

Уважаемые читатели!

До самого важного события последнего десятилетия – старта общего лекарственного рынка ЕАЭС – остается не так много времени. Полным ходом идет гармонизация нормативной правовой базы пяти государств, определяются принципы, по которым фармацевтическая отрасль нашей страны будет работать с 2016 года. Разрабатываются различные документы, в частности, по отдельным процедурам проведения фармаконадзора. Поэтому по просьбам наших читателей публикуем приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники». Формы карт-сообщений о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности лекарственных средств также публикуются в каждом номере журнала.

Растущий ассортимент лекарственных средств, предлагаемый фармацевтическими компаниями, появление новых медицинских технологий, увеличение расходов государства на лекарственное обеспечение обуславливает интерес к анализу управленческих решений при закупе лекарств в рамках ГОМП. Наши авторы И.Р. Кулмагамбетов, Т.М. Мажитов, Ф.Н. Нурманбетова представляют вашему вниманию анализ структуры закупа и затрат на антибактериальные препараты системного действия во всех регионах Республики Казахстан. Данные, изложенные авторами, заинтересуют руководителей учреждений здравоохранения, которые занимаются оказанием лекарственной помощи населению Казахстана.

В октябре от всей души поздравляем наших юбиляров: Турегельды ШАРМАНОВА с его 85-м днем рождения и Сауле ОРДАБАЕВУ – ученого, фармацевта и прекрасного педагога.

Дорогие читатели! Мы надеемся на Ваше активное участие в формировании редакционного портфеля. Приглашаем к размещению публикаций специалистов фармацевтической отрасли и здравоохранения, внедряющих результаты своих исследований в жизнь.

Напоминаем Вам, что подписка на наш журнал продолжается через все региональные отделения почтовых операторов Казахстана. Можно подписаться на журнал и в редакции.

Кризис – лучшее время заняться собственным самообразованием, чтобы быть конкурентоспособным, востребованным и удержаться на плаву, а чтение специализированных изданий – лучший способ этого достичь.

Оптимизма всем и твердости духа!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора*

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

№10 (173) ОКТЯБРЬ • Издаётся с 2001 г.

Учредитель: Министерство здравоохранения и социального развития РК

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

WWW.DARI.KZ

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

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов (Казахстан)
А.А. Аканов (Казахстан)
А.И. Гризодуб (Украина)
В.Л. Дорофеев (Россия)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Л.Ю. Пак (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Беларусь)
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)
И.А. Наркевич (Россия)
Милан Земличка (Чешская Республика)
Виталис Бриедис (Литва)
Б.К. Махатов (Казахстан)
Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА РЕДАКЦИИ
Н. Нусипкожаева

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА
Г. Албаева

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

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 26.10.2015 г.
Тираж — 800 экз. Заказ №
Периодичность — 1 раз в месяц

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

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

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
АНАЛИЗ. КОНЪЮКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>И.Р. КУЛМАГАМБЕТОВ, Т.М. МАЖИТОВ, Ф.Н. НУРМАНБЕТОВА.</i> Структура закупа и затраты на антибактериальные препараты системного применения в регионах Республики Казахстан (по данным АВС-анализа) в 2010-2012 годах.....	23
АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ	
<i>Ф. СУЛЕЕВА.</i> Психообразование необходимо и пациентам, и докторам (интервью с врачом психотерапевтом А.Е. АБИШЕВЫМ по итогам программы психиатрического образования «Үміт» в Казахстане).....	34
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>Р.К. САНДЫБАЕВА.</i> Современный подход к лечению психических заболеваний.....	37
<i>Д.А. РАМАЗАНОВА, Е.А. ОЛЕЙНИК, Л.Н. ПУЗЫРЕЙ.</i> У больных шизофренией есть шанс на полноценную жизнь.....	39
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>С.Ш. ИСЕНОВА, Ф.А. САЛАЕВА, А. ПАРХАТКЫЗЫ, Н. РАЙЫМБЕКОВА, Н. АЛИЕВА, Б. АКИМОВА, Ш. АМИРТАЕВА, Н. АБИШЕВА.</i> Значение АФС синдрома в акушерской практике (обзор литературы).....	40
<i>Э.Б. КАРТБАЕВА, З.Б. САКИПОВА, Л.Н. ИБРАГИМОВА, А.А. КЕСИКОВА, М.К. КАМАНОВА.</i> «Цистанфит» капсулаларының технологиялық үдерісін валидациялық бағалау.....	45
ЮБИЛЕИ	
Тургельды Шарманович ШАРМАНОВ: патриарх отечественной медицины.....	50
Сауле ОРДАБАЕВА: верность и любовь к профессии – через всю жизнь.....	51
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ	
<i>Л.Т. АЛИМБЕКОВА, Н.Ж. НУРМАНОВА, Л.Н. АЛИЕВА, М.А. САЙДЕНОВА.</i> Интерактивные методы обучения в медицинских вузах как педагогическая инновация.....	52

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 29 МАЯ 2015 ГОДА №421**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МОНИТОРИНГА ПОБОЧНЫХ
ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»**

В соответствии пункта 2 статьи 85 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Признать утратившими силу приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2009 года №647 «Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов №5910, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан №3, 2010 года) и пункт 1 Перечня нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2012 года №664 «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Казахстан» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов №8081, опубликованный в

газете «Казахстанская правда» 22 января 2012 года №302 (27576).

3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

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

*Министр здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан
Т. ДУЙСЕНОВА*

*Утверждены
приказом Министра здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан
от 29 мая 2015 года №421*

ПРАВИЛА

**ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МОНИТОРИНГА ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила разработаны с целью определения порядка проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Правила).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные термины и определения:

1) уполномоченный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министер-

ства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – уполномоченный орган);

2) уполномоченная организация по мониторингу безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – уполномоченная организация);

3) база данных по мониторингу побочных реакций лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – электронная база экспертной организации, содержащая информацию по побочным действиям лекарственных средств, выявленных на территории Республики Казахстан;

4) верификация – процедура, выполняемая с целью подтверждения того, что данные, представленные в конечном отчете, соответствуют оригинальным наблюдениям, включая медицинские записи, сообщения обо всех побочных действиях, отсутствии эффективности, лабораторные анализы и другие данные;

5) валидированный сигнал – сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных установлено, что имеющаяся документация достаточна для предположения о наличии новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствия и, следовательно, определена необходимость комплекса дальнейших действий по оценке сигнала;

6) воздействие, связанное с родом занятий – воздействие лекарственного препарата, которому подвергся человек в результате выполнения деятельности как профессионального характера, так и не связанного с профессиональной деятельностью;

7) идентифицированный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, для которого получено адекватное доказательство наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом;

8) инспекция системы фармаконадзора – процедура проверки системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения государственным органом в сфере обращения лекарственных средств на соответствие требованиям Республики Казахстан;

9) деятельность по минимизации риска (меры по минимизации риска) – комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательной реакции, связанной с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести нежелательной реакции в случае ее развития;

10) качество системы фармаконадзора – все характеристики системы фармаконадзора, которые, в соответствии с оценкой вероятности, приводят к результатам, соответствующим целям системы фармаконадзора;

11) контроль и обеспечение качества системы фармаконадзора – мониторинг, оценка, обеспечение эффективности и соответствия установленным требованиям структурных элементов и процессов системы фармаконадзора;

12) оценка системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения – процедура проверки системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения уполномоченной организацией в сфере обращения лекарственных средств с целью оценки соблюдения требований законодательства Республики Казахстан по фармаконадзору;

13) ошибка применения лекарственного препарата – любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении/приеме лекарственного препарата;

14) побочная реакция (побочное действие) – непреднамеренная побочная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата;

15) нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;

16) непредвиденная побочная реакция (действие) – побочная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в утвержденной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата;

17) неправильное применение – намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует утвержденному в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

18) злоупотребление лекарственным препаратом – постоянное или разовое чрезмерное употребление лекарственного препарата, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами;

19) новый идентифицированный сигнал – сигнал, впервые идентифицированный в течение отчетного периода периодического отчета по безопасности, с указаниями дальнейших действий для его оценки;

20) мастер-файл системы фармаконадзора – подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения по отношению к данным об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах;

21) отсутствующая информация – недостаток сведений по безопасности или об особенностях приме-

нения лекарственного препарата у определенных групп пациентов, которые могут являться клинически значимыми;

22) передозировка – применение лекарственного препарата за один прием либо в течение дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (учитывается также кумулятивный эффект, связанный с передозировкой);

23) периодический отчет по безопасности – форма и содержание отчета для представления оценки соотношения польза-риск лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения в определенные периоды времени в течение пострегистрационного этапа лекарственного препарата;

24) план управления рисками – подробное описание системы управления рисками;

25) пострегистрационное исследование безопасности – любое исследование (испытание), имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками;

26) потенциальный риск – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений по наличию взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена;

27) потребитель – лицо, не являющееся работником системы здравоохранения;

28) применение «вне инструкции» – применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению;

29) проблема по безопасности – важный идентифицируемый риск, важный потенциальный риск или важная отсутствующая информация;

30) риски, связанные с применением лекарственного препарата – любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения или любой риск, ведущий к нежелательному воздействию на окружающую среду;

