакокинетическим свойствам с высокой биодоступностью после назначения per os и значительной ренальной экскрецией активного вещества [5,6].

НЕОСЛОЖНЕННАЯ ИМП

Неосложненная ИМП среди взрослого населения встречается преимущественно у женщин и появляется нередко при отсутствии факторов риска, таких как

« структурные или функциональные нарушения мочевыводящих путей. Около 20-30% женщин страдают от эпизодов дизурии один раз и более в год, при этом почти 50% этих эпизодов являются результатом развития неосложненной ИМП. Основными возбудителями острых ИМП являются *Escherichia coli* (70-95% случаев) и *Staphylococcus saprophyticus* (более 5%) [7].

Микробиологические исследования, проведенные в России и других странах, свидетельствуют о значительном росте резистентности *E. coli* к триметоприм-сульфаметоксазолу, основному антимикробному препарату, применявшемуся долгие годы в лечении неосложненной ИМП. В рамках международного проекта ECO-SENS (2003 г.) были обследованы 4 734 пациентки с острой неосложненной ИМП в 252 медицинских центрах 17 стран мира, при этом *E. coli* выявлена в 77% случаев. Резистентность выделенных штаммов к ампициллину составила 29,8%, сульфаметоксазолу – 29,1%, триметоприму – 14,8%, триметоприм-сульфаметоксазолу – 14,1% и налидиксовой кислоте – 5,4% [8]. Согласно результатам другого международного многоцентрового исследования по изучению антибиотикорезистентности возбудителей острого неосложненного цистита (Antimicrobial Resistance Epidemiological Survey on Cystitis – ARESC, 2006 г.), в котором приняли участие 68 медицинских центров (10 – из России) из 10 стран мира, *E. coli* составила 76,3% из 3 254 выделенных уropатогенов. Другими микроорганизмами были *S. saprophyticus* (3,6%), *Klebsiella pneumoniae* (3,5%), *Proteus mirabilis* (3,1%), *Enterococcus faecalis* (3,0%), *Citrobacter* (1%), *Enterobacter* (0,8%), *Pseudomonas aeruginosa* (0,2%).

В этих условиях внимание врачей привлекают другие антибиотики, в том числе фторхинолоны, среди которых левофлоксацин играет заметную роль благодаря фармакокинетическим свойствам, позволяющим достичь высокой максимальной концентрации в сыворотке крови и моче в первые часы после его приема.

Наиболее частым клиническим проявлением неосложненной ИМП у женщин является цистит. Высокая эффективность 3-дневного лечения неосложненной ИМП левофлоксацином в дозе 250 мг/сут подтверждена рандомизированными клиническими исследованиями [10].

Резистентность к левофлоксацину вследствие спонтанных мутаций *in vitro* является редким случаем (в пределах от 10⁻⁹ до 10⁻¹⁰).

Хотя перекрестная устойчивость наблюдалась между левофлоксацином и другими фторхинолонами, некоторые микроорганизмы, устойчивые к другим фторхинолонам, могут быть чувствительны к левофлоксацину.

Лечение острого неосложненного пиелонефрита в течение 7-10 дней однократной суточной дозой левофлоксацина (250 мг) продемонстрировало его преимущество по сравнению с другими фторхинолонами, что было подтверждено рядом первоначальных исследований в этой области [12,13,14]. В последние годы все чаще высказывается мнение о необходимости увеличения суточной дозы левофлоксацина при лечении больных острым пиелонефритом и сокращения сроков лечения до 5 суток [15]. Предполагается, что короткий курс высокими дозами препарата обеспечит его максимальную, зависящую от концентрации, бактерицидную активность и позволит уменьшить потенциал развития резистентности. Кроме того, этот режим дозирования приводит к лучшей комплаентности за счет сокращения сроков лечения и удобного однократного суточного применения. Недавнее пилотное исследование эффективности однократной суточной дозы левофлоксацина (750 мг) в лечении острого неосложненного пиелонефрита у женщин показало, что эрадикация *E. coli* из мочи наступает уже через 3-6 ч после приема первой дозы препарата. Фармакодинамические показатели свидетельствуют о том, что применение 750 мг левофлоксацина в течение 5 дней является перспективным режимом дозирования у этой категории больных [16]. В другом двойном слепом клиническом исследовании сравнивали эффективность применения 750 мг/сут левофлоксацина в течение 5 дней с назначением ципрофлоксацина по 500 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней при лечении острого пиелонефрита. Микробиологическая эрадикация наблюдалась у 88,3% пациентов в группе левофлоксацина и у 86,7% пациентов в группе ципрофлоксацина. Клиническая эффективность составила 92,5 и 89,5% соответственно [17]. При этом резистентность преобладающего микроорганизма – *E. coli* – к фторхинолонам не превышала 2,1%.

Изучение чувствительности 231 штамма *E. Coli*, выделенного у пациенток с острым пиелонефритом в 23 госпиталях Франции в 2005 г., показало, что 93,1, 90,5 и 92,7% из них чувствительны к левофлоксацину, офлоксацину и ципрофлоксацину соответственно [18]. Среди других антибиотиков наибольшая чувствительность наблюдалась к цефтриаксону (99,6%) и амикацину (94,8%), в то время как наименьшая чувствительность была отмечена к амоксициллину/клавуланату (68,8%) и ко-тримоксазолу (65,4%).

ОСЛОЖНЕННАЯ И НОЗОКОМИАЛЬНАЯ ИНФЕКЦИЯ

Осложненная ИМП ассоциируется с наличием таких факторов риска, как структурные или функциональные нарушения состояния мочеполовой системы или наличие скрытых расстройств защитных механизмов организма и иммунного статуса. Осложняющие факторы включают камни почек и мочевого пузыря, катеризацию, обструкцию мочевыводящих путей и нейрогенный мочевой пузырь. При невозможности устранить осложняющий фактор ИМП носит рецидивиру-

ющий характер. Спектр уропатогенов у этой категории больных значительно шире, чем при неосложненной ИМП.

Нозокомиальные инфекции мочевыводящих путей (НИМП) развиваются через 48 часов после госпитализации пациентов и вызываются госпитальными штаммами микроорганизмов, для которых характерно наличие высокого уровня резистентности ко многим антимикробным препаратам. НИМП в структуре госпитальной инфекции составляет до 40% и включает все виды осложненной ИМП. В группу риска входят пациенты пожилого и старческого возраста, пациенты с постоянными катетерами, пациенты, перенесшие урологические манипуляции, длительно находящиеся в стационаре больные. Серьезную медицинскую проблему представляет катетер-ассоциированная инфекция, приводящая к формированию биопленки на постоянном мочевом катетере. Все НИМП относят к осложненным инфекциям. Бактериальный спектр их в основном представлен такими микроорганизмами, как *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp., *Citrobacter* spp., *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp. и др. [19]

Для эмпирической терапии осложненной или НИМП левифлоксацин является весьма эффективным антимикробным препаратом, поскольку обладает высокой активностью как против грамотрицательных, так и грамположительных уропатогенов в течение длительного времени. При выявлении менее чувствительных микроорганизмов, таких как *Pseudomonas aeruginosa*, или формировании биопленки доза левифлоксацина благодаря его хорошей переносимости в дальнейшем может быть увеличена. Левифлоксацин имеет благоприятные фармакокинетические параметры и две лекарственные формы (парентеральную и пероральную), что позволяет оптимизировать дозы и схемы его применения, использовать препарат в рамках ступенчатой терапии и в результате повысить эффективность лечения больных с тяжелыми клиническими проявлениями осложненной ИМП. По мнению ряда авторов, левифлоксацин может быть хорошей альтернативой при эмпирической терапии осложненной ИМП, а также резервным препаратом в случае рецидивирующей инфекции и инфекции, резистентной к б-лактамам. [20,21,22]

Левифлоксацин один из самых безопасных «новых» фторхинолонов на сегодняшний день. Для сравнения: два других фторхинолона с повышенной антипневмококковой активностью, появившиеся примерно в одно время с левифлоксацином, либо сняты с производства (грепафлоксацин), либо их применение резко ограничено (спарфлоксацин).