31) отсутствие эффективности лекарственного средства – отсутствие благоприятного лечебного действия лекарственного средства на течение, продолжительность заболевания и качество жизни пациента;

32) подозреваемое лекарственное средство – лекарственное средство, между приемом которого и развитием побочной реакции подозревается наличие причинно-следственной связи;

33) серьезная побочная реакция – побочная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее

продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;

34) сигнал – информация, поступающая от одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и нежелательным явлением или совокупностью взаимосвязанных нежелательных явлений, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала;

35) система качества системы фармаконадзора – организационная структура, обязанности, процедуры, процессы и ресурсы системы фармаконадзора, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие требованиям законодательства Республики Казахстан;

36) система управления рисками – комплекс действий и мероприятий по фармаконадзору, направленный на выявление, характеристику, предотвращение или минимизацию рисков, связанных с применением изделий медицинского назначения и медицинской техники, включая оценку эффективности данных мероприятий и деятельности;

37) карта-сообщение о побочном действии лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники – информация, представляемая медицинскими, фармацевтическими работниками, держателем регистрационного удостоверения или потребителем, о выявленных случаях побочных действий, серьезных побочных реакциях, отсутствии эффективности или злоупотреблении, передозировке, воздействии на персонал, влиянии на развитие плода и (или) ребенка лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

38) соотношение «польза-риск» – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением (понятие риска включает любой риск, связанный с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациента или населения);

39) спонтанное сообщение – добровольная передача данных уполномоченному органу, уполномоченной организации, держателю регистрационного удостоверения, от работников сферы здравоохранения или потребителя, которые содержат описание одного или нескольких побочных действий у пациента (потребителя), принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или любого иного метода организованного сбора данных, а также связанных с применением медицинского изделия;

40) фармаконадзор лекарственных средств – система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств;

41) неправильная эксплуатация изделия медицинского назначения и медицинской техники – эксплуатация изделия медицинского назначения и медицинской техники не в соответствии с инструкцией по применению/руководством по эксплуатации производителя;

42) комбинированное применение лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники – применение лекарственного средства или фармацевтической субстанции в составе медицинского изделия, если лекарственное средство является дополнительным составляющим изделия медицинского назначения и медицинской техники;

43) корректирующее действие – действие, направленное на устранение причин потенциального несоответствия или других нежелательных ситуаций при применении изделия медицинского назначения и медицинской техники;

44) корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью – действия, предпринимаемые производителем с целью снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья, связанного с использованием медицинского изделия, находящегося в обращении. Подобные действия, независимо от того, связаны они с прямым или опосредованным вредом, подлежат внесению в отчет и в уведомление о безопасности;

45) уведомление о безопасности – сообщение, направленное производителем или его уполномоченным представителем субъектам сферы и/или пользователям изделия медицинского назначения и медицинской техники в отношении корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью;

46) вред – физическое воздействие или ущерб состоянию здоровья людей, или ущерб, нанесенный собственности или окружающей среде;

47) побочное действие (происшествие) – любая неисправность или ухудшение характеристик и/или производительности изделия медицинского назначения и медицинской техники, любая неточность инструкции по медицинскому применению/руководства по эксплуатации, которые непосредственно или опосредованно могут привести или привели к ухудшению состояния здоровья, смерти пациента или пользователя, или иного лица;

48) побочное действие (происшествие), приведшее к серьезным последствиям – происшествие, приведшее к смерти пациента, пользователя или иного лица или к серьезному ухудшению состояния их здоровья (вплоть до инвалидности);

49) опосредованный вред – вред, наносимый в результате медицинского решения, действия, совершенного/не совершенного на основании искаженной информации или результата(тов), полученных от ме-

дицинского изделия или в качестве последствия клеточной терапии, осуществляемой при помощи не соответствующего изделия медицинского назначения и медицинской техники, или органов вне человеческого тела, которые впоследствии будут перенесены пациенту;

50) предназначение – использование изделия медицинского назначения и медицинской техники согласно данным производителя, указанным в утвержденной инструкции по медицинскому применению или руководству по эксплуатации;

51) оператор – лицо, обслуживающее оборудование;

52) периодическая сводная отчетность – отчет, составляемый производителем о побочных действиях (происшествиях), обнаруженных при применении изделия медицинского назначения и медицинской техники или подобного изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан и других странах, если известна основная причина, или применялись корректирующие действия;

53) непредвиденное происшествие – происшествие в результате возникновения не учтенных в анализе рисков условий;

54) ошибка эксплуатации – действие или бездействие, результат которого отличается от предполагаемого результата производителя или ожидаемого результата оператора изделия медицинского назначения и медицинской техники;

55) пользователь – организация здравоохранения, медицинский сотрудник, опекун или пациент, использующий или обслуживающий изделие медицинского назначения и медицинской техники;

56) достоверная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом (применением) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами, регрессируют после прекращения приема лекарственного средства и возникают при повторном приеме (применении) этого лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

57) вероятная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные из-

менения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом (применения) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами, регрессируют после прекращения приема (применения) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

58) возможная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, связаны по времени с приемом лекарственного средства, могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми лекарственными средствами, изделия медицинского назначения и медицинской техники информация о результатах прекращения приема лекарственного средства отсутствует либо недостоверна;

59) сомнительная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, при которой клинические проявления симптомов побочного действия, включая нежелательные изменения лабораторных показателей, не связаны явно по времени с приемом (применением) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний или одновременно принимаемыми другими лекарственными средствами;

60) условная причинно-следственная связь между побочным действием и приемом лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники по классификации Всемирной организации здравоохранения – причинно-следственная связь, характеризующая побочное действие, оценка которого требует получения дополнительной информации о побочном действии и (или) о пациенте, принимавшем это лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника либо анализ информации выявленного побочного действия не окончен на момент оценки причинно-следственной связи между побочным действием и приемом лекарственного средства;

61) не поддающаяся классификации причинно-следственная связь по классификации Всемирной организации здравоохранения – сообщения о подозреваемых побочных действиях нельзя оценить, так как нет достаточной информации или же она противоречива.

2. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МОНИТОРИНГА ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

3. Фармаконадзор лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники включает:

систему наблюдения безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

систему анализа безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

систему оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Система наблюдения безопасности зарегистрированных лекарственных средств включает создание и функционирование фармаконадзора, контроль за выполнением мероприятий по фармаконадзору, инспекцию, учет результатов утверждения соответствующих изменений в документации, изменение категории отпуска лекарственных средств, изъятие образцов, приостановление и отзыв регистрационных удостоверений.

5. Система анализа безопасности и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств включает выявление, сбор, анализ, оценку и верификацию данных, экспертизу данных, информирование и предоставление данных.

6. Уполномоченный орган обеспечивает создание и функционирование системы фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для сбора и оценки информации, касающейся соотношения пользы и риска лекарственных средств и медицинского изделия с осуществлением:

внедрения информационной технологии по мониторингу побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в медицинских организациях;

контроля за выполнением держателем регистрационного удостоверения мероприятий по фармаконадзору и плана управления рисками, связанными с безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, находящихся в обращении с проведением инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения совместно с уполномоченной организацией (предрегистрационных, плановых и целевых);

учета результатов мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники при проведении аттестации медицинских и фармацевтических работников и аккредитации медицинских организаций не-

зависимо от форм собственности, а также при контроле качества медицинских услуг и при оплате медицинских услуг;

включения вопросов фармаконадзора (надзора) и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для подготовки медицинских и фармацевтических специалистов;

обеспечения информированности медицинских и фармацевтических работников, населения о фармаконадзоре (надзоре) и мониторинге побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также об изменении соотношения польза-риск лекарственных препаратов;

утверждения протокола (программы) пострегистрационных исследований безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

7. Уполномоченный орган на основании информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, рекомендаций уполномоченной организации осуществляет следующие регуляторные меры:

утверждает соответствующие изменения и дополнения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее – инструкция) согласно пункту 1 статьи 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс);

изменяет категорию отпуска лекарственного средства из аптек, или иных мерах ограничения и контроля отпуска лекарственного средства;

останавливает проведение клинических исследований лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники или их отдельных этапов, а также назначает проведение дополнительных доклинических и (или) клинических исследований;

изымает образцы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники у субъектов в сфере обращения лекарственных средств для проведения дополнительной экспертизы на безопасность и качество;

приостанавливает действие регистрационного удостоверения и ввоз лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники на территорию страны, а также отзывает регистрационное удостоверение и запрещает применение лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

назначает инспекцию системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

8. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней, со дня получения информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-

риск лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, рекомендаций уполномоченной организации, извещает уполномоченную организацию, местные органы государственного управления здравоохранения и держателя регистрационного удостоверения о назначенной мере.

9. Все расходы, связанные с проведением дополнительной экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на безопасность и качество, несет держатель регистрационного удостоверения.

10. Уполномоченная организация осуществляет мониторинг безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники, находящихся в обращении на рынке Республики Казахстан с целью непрерывной оценки соотношения польза-риск на протяжении всего периода нахождения в обращении лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов.

11. При мониторинге безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники уполномоченная организация осуществляет:

сбор (прием), учет карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники через Интернет ресурсы в режиме онлайн или по факсу, или по электронной почте уполномоченной организации;

доступ на собственный интернет-ресурс уполномоченному органу, местным органам государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, медицинскими фармацевтическим организациям, физическим лицам; анализ, оценку и верификацию спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, поступающих от медицинских и фармацевтических работников, держателей регистрационных удостоверений, потребителей;

введение данных сообщений о побочных действиях лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники в электронную базу данных по мониторингу побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

оценку причинно-следственной связи между клиническими проявлениями побочных действий с применением подозреваемого лекарственного средства, а также между происшествиями и типами, видами, моделями изделий медицинского назначения и медицинской техники;

отправление верифицированных спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, в базу данных международного центра мониторинга безопасности лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения в форма-

те электронного сообщения в режиме онлайн через портал Всемирной организации здравоохранения;

выявление сигнала на основании анализа базы данных по мониторингу побочных действий лекарственных средств;

анализ, оценку и экспертизу данных по безопасности и эффективности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, получаемых от держателя регистрационного удостоверения (сообщения о побочных реакциях лекарственных средств, периодические отчеты по безопасности, планы управления рисками, протоколы и отчеты пострегистрационных исследований безопасности);

мониторинг, анализ и оценку данных по безопасности и эффективности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, получаемых из других источников (публикации в медицинских научных изданиях, клинические исследования, регуляторные органы других стран, информация Всемирной организации здравоохранения, международные базы данных по доказательной медицине);

информирование уполномоченного органа о случаях побочных действий лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

своевременное предоставление для принятия соответствующих регуляторных мер в уполномоченный орган информации и оценки результатов мониторинга безопасности лекарственного средства, а также обо всех изменениях в оценке профиля безопасности лекарственного средства в каждом случае выявления сигнала, а также мониторинга безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники;

обеспечение участия в инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

оценку системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения до и после регистрации лекарственного средства;

размещение на сайте уполномоченной организации меры уполномоченного органа, принятых по результатам фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

проведение научных семинаров и конференций по мониторингу, участие в других научных конференциях и семинарах с сообщениями по мониторингу.

12. С целью повышения информированности медицинских и фармацевтических работников о безопасности лекарственных средств, рациональном применении лекарственных средств и повышения их активности в мониторинге побочных действий лекарственных средств уполномоченная организация:

регулярно публикует информационные бюллетени; рассылает медицинским и фармацевтическим работникам информационные письма об изменениях профиля безопасности лекарственных средств, оценке соотношения польза-риск и изменениях в реко-

мендации по применению, обусловленных аспектами профиля безопасности;

организовывает и проводит научные семинары и конференции;

размещает обновленную информацию по безопасности лекарственных средств;

сотрудничает с медицинскими учебными заведениями, другими государственными организациями и институтами в сфере здравоохранения.

13. Уполномоченная организация сотрудничает с международными организациями по вопросам безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

14. Уполномоченная организация создает соответствующую систему обеспечения качества экспертизы и других видов работ, связанных с фармаконадзором (надзором) и мониторингом побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий, которая осуществляется на договорной основе с держателем регистрационного удостоверения.

15. Обработка уполномоченной организацией спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственных средств, выявленных на территории Республики Казахстан, включает:

оценку качества и верификацию информации в карте-сообщении;

выявление карт-сообщений, которые дублируют друг друга;

регистрацию карты-сообщения с присвоением номера в электронной базе данных по побочным действиям лекарственных средств;

проверку наличия регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан;

проверку выявления побочного действия лекарственного средства в ходе проведения клинического исследования;

направление медицинской организации, медицинскому или фармацевтическому работнику и (или) держателю регистрационного удостоверения запроса о предоставлении дополнительной информации, при наличии в карте-сообщении отсутствующей информации;

оценку причинно-следственной связи между клиническими проявлениями побочного действия, серьезного побочного действия и отсутствия эффективности с применением подозреваемого лекарственного средства на основании данных карты-сообщения и дополнительных данных, полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника и (или) держателя регистрационного удостоверения;

информирование уполномоченного органа.

16. При обработке спонтанных сообщений о побочных действиях лекарственных средств уполномоченная организация в срок до 48 часов, с момента получения карты-сообщения лекарственного средства, информирует уполномоченный орган в следующих случаях:

серьезной побочной реакции (явлении) со смертельным исходом и угрозой для жизни;
отсутствия эффективности;
злоупотребления;
передозировки;
применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению;

незарегистрированного лекарственного средства, за исключением клинических исследований, международных программ (Глобальный фонд).

При случаях получения карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств, критериям данного пункта сведения о них направляются уполномоченному органу в рамках годового отчета уполномоченной организации.

17. Оценка уполномоченной организацией причинно-следственной связи между клиническими проявлениями серьезной побочной реакции (явления) со смертельным исходом и угрозой для жизни или отсутствия эффективности, злоупотребления, передозировки, применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению включает:

анализ данных карты-сообщения;

анализ дополнительных данных (копия медицинской карты, копия патологоанатомической экспертизы и другие документы), полученных от медицинской организации, медицинского или фармацевтического работника;

анализ дополнительных данных, представленных держателем регистрационного удостоверения и оценку причинно-следственной связи, проведенной в рамках системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

результатов дополнительной экспертизы качества и безопасности образцов лекарственного средства на соответствие требованиям нормативного документа по контролю качества.

18. Заключение уполномоченной организации с соответствующими рекомендациями направляется уполномоченному органу после завершения оценки причинно-следственной связи между клиническими проявлениями серьезной побочной реакции (явления) со смертельным исходом и угрозой для жизни и применением лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники или отсутствия эффективности, злоупотребления, передозировки, применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению.

19. Уполномоченная организация ведет электронную программу по периодическим отчетам безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с учетом Государственного реестра лекарственных средств Республики Казахстан.

20. Экспертиза уполномоченной организацией периодического отчета по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники включает критический анализ соот-

ношения польза-риск лекарственного средства с учетом всех новых данных по безопасности и их кумулятивного влияния на профиль безопасности и эффективности зарегистрированного лекарственного средства на протяжении соответствующих промежутков времени, составляющих отчетные периоды:

определение возможных выявленных новых сигналов, свидетельствующих о новых потенциальных или идентифицированных рисках, либо дополнение имеющихся знаний по ранее идентифицированным рискам по результатам применения лекарственного средства в рутинной медицинской практике, в том числе в Республике Казахстан;

обобщение всей полученной за отчетный период информации по безопасности и эффективности лекарственного средства (как в рамках клинических исследований (испытаний), так и при применении в медицинской практике) с оценкой влияния этих данных на соотношение польза-риск лекарственного препарата;

интегральный анализ соотношения польза-риск на основании всех кумулятивных данных, имеющихся за период от даты первой регистрации в какой-либо из стран, а также в Республике Казахстан, даты первой регистрации для проведения интервенционного клинического исследования в какой-либо из стран;

обобщение информации по мерам минимизации риска, которые могли выполняться или планируются;

определение необходимости плана оценки сигналов и рисков и (или) рекомендаций по дополнительной деятельности по фармаконадзору.

21. При выявлении новой информации по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в процессе осуществления экспертизы периодического отчета по безопасности лекарственного средства уполномоченная организация осуществляет анализ влияния новых данных на соотношение польза-риск, переоценку данного показателя, а также определяет необходимость оптимизации соотношения польза-риск путем рекомендации введения эффективных мер по управлению рисками и их минимизации при применении лекарственного средства.

22. По результатам экспертизы периодического отчета по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники составляется заключение о соотношении польза-риск (сохраняется благоприятным, или риск превышает пользу, или введения эффективных мер по управлению рисками и их минимизации при выявлении новых данных, влияющих на соотношение польза-риск).

23. При выявлении новых данных, приводящих к изменению соотношения польза-риск заключение рассматривается на заседании фармакологической комиссии уполномоченной организации для принятия соответствующего решения с целью направления рекомендации в уполномоченный орган и держателю регистрационного удостоверения:

соотношение польза-риск сохраняется благоприятным и нет необходимости в рекомендации в принятии регуляторных мер;

соотношение польза-риск сохраняется благоприятным, но рекомендуется внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства или внедрения плана управления рисками с целью управления рисками и их минимизации;

соотношение польза-риск сохраняется благоприятным, но рекомендуется проведение пострегистрационных исследований безопасности с целью оценки новых данных, влияющих на соотношение польза-риск;

польза не превышает риски, рекомендуется приостановить или отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства.

24. Обязательная экспертиза периодических отчетов безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в случаях оригинальных лекарственных препаратов, биосимиляров, вакцин, воспроизведенных лекарственных препаратов (в случае отсутствия зарегистрированного оригинального лекарственного препарата и его аналогов).

Результаты экспертизы периодических отчетов безопасности оригинальных лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники будут применимы также к воспроизведенным лекарственным средствам, имеющим одинаковое действующее вещество и лекарственную форму.

25. Экспертиза периодических отчетов по безопасности осуществляется в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты поступления периодического отчета по безопасности на основании договора с держателем регистрационного удостоверения.

26. Уполномоченная организация определяет и размещает на своем портале перечень действующих веществ лекарственных средств для установления периодичности и сроков представления периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники, которые не включаются в стандартную периодичность предоставления периодических отчетов по безопасности.