Исследование эффективности левифлоксацина, ципрофлоксацина и гатифлоксацина в 26 госпиталях США, проведенное в 2000 г. (TRUST), показало, что *P. mirabilis* более чувствителен к левифлоксацину (94%), чем к ципрофлоксацину (87,7%) и гатифлоксацину (87,7%). Чувствительность *Pseudomonas aeruginosa* к левифлоксацину и ципрофлоксацину была несколько выше (73,5%), чем к гатифлоксацину (71%). Микроорганизмы *S. maltophilia* были также более чувствительны к левифлоксацину и гатифлоксацину (79,8%), чем к ципрофлоксацину (33,0%). [23]

Проведено сравнительное исследование активности *in vitro* левифлоксацина, ципрофлоксацина, цефтазидима, цефепима, имипенема и пиперациллин-тазобактама в отношении 208 аэробных бактериальных патогенов, выделенных у 184 пациентов с нозокомиальной инфекцией. Левифлоксацин и ципрофлоксацин были наиболее эффективными (22/22, 100%) против оксациллиночувствительных *Staphylococcus aureus*. Из 11 изолированных *Acinetobacter baumannii* только 9 штаммов (9/11, 81%) были чувствительны к имипенему и 5 штаммов (5/11, 45%) – к левифлоксацину, ципрофлоксацину и цефтазидиму. Большинство из изолированных *Pseudomonas aeruginosa* были чувствительны ко всем 6 антибиотикам: 10/11 (91%) чувствительны к левифлоксацину и ципрофлоксацину, 9/11 (83%) – к цефтазидиму, цефепиму и пиперациллин-тазобактаму и 8/11 (75%) – к имипенему. [24]

Исследования нозокомиальной инфекции, проведенные в Европе в 2003 и 2004 годах, свидетельствуют о том, что антибактериальная терапия в настоящее время проводится 2/3 урологических больных, при этом в 50% случаев антибиотики назначают в целях профилактики, в 22% случаев – в связи с подозрением на ИМП и лишь 22% пациентов получают препараты по поводу доказанной ИМП. [25, 26]

Выбор препарата для антибиотикопрофилактики ИМП во многом зависит от его фармакокинетики и способности создавать высокий уровень накопления в тканях во время процедуры. Левифлоксацин отвечает этим требованиям и позволяет снизить количество инфекционных осложнений после трансректальной биопсии предстательной железы и эндоскопических манипуляций в урологии. Наиболее тяжелыми инфекционными осложнениями являются уросепсис и эндокардит, обусловленный *Enterococcus faecalis* [27]. Применение левифлоксацина в однократной дозе (500 мг) позволило снизить уровень развития ИМП до 0,25% у 400 больных, перенесших трансректальную биопсию предстательной железы [28]. В другом исследовании среди 457 пациентов, принимавших 200 мг левифлоксацина 2 раза в день в течение 4 суток (первый прием за 12 ч. до биопсии), острое воспаление предстательной железы после трансректальной биопсии развилось у 6 (1,3%) больных, причем у 4 из них выполнялась повторная биопсия. Бактериологические исследования выявили у этих па-

« пациентов наличие *E. coli*, резистентной к левофлоксацину [29].

В урологической клинике МГМСУ у 82 больных, перенесших трансректальную биопсию предстательной железы, была изучена эффективность левофлоксацина в целях профилактики ИГП в разных режимах дозирования: 500 мг однократно, 250 мг 1 раз в сутки в течение 48 ч. и 250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней. Через 5 суток после манипуляции бактериурия не была выявлена ни у одного из пациентов этих групп, что дает нам основание широко применять данные схемы профилактики ИМП в повседневной практике [30].

Назначение фторхинолонов после трансректальной биопсии предстательной железы остается эффективным методом антимикробной профилактики инфекционных осложнений, связанных с этой процедурой. Это подтвердил анализ 1 273 подобных манипуляций, после которых пациенты получали левофлоксацин или гатифлоксацин. Количество инфекционных осложнений составило 31 (2,4%), вместе с тем авторы исследования отмечают, что в 50% случаев причиной их развития было наличие микрофлоры (89% *E. coli*), резистентной к фторхинолонам [31].

ВОСПАЛЕНИЕ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Классификация воспаления предстательной железы основана на клинической картине заболевания, наличии или отсутствии в простатическом секрете лейкоцитов и бактерий. В зависимости от продолжительности симптомов воспаление предстательной железы считают острым или хроническим (более 3 месяцев). Согласно классификации Национального института здоровья США (NIH, 1995 г.), различают бактериальное, абактериальное воспаление предстательной железы и синдром хронической тазовой боли. Антимикробная терапия показана только при остром и хроническом бактериальном воспалении предстательной железы. [32]

Благодаря своим благоприятным фармакокинетическим свойствам и хорошей пенетрации в простатический секрет фторхинолоны являются препаратами выбора при лечении хронического воспаления предстательной железы [33,34]. Исследования фармакокинетики продемонстрировали преимущество левофлоксацина перед ципрофлоксацином (более высокую концентрацию в простатическом секрете).