27. Уполномоченная организация ведет электронную программу по плану управления рисками при применении лекарственных средств с учетом Государственного реестра лекарственных средств Республики Казахстан.

28. Экспертиза плана управления рисками при применении лекарственного препарата включает:

оценку важных идентифицированных или важных потенциальных рисков, рассматривающихся в спецификации безопасности в рамках плана управления рисками лекарственного препарата;

оценку предлагаемых мер по снижению важных идентифицированных или важных потенциальных

рисков, предлагаемых держателем регистрационного удостоверения в плане фармаконадзора;

оценку образовательных материалов для медицинских работников и (или) пациентов (потребителей), включенных в планы управления рисками на предмет наличия в нем основных элементов в надлежащем дизайне и формате, не носящих рекламный характер;

оценку эффективности мер по минимизации рисков.

29. Экспертиза плана управления рисками осуществляется в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты его получения на основании договора с держателем регистрационного удостоверения.

30. Уполномоченная организация при необходимости запрашивает разъяснения или уточнения по конкретным положениям представленных документов и (или) рекомендует внести изменения в предлагаемый план управления рисками.

31. Держатель регистрационного удостоверения в срок не более 30 календарных дней предоставляет разъяснения или уточнения на запрос уполномоченной организации и (или) предоставляет доработанную версию плана управления рисками. При несогласии держателя с рекомендациями уполномоченной организации о внесении изменений в предлагаемый план управления рисками необходимо предоставить обоснование с указанием причин. Сроки подготовки ответа на запрос уполномоченной организации не входят в сроки проведения экспертизы.

32. По результатам экспертизы плана управления рисками составляется заключение и рассматривается на заседании фармакологической комиссии уполномоченной организации для принятия соответствующего решения об одобрении (отказа в одобрении) плана управления рисками.

33. По результатам рассмотрения плана управления рисками направляется письмо держателю регистрационного удостоверения с указанием версии и номера плана управления рисками.

34. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в отношении которых уполномоченной организацией принято решение о введении плана управления рисками, вносятся в специальный перечень, размещенный на портале уполномоченной организации.

35. Экспертиза протокола и отчета пострегистрационного исследования безопасности на основании заявления держателя регистрационного удостоверения осуществляется в соответствии с порядком и сроками согласно Правилам проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года №744, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов

№5924 (далее – Правила проведения клинических исследований).

36. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, в отношении которых уполномоченным органом принято решение о проведении пострегистрационных исследований безопасности, вносятся в специальный перечень, доступный на сайте уполномоченной организации.

37. Уполномоченная организация не реже одного раза в неделю осуществляет систематическое изучение научно-медицинской литературы (зарубежных и местных изданий), порталы регуляторных органов других стран, Всемирной организации здравоохранения и других международных организаций, деятельность которых связана с изучением безопасности лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники международных баз данных по доказательной медицине для обеспечения непрерывного мониторинга профиля безопасности и соотношения польза-риск лекарственных средств, медицинских изделий обнаружения новых сигналов, связанных с безопасностью, либо актуальных вопросов по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

38. При выявлении данных, влияющих на оценку соотношения польза-риск лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, уполномоченная организация составляет заключение и направляет информацию в уполномоченный орган и держателю регистрационного удостоверения, а также размещает информацию на портале организации.

39. Уполномоченная организация осуществляют ежегодную оценку соотношения польза-риск лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочную регистрацию на основании данных мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, данных, предоставляемых держателями регистрационного удостоверения, данных мониторинга по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, получаемых из других источников.

40. Уполномоченная организация осуществляет работу по выявлению и оценке сигналов на основании обзора баз данных о побочных действиях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, статистического анализа (объемных баз данных) больших баз данных, или на основании комбинированного подхода, основанного на сочетании этих двух методов.

41. При валидации сигнала используются достоверные источники информации с большим объемом данных по определенному нежелательному явлению: данные литературы о подобных сообщениях;

экспериментальные результаты или биологические механизмы;

обзор международных достоверных баз данных, в том числе регуляторных органов других стран.

42. Сигнал считается валидированным, если процесс верификации всей имеющей отношение документации свидетельствует о предположительно новой причинно-следственной связи или новом аспекте известной взаимосвязи, следовательно, является обоснованием дальнейшей оценки.

43. Оценка сигнала состоит из фармакологического, медицинского и эпидемиологического изучения всей имеющейся информации по соответствующему сигналу. Обзор включает доступные фармакологические, доклинические и клинические данные и должен быть максимально полным применительно к источникам получения информации, включая данные досье лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники при подаче заявления на регистрацию и последующие изменения, опубликованные статьи, спонтанные сообщения и неопубликованную информацию от держателей регистрационных удостоверений и регуляторных органов других стран. Если информация получена из нескольких источников, необходимо учитывать уровень их доказательности и ограничения с целью оценки их вклада в оценку вопроса по безопасности лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

44. В процессе проведения оценки и (или) по результатам оценки сигнала рекомендуется:

приостановка действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники до завершения оценки сигнала при наличии потенциальной угрозы здоровью человека и (или) общественному здравоохранению;

проведение дополнительного изучения или меры минимизации рисков, если механизмы развития подозреваемой побочной реакции указывают на возможность предупреждения или снижение степени тяжести побочной реакции;

проведение пострегистрационного исследования безопасности с целью изучения потенциального вопроса (проблемы) по безопасности лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

45. При рекомендации проведения дополнительных действий уполномоченная организация указывает срок, к которому держатель регистрационного удостоверения выполняет рекомендованные действия, включая отчеты о достигнутых целях и промежуточных результатах, пропорционально степени тяжести и влиянию проблемы по безопасности на общественное здоровье. При этом уполномоченная организация и держатель регистрационного удостоверения учитывают возможность проведения исследования в уста-

новленные временные сроки, с учетом параметров исследуемого вопроса безопасности.

46. В случае отсутствия риска для пациентов уполномоченная организация может принять решение об отсутствии необходимости дальнейшей оценки или дальнейших действий.

47. Уполномоченная организация после согласования с уполномоченным органом и держателями регистрационных удостоверений размещает на своем портале перечень лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочную регистрацию, для проведения оценки соотношения польза-риск.

48. Отчетным периодом для проведения ежегодной оценки соотношения польза-риск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочную регистрацию, считать дату выдачи регистрационного удостоверения с бессрочным действием.

49. Уполномоченная организация направляет отчет по ежегодной оценке соотношения польза-риск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочную регистрацию, проведенный за прошедший год, в уполномоченный орган не позднее 1 февраля текущего года.

50. Местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы и медицинские организации организуют работу по мониторингу побочных реакций и (или) отсутствию эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в медицинских организациях областей, города республиканского значения и столицы, независимо от форм собственности и организационно-правовой формы, с назначением ответственных лиц за мониторинг побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – ответственное лицо).

51. Медицинские работники информируют ответственное лицо о побочных действиях и (или) отсутствии эффективности лекарственных средств, о случаях побочной реакции и (или) отсутствии эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для сбора и предоставления в уполномоченную организацию.

52. Ответственное лицо обеспечивает предоставление в уполномоченную организацию информации о побочных действиях и (или) отсутствии эффективности лекарственных средств, о случаях побочных реакций и (или) отсутствия эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники путем:

заполнения карты-сообщения о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

по формам согласно приложениям 1 и 2 настоящих Правил (далее – карты-сообщения) и своевременную передачу в уполномоченную организацию;

занесения информации о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности в медицинскую карту стационарного и (или) амбулаторного пациента;

ведения статистики по выявленным случаям побочных действий в медицинской организации;

предоставления отчета о побочных реакциях (действиях), серьезных побочных реакциях (действиях) и отсутствии эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в уполномоченный орган не позднее 15 февраля текущего года.

53. Медицинские организации, медицинские и фармацевтические работники, держатели регистрационных удостоверений передают карты-сообщения в уполномоченную организацию. Сообщению подлежат также случаи отсутствия (низкой) эффективности лекарственного средства, передозировки, злоупотребления.

54. Карты-сообщения передаются через портал уполномоченной организации в онлайн режиме с содержанием обязательного минимального объема информации, требуемого для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций и (или) отсутствием эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

55. При верификации сообщений об индивидуальном случае побочных реакций и (или) отсутствии эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники полнота информации в картах-сообщениях оценивается в соответствии с требуемыми данными и форматами для электронной передачи данных на портал уполномоченной организации.

56. Сроки предоставления заполненной карты-сообщения о побочных реакциях (действиях) и (или) эффективности в уполномоченную организацию в случаях выявления:

серьезной побочной реакции (действия), со смертельным исходом или с угрозой для жизни, в течение 48 часов от момента, когда стало известно об этом случае;

серьезной побочной реакции (действия), серьезной непредвиденной реакции и побочных действиях, не относящихся к серьезным, в течение 15 дней от момента, когда стало известно об этом случае;

побочной реакции (действия) во время клинического исследования (испытания) в течение 15 суток с момента, когда стало известно об этом случае.

В случае, если сроки предоставления карты-сообщения о побочной реакции (действию) с момента получения информации приходятся на выходной или праздничный дни, информация предоставляется в первый после него рабочий день.

57. Информация о серьезном побочном действии со смертельным исходом или с угрозой для жизни пациента (потребителя), отсутствия эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники включает в себя:

оригинал заполненной карты-сообщения;
копию инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

копию медицинской карты стационарного и (или) амбулаторного пациента (для медицинских организаций);

образцы подозреваемого лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (для медицинских организаций);

копию заключения о безопасности и качестве продукции (при наличии).

58. Информацию о побочных действиях и (или) отсутствие эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при медицинском применении врач заносит в первичную учетную медицинскую документацию.

59. Хранение обеспечивается прослеживаемостью (контрольный след) всех введенных или модифицированных данных, включая даты и источники поступления данных, а также даты передачи на портал уполномоченной организации.

60. Для получения доступа на портал уполномоченной организации для передачи карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы представляют перечень медицинских организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг побочных действий лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

территориальные департаменты Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности перечень фармацевтических организаций с указанием данных ответственного лица за мониторинг побочных действий лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

держатели регистрационного удостоверения – данные ответственного лица по фармаконадзору, уполномоченного представителя по мониторингу побочных действий изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан.

61. Для определения причинно-следственной связи развития побочных действий с приемом (применением) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники используется классификация Всемирной организации здравоохранения.

62. Держатель регистрационного удостоверения создает, обеспечивает и гарантирует надлежащее функционирование системы фармаконадзора (надзора) в Республике Казахстан с целью непрерывного мо-

нитинга безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

63. Держатель регистрационного удостоверения обеспечивает доступность ответственного лица по фармаконадзору (надзору) в течение 48 часов для получения сообщений о побочных действиях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

64. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет информацию в уполномоченную организацию о местоположении мастер файла системы фармаконадзора (надзора), и при изменении местонахождения мастер файла системы фармаконадзора (надзора) держатель вносит изменения в регистрационное досье зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по процедуре внесения изменений.

65. Держатель регистрационного удостоверения назначает ответственное лицо за фармаконадзор (надзор) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан.

66. Иностраный держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники обеспечивает наличие на территории Республики Казахстан ответственного лица по фармаконадзору. Держатель регистрационного удостоверения или производитель медицинского изделия обеспечивает наличие на территории Республики Казахстан уполномоченного представителя за мониторинг побочных действий изделия медицинского назначения и медицинской техники.

67. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет в уполномоченную организацию данные ответственного лица за фармаконадзор для получения регистрации и доступа на портал уполномоченной организации для передачи карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств и медицинских изделий, периодических отчетов безопасности, плана управления рисками лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

68. Держатель регистрационного удостоверения уведомляет уполномоченную организацию о любых запретах или ограничениях в применении, принятых в других странах, в отношении зарегистрированного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

69. Держатель регистрационного удостоверения оперативно представляет полную информацию по запросу уполномоченной организации.

70. Держатель регистрационного удостоверения с указанием причин уведомляет уполномоченный орган о планируемом прекращении производства или обращения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на рын-

ке Республики Казахстан не менее чем за два месяца до прекращения производства или обращения лекарственного средства и медицинского изделия.

71. В случае смены держателя регистрационного удостоверения новый держатель регистрационного удостоверения предоставляет документальное обоснование такой смены и подтверждение возможности обеспечения надлежащего выполнения им всех обязанностей держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору.

72. Все случаи побочной реакции, выявленные на территории Республики Казахстан, направляются ответственным лицом по фармаконадзору в уполномоченную организацию в срок, установленный пунктом 56 Правил, а также направляются держателю регистрационного удостоверения для проведения оценки причинно-следственной связи между развитием побочного действия и применением лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, дополнительного испытания качества лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (при необходимости).

73. Держатель регистрационного удостоверения ведет базу данных о выявленных побочных действиях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан.

74. Выявленные на территории другой страны побочные действия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники передаются в уполномоченную организацию в случаях серьезной непредвиденной побочной реакции лекарственного средства и медицинских изделий, приведшие к смерти больного и (или) угрозе жизни пациента, вместе с принятыми мерами и переводом на русский язык в течение 15 календарных дней со дня, когда стало об этом известно.

75. Держатель регистрационного удостоверения обеспечивает наличие непрерывного приема информации, касающейся безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рабочие и нерабочие дни посредством технических и электронных средств (автоответчик, факс, выделенный электронный адрес). Бумажная и электронная документация, содержащая персональную информацию, хранится в местах с ограниченным доступом.

76. Держатель регистрационного удостоверения в течение срока действия регистрационного удостоверения предоставляет Периодический отчет по безопасности в уполномоченную организацию с даты регистрации в Республике Казахстан для оригинальных лекарственных препаратов, биологических лекарственных средств, в том числе вакцин, биосимиляров, а также воспроизведенного лекарственного средства в случае отсутствия регистрации оригинального лекарственного препарата или других вос-

произведенных лекарственных средств с таким же действующим веществом, в соответствии со следующей стандартной периодичностью:

один раз в шесть месяцев в течение двух лет после регистрации;

ежегодно – в течение последующих трех лет;

после этого – каждые три года или после получения отчета из центрального офиса (если применимо);

в дальнейшем – при последующей перерегистрации лекарственного средства – один раз в пять лет;

немедленно по запросу уполномоченной организации.

Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не отвечающих критериям данного пункта настоящего раздела Правил, предоставляются в соответствии с периодичностью и сроками, определенными уполномоченной организацией с учетом их действующего вещества.

77. Периодичность подачи отчета по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники меняется при:

появлении новых показаний к назначению и новых путей введения, разработке новых лекарственных форм, которые отличаются от ранее зарегистрированных для активной субстанции;

выдаче нового регистрационного удостоверения на лекарственное средство, которое имеет одинаковый качественный и количественный состав активного и вспомогательных веществ, а также лекарственную форму и путь введения, который ранее зарегистрирован;

условия, если держатель регистрационного удостоверения изъявил желание представлять отчет по безопасности чаще установленных сроков и периодичности.

78. Периодические отчеты безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предоставляются в уполномоченную организацию для установления соответствия информации, поступившей за отчетный период с ранее имевшимися данными о безопасности лекарственного средства, что позволяет сделать вывод о возможных изменениях профиля безопасности лекарственного средства и оценке соотношения польза-риск.

79. При подготовке периодического отчета безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники держатель регистрационного удостоверения обеспечивает:

достоверность, своевременность сбора и передачи информации в уполномоченную организацию;

представление в отчете данных с анализом причинно-следственной связи, выявленных побочных действий;

предоставление дополнительных данных об объеме продаж или количестве назначений соответствующего лекарственного средства и объема выписки ре-

цептов, включая оценку населения, подвергавшегося действию лекарственного средства;

включение всех данных о безопасности лекарственного средства, полученных от компании-партнера.

80. Периодический отчет безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предоставляется в уполномоченную организацию:

в течение не более 70 или 90 (для международных отчетов) календарных дней с даты закрытия базы данных для подготовки периодического отчета безопасности;

в течение не более 90 календарных дней со дня получения запроса уполномоченной организации на предоставление периодического отчета безопасности.

81. При внесении в регистрационное досье изменений типа II, требующих новой регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, вносятся изменения и в цикл предоставления периодического отчета безопасности.

82. Периодические обновляемые отчеты безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники подаются в уполномоченную организацию на электронном носителе, в случае предоставления отчета на английском языке предоставляется перевод информации на государственном и русском языках.

83. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники создает систему управления рисками, состоящую из трех взаимосвязанных и повторяющихся стадий:

характеристики профиля безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, включая известные и неизвестные аспекты;

планирования деятельности по фармаконадзору по характеристике рисков и выявлению новых рисков, а также повышения общего уровня знаний о профиле безопасности лекарственного средства и планирования деятельности по надзору по характеристике рисков и выявлению новых рисков, а также повышения общего уровня знаний о профиле безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники;

планирования и осуществления деятельности по минимизации рисков, а также оценки эффективности данной деятельности.

84. Держатель регистрационного удостоверения разрабатывает план управления рисками на конкретное лекарственное средство, являющееся оригинальным лекарственным средством, биологическим лекарственным средством (в том числе вакцин, биосимиляров), комбинированных лекарственных средств, воспроизведенных лекарственных средств (при необ-

ходимости), на определенное изделие медицинского назначения при выявлении важных и потенциальных рисков, требующих принятия мер по их изучению, снижению и минимизации, и предоставляет в уполномоченную организацию:

при внесении значительных изменений в регистрационное досье, область применения лекарственного препарата, изделия медицинского назначения и медицинской техники, аспекты производственного процесса в случаях новой лекарственной формы, модификации изделия медицинского назначения и медицинской техники, нового способа введения, нового способа производства биологических лекарственных средств, введения показаний к применению в педиатрической популяции или других значительных изменений в показаниях к применению;

по требованию уполномоченной организации, если существует проблема по безопасности, оказывающая влияние на соотношение пользы и риска лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

при продлении действия регистрационного удостоверения, если в отношении лекарственного средства имеется существующий план управления рисками;

в случае обнаружения новых рисков или рисков, которые изменились, или изменений в соотношении пользы и риска лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

85. В случае получения дополнительной информации по безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в план управления рисками вносятся соответствующие изменения и рекомендуются дополнительные меры по минимизации риска, связанного с применением данного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

86. Держатель регистрационного удостоверения непрерывно отслеживает результаты мер по минимизации рисков, содержащихся в планах управления риском, и обеспечивает актуальность системы управления рисками.