Проведенное в США двойное слепое клиническое исследование эффективности перорального приема 500 мг левофлоксацина 1 раз в сутки или ципрофлоксацина (500 мг) 2 раза в сутки в течение 28 дней у 377 больных хроническим воспалением предстательной железы показало, что клиническая эффективность левофлоксацина/ципрофлоксацина составила 75-73%, а бактериологическая эффективность – 75-77%. Таким образом, продемонстрирована эквивалентность обоих режимов дозирования препаратов [35].

В недавнем исследовании была изучена эффективность 4-недельного курса лечения левофлоксацином или ципрофлоксацином у 261 больного хроническим воспалением предстательной железы. Клиническая эффективность составила 76,6% при наличии в посевах *E. coli* и *Enterococcus faecalis*, при этом эрадикация возбудителей наблюдалась в 74% случаев. При выявлении у больных нетрадиционных возбудителей – коагулазонегативных стафилококков или стрептококков – клиническая эффективность составила 70,4%, а микробиологическая – 78,3. [36]

Левофлоксацин обладает повышенной активностью в отношении пневмококков (и, в отличие от ципрофлоксацина и офлоксацина, улучшенной фармакокинетикой – эффективен при назначении 1 раз в сутки) и практически 100-процентной биодоступностью при приеме внутрь (что позволяет проводить ступенчатую терапию, то есть переводить больного с инъекционной формы антибиотика на пероральную без какой-либо корректировки дозы).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Учитывая высокую антибактериальную активность, оптимальные фармакокинетические и фармакодинамические свойства, а также результаты многочисленных клинических исследований, левофлоксацин может с уверенностью назначаться при широком круге ИМП, включая ее тяжелые осложненные формы. Левофлоксацин («Левозин», производства «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика») может быть назначен в суточной дозе от 250 мг до 750 мг в зависимости от тяжести инфекции. При лечении хронического воспаления предстательной железы оптимальным является режим дозирования 500 мг однократно в сутки в течение 4 недель.

ТҮЙІНДЕМЕ Е.М. БРЕУСОВА,

дәрігер уролог, ШЖҚ МКК «№1 Өскемен қалалық ауруханасы», ШҚО, Өскемен қ.

НЕСЕП ШЫҒАРУ ЖОЛЫНДАҒЫ ТҮРЛІ ИНФЕКЦИЯЛАРДЫ ЕМДЕУ ЖӘНЕ АЛДЫН АЛУДАҒЫ ӘМБЕБАП ТӘСІЛ

Левофлоксацин («Левозин», Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы) урологиядағы нозокомиальдық инфекцияның алдын алуға қарсы тиімді тәсілі болып табылады.

Препараттың кең көлемде қолданылуы урологиялық инфекцияларды емдеу барысында көрсетілген нәтижелерге сәйкес оны әмбебап антибиотиктер қатарына қосуға болатынын байқатты.

Түйін сөздер: несеп шығару жолындағы инфекциялар, левофлоксацин.

SUMMARY

Y.M. BREUSOVA,

Urologist, Municipal Hospital №1 city of Ust-Kamenogorsk, East Kazakhstan region, Ust-Kamenogorsk

GENERAL APPROACH TO THE PREVENTION AND TREATMENT OF VARIOUS TYPES OF URINARY TRACT INFECTIONS

Levofloxacin (Levozin, Nobel Almaty Pharmaceutical Factory) is an effective antimicrobial agent for the prevention of nosocomial infection in urology. Such a wide range of the drug makes it almost universal antibiotic for the treatment of urological diseases.