87. План управления рисками предоставляется в уполномоченную организацию на электронном носителе с сопроводительным письмом, образовательные материалы, предназначенные для медицинских работников и пациентов, предоставляются с переводом на русский и государственный язык.

88. Исследования безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в пострегистрационный период проводятся держателем регистрационного удостоверения в виде непрерывного сбора информации с целью максимального выявления побочных действий, развивающихся при применении лекарственного средства.

89. Исследования безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в пострегистрационный период ини-

цируются держателем регистрационного удостоверения или уполномоченной организацией в случае необходимости интенсивного изучения (сбора информации) различных аспектов профиля безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

90. Протокол исследования безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в пострегистрационный период разрабатывается держателем регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан и подается в уполномоченную организацию.

91. Держатель регистрационного удостоверения осуществляет пострегистрационные исследования безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с правилами проведения клинических исследований.

92. В течение исследования безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и после его окончания, держатель регистрационного удостоверения по запросу уполномоченной организации предоставляет материалы по исследованию безопасности.

93. Результаты проведенного исследования безопасности публикуются в специализированных медицинских изданиях в течение года с даты завершения исследования;

94. Держатель регистрационного удостоверения определяет ответственное лицо за фармаконадзор лекарственных средств и уполномоченного представителя по мониторингу побочного действия изделий медицинского назначения и медицинской техники с обеспечением круглосуточного функционирования контактных данных (телефон, факс, электронная почта) для:

осуществления и поддержания функционирования системы фармаконадзора, которая охватывает организационную структуру, круг ответственности, процедуры, процессы и ресурсы, а также соответствующее управление стандартом и делопроизводством с предоставлением необходимых отчетов и информации в уполномоченную организацию;

создания и ведения базы данных, необходимых для надлежащего выполнения функций держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору, по мониторингу побочных действий изделий медицинского назначения и медицинской техники;

выполнения требований законодательства Республики Казахстан по представлению информации о выявленных побочных действиях, сведений по профилю безопасности и соотношению польза-риск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в уполномоченную организацию;

своевременного информирования уполномоченной организации обо всех изменениях в оценке со-

отношения польза-риск зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

выявления сигналов о возможном изменении в соотношении польза-риск на основании собираемой информации о побочных действиях и принятия незамедлительных мер по обеспечению безопасного применения производимых лекарственных средств, медицинских изделий при положительном соотношении пользы-риска;

обеспечения подготовки и выполнения соответствующего плана корректирующих действий для минимизации и предотвращения рисков при выявлении серьезных сигналов, в том числе разработка планов управления риском, выполнение введенных мер минимизации риска с предоставлением их по запросу уполномоченной организации;

обучения персонала, вовлеченного в выполнение функций держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору;

обеспечения соответствующими объектами и оборудованием, к которым относятся офисные помещения, системы информационных технологий и средства хранения (электронные);

наличия актуализированной оценки профиля безопасности по каждому из лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и полной информации по каждому случаю выявления побочных действий;

участия в пересмотре протоколов пострегистрационных исследований по изучению безопасности лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

проведения аудита системы обеспечения качества с предпринятыми корректирующими и превентивными мерами;

сообщения в уполномоченную организацию о запрете или ограничении, введенном уполномоченными органами любой страны, и о любой другой новой информации, которая могла бы влиять на оценку пользы и риска лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

координирования внесения изменений в инструкцию, связанных с изменениями профиля безопасности производимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и с оценкой соотношения польза-риск в срок до 1 месяца от даты принятия решения уполномоченным органом в стране-производителе и (или) в стране держателя регистрационного удостоверения.

95. Об изменении контактной информации или смене ответственного лица по фармаконадзору, уполномоченного представителя по мониторингу побочных действий изделий медицинского назначения и медицинской техники держатель регистрационного удостоверения уведомляет уполномоченную организацию.

96. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет в уполномоченную организацию мас-

тер файл системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, описывающий систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, в том числе по запросу уполномоченной организации.

97. В мастер файле системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники держателя регистрационного удостоверения приводятся следующие сведения и данные:

документ, подтверждающий, что он имеет в своем распоряжении квалифицированного сотрудника, являющегося ответственным лицом по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

описание обязанностей, гарантирующее, что квалифицированный сотрудник по фармаконадзору имеет достаточные полномочия для улучшения, поддержания и повышения соответствия системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

контактные данные ответственного лица по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (имя, почтовый адрес, телефон, факс и адрес электронной почты, рабочий адрес);

место хранения мастер файла системы фармаконадзора (надзора) для лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (юридический и фактический адрес офиса или адрес участвующей на контрактной основе третьей стороны);

документ, описывающий делегирование функций и (или) услуг, связанных с выполнением обязательств в области фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (описание местоположения и характера договоров и соглашений);

организационная структура системы фармаконадзора (надзора) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с указанием должности ответственного лица по фармаконадзору (структура отдела фармаконадзора, взаимодействие с другими отделами, схема получения (предоставления) спонтанных сообщений и сообщений из клинических исследований, оценки, ввода информации в базу данных по безопасности, составления периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, обнаружения и анализа сигнала, плана управления рисками, менеджмента пре- и пострегистрационных исследований и менеджмента изменений профиля безопасности лекарственных средств);

источники информации по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

список и краткое содержание процедур по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изде-

лий медицинского назначения и медицинской техники держателя регистрационного удостоверения;

описание компьютеризированных программ и баз данных по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

архивирование документов по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

тренинги по фармаконадзору (надзору) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, проводимые для сотрудников компании;

вопросы качества системы фармаконадзора и соответствия стандартам качества (соблюдение процедур компании);

система управления рисками и мониторинг результатов мероприятий по минимизации рисков;

непрерывный мониторинг профиля риск-польза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, результата оценки и процесса принятия решений относительно соответствующих мер;

информирование потребителей, работников здравоохранения и уполномоченного органа, уполномоченной организации и других компетентных органов по вопросам безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

планирование, разработка и график подачи периодических отчетов безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

включение изменений по безопасности в общую характеристику лекарственного средства, инструкцию по медицинскому применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

приложения со списком зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, перечень обязанностей, делегированных ответственному лицу по фармаконадзору (надзору), перечень проведенных аудитов, список индикаторов эффективности системы фармаконадзора, взаимодействие с дочерними и другими организациями (контрактные соглашения).

98. В целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований и выполнения обязательств по фармаконадзору (надзору) в соответствии с законодательством Республики Казахстан уполномоченный орган и уполномоченная организация проводят инспекцию или оценку системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений или иных организаций, привлеченных держателем регистрационных удостоверений для выполнения обязательств по фармаконадзору (надзору).

99. Держатели регистрационного удостоверения по запросу уполномоченного органа или уполномоченной организацией представляют мастер-файл системы фармаконадзора, который будет использоваться для информирования о проведении оценки или инспекции системы фармаконадзора (надзора).

100. Инспекция или оценка системы фармаконадзора (надзора) осуществляется в отношении целой системы фармаконадзора (надзора) и (или) по отдельному лекарственному средству, изделию медицинского назначения и медицинской техники и включает:

подтверждение наличия у держателя регистрационного удостоверения персонала, систем, а также помещения, средств и оборудования необходимого для выполнения своих обязательств по фармаконадзору (надзору);

выявление, оценку, регистрацию и информирование инспектируемой стороны о несоответствиях, которые могут представлять опасность для здоровья населения.

101. Инспекция или оценка системы фармаконадзора (надзора) направлены на оценку и анализ имеющихся процедур, систем, персонала, помещений и оборудования, а также определения их соответствия обязательствам по фармаконадзору (надзору), установленным законодательством и надлежащей практикой фармаконадзора (надзора). В ходе выполнения данного анализа могут использоваться конкретные примеры лекарственных средств и медицинских изделий для демонстрации и проверки работы системы фармаконадзора.

102. В состав комиссий, осуществляющих инспекцию или оценку системы фармаконадзора (надзора), входят работники уполномоченного органа и уполномоченной организации, имеющие опыт и подготовку для обеспечения их компетентности по процессам и требованиям фармаконадзора, в том числе оценки различных аспектов системы.

103. Инспекции и оценки системы фармаконадзора (надзора) держателей регистрационных удостоверений необходимо планировать, координировать, осуществлять, представлять отчеты о них, контролировать выполнение замечаний и документировать в соответствии с процедурами инспекций уполномоченного органа и оценки системы фармаконадзора (надзора) уполномоченной организации.

104. Инспекция системы фармаконадзора (надзора) держателя регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченным органом совместно с уполномоченной организацией в следующих случаях, оказывающих или потенциально могущих оказать влияние на оценку соотношения польза-риск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

непредоставление уполномоченному органу и (или) уполномоченной организации информации, периодических отчетов безопасности, плана управления рисками, протоколов и (или) отчетов пострегист-

рационных исследований безопасности, в том числе о приостановлении или запрете, ограничении применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в других странах, а также отказ от представления запрашиваемой информации или данных в сроки, указанные уполномоченным органом или уполномоченной организацией;

изменение соотношения польза-риск, если представляется необходимым дальнейшая оценка системы путем проведения инспекции;

несвоевременное или ненадлежащее выполнение процедуры выявления риска или информирования об изменении соотношения польза-риск, либо невыполнение данной процедуры;

несоблюдение требований законодательства или обязательств по обеспечению безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, выявленное в ходе мониторинга деятельности по фармаконадзору (надзору) национальными регуляторными органами других стран;

несоблюдение требований по представлению срочной и периодической информации, несоответствия между представляемой информацией и другими источниками информации, а также выявления информации регуляторных органов других стран, которые могут выявить несоответствия системы фармаконадзора (надзора) держателя регистрационного удостоверения;

невыполнение обязательств в рамках плана по управлению рисками, а также проблемы, выявленные при рассмотрении мастер файла системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

несоблюдение сроков во внедрении или ненадлежащее выполнение корректирующих и предупредительных действий по результатам инспекции системы фармаконадзора (надзора).

105. Оценка системы фармаконадзора (надзора) держателя регистрационного удостоверения осуществляется уполномоченной организацией с разработкой соответствующего плана оценки системы фармаконадзора (надзора) с учетом оценки потенциальных рисков невыполнения соответствующих обязательств и следующих факторов:

дату повторной оценки, рекомендованную экспертами в результате предыдущей оценки (через каждые 5 лет);

регистрацию лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, для которого назначены дополнительные мероприятия по фармаконадзору (надзору) или мероприятия, направленные на минимизацию рисков;

регистрацию лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, для которого назначено проведение пострегистрционных исследований по безопасности или назначен дополнительный мониторинг;

регистрацию и поставку лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники с большим объемом продаж, то есть потенциально значимым воздействием на большую популяцию пациентов;

лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника, не имеющее достаточного количества альтернатив на рынке Республики Казахстан;

держателя регистрационного удостоверения, который никогда не подвергался оценке системы фармаконадзора (надзора);

держателя регистрационного удостоверения, имеющего в обращении большое количество лекарственных средств и медицинских изделий на рынке Республики Казахстан;

держателя регистрационного удостоверения, ранее не имевшего удостоверений о государственной регистрации в Республике Казахстане;

изменений в организационной структуре держателя регистрационного удостоверения, таких как слияния и поглощения;

держателя регистрационного удостоверения, имеющего субподрядную организацию по осуществлению деятельности по фармаконадзору (надзору) и (или) несколько организаций, привлеченных для осуществления мероприятий по фармаконадзору (надзору);

изменений в базе(-ах) данных по безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые могут включать в себя изменение самой базы данных или взаимосвязанных баз данных, статус валидации базы данных, а также информации о переданных или перенесенных данных;

изменений в договорных отношениях с поставщиками услуг по фармаконадзору (надзору) или мест выполнения функций по фармаконадзору (надзору);

делегирование или передачу управления мастер-файлом системы фармаконадзора (надзора).

106. В случае выявления в ходе выполнения оценки или инспекции системы фармаконадзора (надзора) несоблюдения обязательств по фармаконадзору (надзору) устанавливается один из последующих методов контроля до полного выполнения плана корректирующих и предупредительных мероприятий:

анализ плана корректирующих и предупредительных действий держателя регистрационных удостоверений, в том числе периодических отчетов о ходе работ в случае необходимости;

повторная инспекция или оценка системы фармаконадзора (надзора) для оценки надлежащего выполнения плана корректирующих и предупредительных действий с передачей результатов всех инспек-

ций другим регуляторным органам;

запрос о представлении ранее не представленных данных; представлении изменений; представлении анализа влияния (например, результат анализа ранее не включенных в анализ данных при выполнении процедуры выявления сигнала), а также о выполнении надлежащего информирования, включая внесение изменений в информацию, представляемую в рамках маркетинговой деятельности, и/или рекламную информацию;

запрос о встрече с держателем регистрационного удостоверения с целью обсуждения выявленных недостатков (несоответствий) и их влияния на план мероприятий;

другие действия, связанные с лекарственным средством, в зависимости от влияния недостатков (несоответствий) и результатов последующих действий (сюда могут входить отзывы или действия, связанные с выдачей регистрационных удостоверений или разрешений на проведение клинических испытаний).

107. В целях охраны здоровья населения уполномоченный орган в случае обнаружения несоблюдения требований или невыполнения обязательств по фармаконадзору (надзору) назначают соответствующие регуляторные меры согласно подпунктам 50), 54), пункта 1 статьи 7 Кодекса.

108. Держатели регистрационных удостоверений, имеющие зарегистрированные на территории Республики Казахстан лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, содействуют выполнению оценки или инспекции системы фармаконадзора (надзора) путем:

готовности к инспекции;

предоставления по требованию инспекторов или специалистов уполномоченной организации не позднее чем через 7 календарных дней после получения запроса мастер-файл системы фармаконадзора (надзора), а также информации и (или) документации, которая необходима для подготовки к оценке или инспекции системы фармаконадзора (надзора) в установленные сроки или во время проведения ее оценки или инспекции;

получения согласия до начала оценки или инспекции на проведение оценки или инспекции от объектов, выбранных для проведения оценки или инспекции, к которым могут относиться организации, выполняющие функции по фармаконадзору (надзору) на договорной основе с держателем регистрационных удостоверений;

обеспечения присутствия соответствующего персонала, участвующего в деятельности по фармаконадзору (надзору) или взаимосвязанной деятельности во время оценки или инспекции системы фармаконадзора (надзора).

ПРИКАЗ ДЕПАРТАМЕНТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 29 СЕНТЯБРЯ 2015 ГОДА №861

**«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКУЮ
ТЕХНИКУ – АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ
МВ 200 «ЗИСЛАЙН», ПРОИЗВОДИТЕЛЬ – ООО ФИРМА «ТРИТОН-
ЭЛЕКТРОНИКС», РОССИЯ (РК-МТ-7 №014580 ОТ 1 ИЮЛЯ 2015 ГОДА)»**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 2 приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106 «Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационное удостоверение на медицинскую технику – аппарат искусственной вентиляции легких МВ 200 «Зислайн», производитель – ООО фирма «Тритон-Электроник С», Россия (РК-МТ-7 №014580 от 1 июля 2015 года).

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 на медицинскую технику.

3. Территориальным департаментам Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального разви-

тия Республики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Алматы и Астаны, 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 Пак Л.Ю.

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

Основание: письмо ООО фирма «Тритон-Электроник С» от 15 сентября 2015 года №382/2.2.2 об отзыве регистрационного удостоверения на медицинскую технику.

*Председатель
Н. БЕЙСЕН*

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Прием ингибиторов DPP-4 повышает риск развития артралгии

FDA предупреждает, что прием препаратов нового класса, предназначенных для лечения сахарного диабета второго типа, может повышать вероятность появления сильных болей в суставах. Управление выпустило соответствующее предупреждение, касающееся препаратов ситаглиптин, саксаглиптин, линаглиптин и алоглиптин.

Эксперты сообщают, что в период с 2006 по 2013 гг. когда препараты были одобрены и применялись для лечения пациентов с сахарным диабетом второго типа, было зафиксировано развитие артралгии у 33 человек, принимавших ингибиторы DPP-4. При этом у всех пациентов зафиксировано существенное снижение физической активности, а десять из них были госпитализированы.

Следует отметить, что наибольшее число случаев (28) пришлось на прием препарата «Янувия» (ситаглиптин) компании Merck&Co. Пресс-секретарь компании Стивен КРЕЙГЛ объяснил данную тенденцию тем, что из всех ингибиторов DPP-4 ситаглиптин первым появился на рынке, и его прописывают пациентам чаще, чем другие ЛС. Так, в США порядка 80% рецептов на ингибиторы DPP-4 выписывается на препарат «Янувия».

Также предупреждение касается препаратов Onglyza (саксаглиптин) компании AstraZeneca, Tradjenta (линаглиптин) Boehringer Ingelheim и Nesina (алоглиптин) Takeda Pharmaceutical. FDA сообщает, что в случае возникновения сильных и постоянных болей в суставах пациенты не должны прекращать лечение, а должны обратиться к врачу.

Ранее FDA сообщило о повышении уровня токсичных веществ в крови у пациентов с сахарным диабетом второго типа, принимающих ингибиторы SGLT2.



clinical-pharmacy.ru

КУЛМАГАМБЕТОВ И.Р.¹, МАЖИТОВ Т.М.², НУРМАНБЕТОВА Ф.Н.¹,

доктор медицинских наук, профессор, академик НАН РК, директор института клинической фармакологии, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова¹; доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии; доктор медицинских наук, проректор по последипломному образованию и международному сотрудничеству, АО «Медицинский университет Астана»²

СТРУКТУРА ЗАКУПА И ЗАТРАТЫ НА АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В РЕГИОНАХ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
(ПО ДАННЫМ АВС-АНАЛИЗА) В 2010-2012 ГОДАХ

Наблюдение за АМР и надзор за использованием противомикробных препаратов и регулирование их применения являются одними из направлений сдерживания антибиотикорезистентности [1,2].



АННОТАЦИЯ

Проблемы повышения затрат на антимикробные средства и неблагоприятная ситуация по антибиотикорезистентности диктуют необходимость исследования затрат на системные антимикробные средства в клинической практике [1,2,3].