Keywords: urinary tract infections, levofloxacin. ■

Литература:

1. Падейская Е.Н., Яковлев В.П. Антимикробные препараты группы фторхинолонов в клинической практике. М.: Логата, 1998.
2. Яковлев В.П., Яковлев С.В. Левофлоксацин – новый антимикробный препарат группы фторхинолонов – М.: Дипак – 2006.
3. Яковлев В.П., Яковлев С.В. Возможности профилактического и лечебного применения левофлоксацина. Инфекции и антимикробная терапия, 2002; 4(4).
4. Foxman B. Epidemiology of urinary tract infections: incidence, morbidity, and economic costs. *Dis Mon* 2003; 49(2): 53-70.
5. Hurst M, Lamb H.M., Scott L.J., Figgitt D.P. Levofloxacin. An updated review of its use in the treatment of bacterial infections. *Drugs* 2002; 62: 2127-67.
6. Marchetti F, Viale P. Current and future perspectives for levofloxacin in severe *Pseudomonas aeruginosa* infections. *J of Chemother* 2003; 15: 315-22.
7. Naber K.G., Bergmann B., Bishop M.C. et al. The Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of European Association of Urology (EAU). EAU Guidelines for management of urinary and male genital tract infections. *Eur Urol* 2001; 40: 576-88.
8. Kahlmeter G. An international survey of antimicrobial susceptibility of pathogens from uncomplicated urinary tract infections: the ECO-SENS Project. *J Antimicrob Chemother*, 2003; 51: 69-76.
9. Перепанова Т.С. Комментарий к докладу К. Набера «Европейские стандарты лечения НИМП». Эффективная фармакотерапия в урологии, 2007; 2: 2-3.
10. Richard G.A., de Abate C.A., Ruoff G.E. et al. A double-blind, randomized trial of the efficacy and safety of short-course, once-daily levofloxacin versus ofloxacin twice daily in uncomplicated urinary tract infections. *Infect Dis Clin Pract* 1998; 9: 323-9.
11. Пушкарь Д.Ю., Зайцев А.В., Лоран О.Б. и др. Эффективность левофлоксацина при рецидивах цистита у женщин. *Урология* 2006; 2: 54-7.
12. Richard G.A., Klimberg I.N., Fowler C.L. et al. Levofloxacin versus ciprofloxacin versus lomefloxacin in acute pyelonephritis. *Urology* 1998; 52: 51-5.
13. Trinchieri A. Role of levofloxacin in the treatment of urinary tract infections. *Arch Ital Urol Androl* 2001; 73(2): 105-13.
14. Пушкарь Д.Ю., Зайцев А.В., Дьяков В.В., Гумин Л.М. Современные тенденции в лечении острого пиелонефрита у женщин. *Фарматека*, 2004; 16: 34-8.
15. Anderson V.R., Perry C.M. Levofloxacin: a review of its use as a high-dose, short-course treatment for bacterial infection. *Drugs* 2008; 68(4): 535-65.
16. Nicolle L., Duckworth H., Sitar D. et al. Pharmacokinetics/pharmacodynamics of levofloxacin 750mg once daily in young women with acute uncomplicated pyelonephritis. *Int J Antimicrob Agents* 2007 [Epub ahead of print].
17. Klausner H.A., Brown P., Peterson J. et al. A trial of levofloxacin 750 mg once daily for 5 days versus ciprofloxacin 400 mg and/or 500 mg twice daily for 10 days in the treatment of acute pyelonephritis. *Curr Med Res Opin* 2007; 23(11): 2637-45.
18. Soussy C.J., Lascols C.J., Dib-Smahi C. et al. Groupe d'etude multicentrique. [In vitro activity of levofloxacin against *Escherichia coli* strains in acute pyelonephritis, in France in 2005]. *Med Mal Infect* 2007; 37(11): 773-5.
19. Wagenlehner F.M., Niemetz A., Dalhoff A., Naber K.G. Spectrum and antibiotic resistance of uropathogens from hospitalized patients with urinary tract infections: 1994-2000. *Int J Antimicrob Agents* 2002; 19(6): 557-64.
20. Зайцев А.В., Пушкарь Д.Ю., Говоров А.В., Ларюшин М.С. Место левофлоксацина в профилактике и лечении инфекции мочевыводящих путей. *Фарматека*. 2003; 13: 42-7.
21. Naber K.G. Levofloxacin in the treatment of urinary tract infection and prostatitis. *J Chemotherapy* 2004; 16 (Suppl. 2): 18-21.
22. Carson C., Naber K.G. Role of fluoroquinolones in the treatment of serious bacterial urinary tract infections. *Drugs* 2004; 64(12): 1359-73.
23. Karlowsky J.A., Kelly L.J., Thornsberry C. et al. Susceptibility to fluoroquinolones among commonly isolated Gram-negative bacilli in 2000: TRUST and TSN data for the United States. *Tracking Resistance in the United States Today. The Surveillance Network. Int J Antimicrob Agents* 2002; 19(1): 21-31.
24. Huang S.S., Lee S.C., Lee N. et al. Comparison of in vitro activities of levofloxacin, ciprofloxacin, ceftazidime, cefepime, imipenem, and piperacillin-tazobactam against aerobic bacterial pathogens from patients with nosocomial infections. *J Microbiol Immunol Infect*, 2007; 40(2): 134-40.
25. Johansen T.E. Nosocomially acquired urinary tract infections in urology departments. Why an international prevalence study is needed in urology. *Int J Antimicrob Agents* 2004; 23 (Suppl. 1): S 30-4.

26. Зайцев А.В., Пушкарь Д.Ю., Дьяков В.В., Годунов Б.Н. Современные тенденции в профилактике и лечении нозокомиальной инфекции в урологии. Фарматека. 2005; 4/5: 58-61.
27. Scotton P.G., Vaglia A., Rizzi M. et al. Which antibiotic prophylaxis to use for urologic procedures in patients at risk for infective endocarditis: a report on two cases. Infez Med, 2006; 14(4): 246-7.
28. Griffith B.C., Morey A.F., Ali-Khan M.M. et al. Single dose levofloxacin prophylaxis for prostate biopsy in patients at low risk. J Urol 2002; 168(3): 1021-3.
29. Shigehara K., Miyagi T., Nakashima T., Shimamura M. Acute bacterial prostatitis after transrectal prostate needle biopsy: clinical analysis. J Infect Chemother 2008; 14(1): 40-3.
30. Берников А.Н., Раснер П.И., Говоров А.В., Бормотин А.В. Профилактическая антибактериальная терапия при трансректальной биопсии предстательной железы. Фарматека 2002; 10: 59-60.
31. Feliciano J., Teper E., Ferrandino M. et al. The incidence of fluoroquinolone resistant infections after prostate biopsy – are fluoroquinolones still effective prophylaxis? J Urol 2008; 179(3): 952–5.
32. Wagenlehner F.M., Naber K.G. Prostatitis: the role of antibiotic treatment. World J Urol 2003; 21(2): 105–8.
33. Drusano G.L., Preston S.L., Van Guilder M. et al. A population pharmacokinetic analysis of the penetration of the prostate by levofloxacin. Antimicrob Agents Chemother 2000; 44(8): 2046–51.
34. Naber K.G., Sorgel F. Antibiotic therapy – rationale and evidence for optimal drug concentrations in prostatic and seminal fluid and in prostatic tissue. Andrologia 2003; 35(5): 331–5.
35. Bundrick W., Heron S.P., Ray P. et al. Levofloxacin versus ciprofloxacin in the treatment of chronic bacterial prostatitis: a randomized double-blind multicenter study. Urology 2003; 62(3): 537–41.
36. Nickle J.C., Xiang J. Clinical Significance of Nontraditional Bacterial Uropathogens in the Management of Chronic Prostatitis. J Urol 2008.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Тамсулозин: новая информация по безопасности

FDA информирует об изменениях, которые необходимо внести в описания препаратов, содержащих тамсулозин.

Побочные реакции

Постмаркетинговый опыт. Многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, нарушение зрения, эпистаксис.

Имеются сообщения о развитии синдрома узкого зрачка при оперативных вмешательствах по поводу катаракты или глаукомы на фоне предшествующего лечения альфа 1-адреноблокаторами.

Предупреждения и меры предосторожности

Интраоперационный синдром ригидной (атоничной) радужки. При оперативных вмешательствах по поводу катаракты или глаукомы у некоторых пациентов на фоне предшествующего лечения альфа 1-адреноблокаторами, в том числе тамсулозином, возможно развитие Flory iris syndrome, или синдрома ригидной (атоничной) радужки, или синдрома узкого зрачка.

fda.gov

Специалисты рекомендуют подтверждать наличие аллергии на пенициллин кожными пробами

Специалисты Американской коллегии аллергических заболеваний, астмы и иммунологии рекомендуют проводить кожный тест на аллергию к пенициллину, если у пациентов ранее наблюдались какие-либо реакции на данное лекарственное средство. Согласно результатам последних исследований, аллергические реакции на пенициллин возможны у незначительной части больных, у которых в анамнезе есть реакции на препарат.

В ходе одного из исследований выяснилось, что из 384 человек с предполагаемой аллергией на пенициллин у 94% кожные пробы на данный антибактериальный препарат оказались отрицательными. Во втором исследовании из 38 пациентов с возможной аллергией на пенициллин проведение кожных проб показало, что ни у одного из них не следует ожидать развития аллергических реакций.

Таким образом, консультация с аллергологом и проведение кожных проб в большинстве случаев исключает возможность развития аллергии на данный антибактериальный препарат. А значит, пациентам может быть назначено менее токсичное и недорогое лечение.

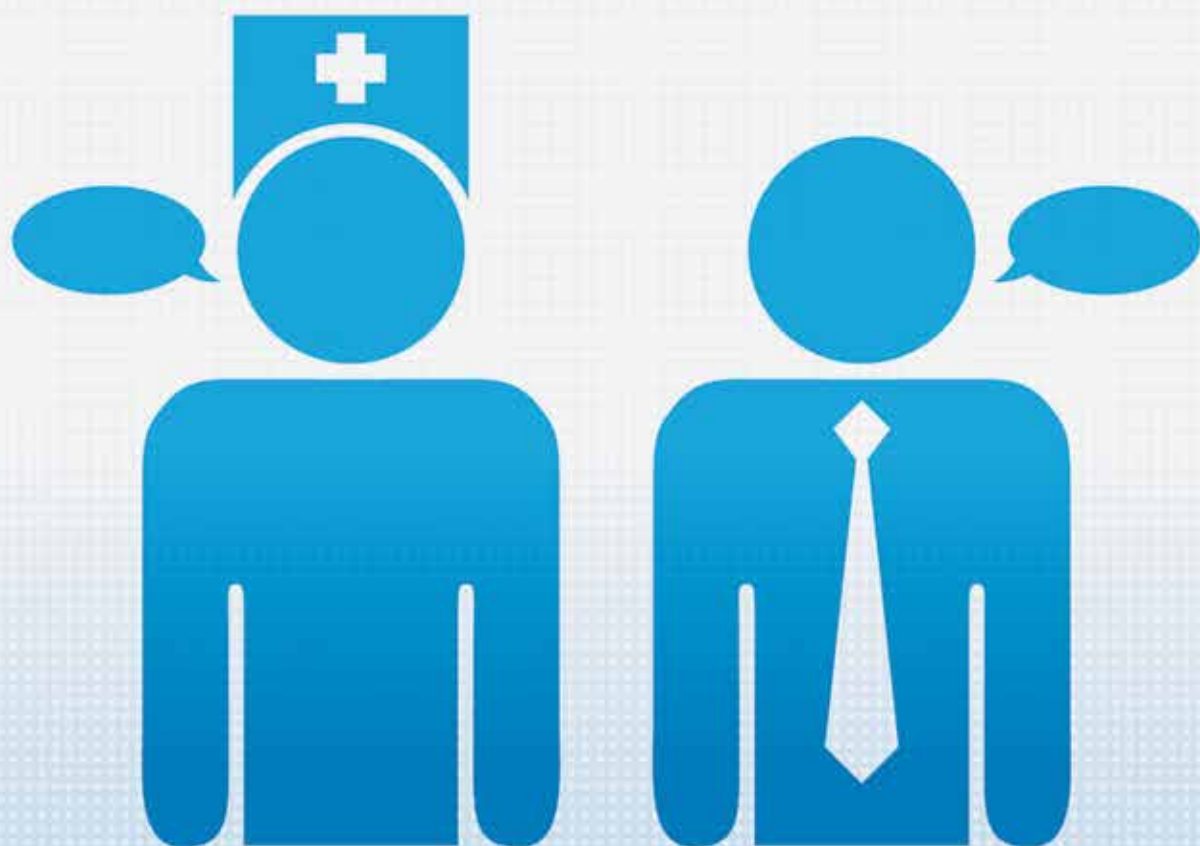
Наличие аллергических реакций в анамнезе, в частности высыпаний или отека, не означает, что в настоящий момент у пациента также присутствует аллергия на данный препарат.



clinical-pharmacy.ru

iVrach.com

Диалог между врачами и фармой



Противовирусный, иммуномодулирующий препарат

Показания к применению

- ▶ Вирусный Гепатит А ▶ Герпетическая инфекция ▶ Цитомегаловирусная инфекция
- ▶ Инфекционно-аллергические и вирусные энцефаломиелиты (рассеянный склероз, лейкоэнцефалиты, увеоэнцефалиты и др.) в составе комплексной терапии ▶ Лечение и профилактика гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ)

Способ применения и дозы (Препарат применяют внутрь после еды)

В составе комплексной терапии при вирусном Гепатите А - первый день по 1 таблетке (что соответствует 125 мг тилорона), 2 раза в сутки, затем по 1 таблетке через каждые 48 часов. Курсовая доза - 10 таблеток (1,25 г)

При лечении гриппа и других ОРВИ - в первые двое суток болезни назначают по 1 таблетке (что соответствует 125 мг тилорона) в сутки, затем по 1 таблетке (125 мг) через каждые 48 часов. Курсовая доза - 6 таблеток (750 мг)

Для профилактики гриппа и других ОРВИ назначают по 1 таблетке Лавомакса® (125 мг) один раз в неделю в течение 6 недель (на курс лечения - 6 таблеток по 125 мг)

При герпетической и цитомегаловирусной инфекции - первые двое суток принимают по 1 таблетке Лавомакса® (125 мг) в сутки, затем, по 1 таблетке (125 мг) через каждые 48 часов. Курсовая доза - 20 таблеток Лавомакса® (что соответствует 2,5 г тилорона)

При инфекционно-аллергических и вирусных энцефаломиелитах - дозу устанавливают индивидуально. Курс лечения составляет 4 недели

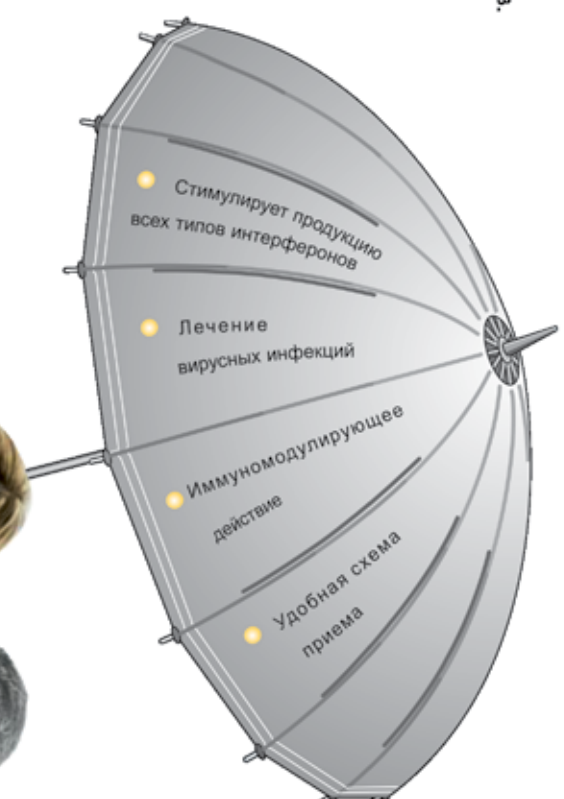
Противопоказания

- Иперчувствительность к компонентам препарата
- Период беременности и лактации
- Детский возраст до 18 лет
- Дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозогалактозная мальабсорбция (препарат содержит сахарозу)

Условия отпуска из аптек Отпускают без рецепта

Лекарственная форма:

Таблетки покрытые оболочкой
10 (тилорон 125 мг.)



Стимулирует продукцию
всех типов интерферонов

Лечение
вирусных инфекций

Иммуномодулирующее
действие

Удобная схема
приема

Побочные действия

- Аллергические реакции
- Диспептические явления
- Кратковременный озноб



Стандарт

некоторые предприятия

Перед применением изучите инструкцию.

Представительство ОАО «Нижфарм» в РК 050043, Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. Хан Тانпир, 55 Б,
тел.: +7 (727) 398-64-91, 398-64-92, 398-64-93, 243-45-03, 243-45-04
факс: +7 (727) 398-64-95, e-mail: almaty@stada.kz