Важным аспектом лекарственного обеспечения является также соответствие терапевтическим потребностям медицинских организаций и потребителей закупаемых лекарственных препаратов. Вопросы оптимизации перечня (ассортимента) зависят от надлежащего анализа и планирования затрат на антибиотики с учетом потребностей на основе формулярного процесса.

Ключевые слова: антибиотикорезистенция, противомикробные препараты, антибактериальные препараты системного применения, государственные закупки лекарств, госпитальный сектор, медицинская организация.

Результаты исследования значимы для принятия решений в области политики применения, оптимизации государственных закупок и надлежащего обосно-

вания потребностей медицинскими организациями регионов антибактериальных препаратов [3]. В Казахстане работает система Единого дистрибьютора, который обеспечивает закупки лекарственных средств путем консолидации государственных закупок по заявкам медицинских организаций в госпитальном секторе областей и городов республиканского значения Астана и Алматы (далее – регионы).

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить структуру закупа антимикробных препаратов системного применения (далее – АП) в регионах РК, произведенного целевым закупочным методом за счет республиканского бюджета, основанного на заявленных потребностях регионов, с использованием АВС-анализа в 2010-2012 гг.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В качестве источника информации о потреблении системного АМП явились данные о конкурсных закупках антибактериальных препаратов по 16 регионам Казахстана (14 областей, 2 города – Астана, Алматы) Единого дистрибьютора за 2010-2012 гг.

Исследование затрат на антибактериальные средства проводилось по базам данных Единого дистрибьютора за 2010-2012 гг. Определялась доля затрат на группы антибиотиков (АТХ, группа J01) от общих затрат на антибиотики по регионам за изучаемые годы.

Для определения приоритетов и целесообразности расходования средств проведен АВС-анализ [4], который распределял АП по доле затрат на каждый антибиотик в общей структуре расходов – от наиболее затратного к наименее затратному АП. Согласно методологии АВС-анализа, все АП ранжировались в порядке убывания затрат на три группы:

А – наиболее затратные АП, на которые в сумме приходится 80% затрат;

В – менее затратные (15% затрат);

С – наименее затратные (5% затрат).

Для сокращенного обозначения регионов использовалась Система стандартов по информации (коды названий стран и их административного деления – ISO 3166:1) [5]. Применялись следующие сокращения названий регионов: Акмолинская область – АКМ, Актюбинская область – АКТ, Алматинская область – АЛТ, г. Алматы – АМ, г. Астана – АС, Атырауская область – АТР, Восточно-Казахстанская область – ВОК, Жамбылская область – ЖАМ, Западно-Казахстанская область – ЗАК, Карагандинская область – КАР, Костанайская область – КОС, Кызылординская область – КЫЗ, Мангистауская область – МАН, Павлодарская область – ПАВ, Северо-Казахстанская область – СЕК, Южно-Казахстанская область – ЮЖК.

Использовались методы описательной статистики. Количественные и качественные признаки представлялись в виде долей (в %) и абсолютных чисел. Ограничением исследования является отсутствие данных по использованию АП в медицинских организациях.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В 2010 г. затраты на АП в регионах варьировали от 58 883 316 тенге (АТР) до 416 767 904 тенге (ЮЖК), в 2011 г. – от 53 533 986 тенге (МАН) до 351 516 704 тенге (АМ), в 2012 г. – от 79 208 043 тенге (АТР) до 324 889 334 тенге (ЮЖК). При этом в 2011 г. затраты в регионах на АП по сравнению с 2010 г. уменьшались в АКМ, АКТ, АЛТ, ВОК, ЖАМ, ЗАК, КАР, КОС, КЫЗ, МАН, СЕК, ЮЖК, увеличивались в АМ, АС, АТР, ПАВ (таблицы 1,2).

В региональном разрезе в 2010 г. в перечень антибактериальных препаратов группы А (наиболее затратных), на которые пришлось 80% затрат, вошли ампициллин, амоксициллин+клавулановая кислота, цефазолин, цефутоксим, цефтриаксон, цефтазидим, цефепим, имипинем+циластатин, меропенем, моксифлоксацин, левофлоксацин, которые были в разных комбинациях представлены в перечне наиболее затратных АП регионов (таблица 3).

Количество препаратов в группе А в 2010 г. по регионам было следующим: АКМ – 7, АКТ – 8, АТ – 6, АМ – 6, АС – 6, АТР – 6, ВОК – 7, ЖАМ – 8, ЗАК – 7,

КАР – 8, КОС – 7, КЫЗ – 6, МАН – 6, ПАВ – 7, СЕК – 8, ЮЖК – 6 АП.

Таблица 1 – Общие затраты регионов на АП в 2010-2012 гг. (тенге)

№	Регион	2010	2011	2012
1	АКМ	182 224 248	104 840 739	166 663 927
2	АКТ	96 394 566	84 882 162	141 118 192
3	АЛТ	214 920 969	134 015 287	196 793 743
4	АМ	198 217 223	351 516 704	320 638 815
5	АС	213 365 200	217 018 283	308 292 065
6	АТР	58 832 316	62 713 456	79 208 043
7	ВОК	228 026 760	174 587 077	213 125 905
8	ЖАМ	213 592 150	156 240 581	227 763 518
9	ЗАК	142 909 757	115 714 989	131 843 610
10	КАР	300 484 689	158 728 436	244 768 522
11	КОС	118 640 987	91 754 332	152 489 906
12	КЫЗ	136 824 725	116 791 825	130 342 656
13	МАН	60 545 834	53 533 986	97 527 125
14	ПАВ	115 188 048	126 087 787	139 093 888
15	СЕК	98 549 096	84 120 279	86 232 566
16	ЮЖК	416 767 904	304 770829	324 889 334

Таблица 2 – Ранжирование общих затрат регионов на АП в 2010-2012 гг. (тенге)

Регион	2010	Регион	2011	Регион	2012
ЮЖК	416767904	АМ	351516704	ЮЖК	324889334
КАР	300484689	ЮЖК	304770829	АМ	320638815
ВОК	228026760	АС	217018283	АС	308292065
АЛТ	214920969	ВОК	174587077	КАР	244768522
ЖАМ	213592150	КАР	158728436	ЖАМ	227763518
АС	213365200	ЖАМ	156240581	ВОК	213125905
АМ	198217223	АЛТ	134015287	АЛТ	196793743
АКМ	182224248	ПАВ	126087787	АКМ	166663927
ЗАК	142909757	КЫЗ	116791825	КОС	152489906
КЫЗ	136824725	ЗАК	115714989	АКТ	141118192
КОС	118640987	АКМ	104840739	ПАВ	139093888
ПАВ	115188048	КОС	91754332	ЗАК	131843610
СЕК	98549096	АКТ	84882162	КЫЗ	130342656
АКТ	96394566	СЕК	84120279	МАН	97527125
МАН	60545834	АТР	62713456	СЕК	86232566
АТР	58 832 316	МАН	53 533 986	АТР	79 208 043

Ампициллин вошел в группу А в 8 регионах, доля от общих расходов затратных АП ампициллина была в МАН (1 позиция), АТР (2 позиция).

Амоксициллин+клавулановая кислота встречались в группе «А» семи регионов, и их доля от общих затрат варьировала от 4,83% (ВОК) до 10,62% (МАН).

Цефазолин вошел в группу А во всех 16 регионов, затраты на препарат составили 8,7-26,18% от общих на АП. При этом в 7-ми областях (АКМ, АТР, ВОК, ЖАМ, КЫЗ, ПАВ, СЕК) цефазолин занимал первую позицию в структуре затрат (14,66-26.18%), в 4-х областях (КАР, КОС, МАН, ЮЖК) занимал вторую по-

Таблица 3 – Доля затрат (от общих затрат) на АП (в %) группы А на системные антибактериальные препараты в регионах за 2010 г. по АВС-анализу

№	АП / регион	АКМ	АКТ	АЛТ	АМ	АС	АТР	ВОК	ЖАМ	ЗАК	КАР	КОС	КЫЗ	МАН	ПАВ	СЕК	ЮЖК
1	Ампициллин	5,89	-	-	-	-	15,06	-	8,54	-	-	6,79	8,62	16,29	6,92	-	10,94
2	Амоксициллин+клавулановая кислота	-	6,52	-	-	-	5,14	4,83	7,43	-	-	-	6,76	10,62	6,81	-	-
3	Цефазолин	18,76	11,49	9,73	10,01	8,7	26,18	21,09	14,66	9,34	13,86	18,72	23,1	14,35	21,26	21,46	16,45
4	Цефуроским	12,47	10,04	5,94	7,63	12,36	13,3	10,54	13,4	7,66	5,32	6,63	-	10,81	11,58	9,04	-
5	Цефтриаксон	-	10,48	-	11,57	-	-	12,88	12,47	6,04	6,36	8,03	-	10,72	-	17,46	14,3
6	Цефтазидим	15,79	7,97	9,74	-	12,27	12,81	9,51	7,75	9,35	9,21	7,39	-	14,05	-	5,58	5,75
7	Цефепим	13,19	13,58	19,9	15,39	12,61	8,46	12,28	9,77	22,34	5,79	20,02	16,4	-	8,27	6,18	8,77
8	Имипенем+циластатин	6,76	5,43	15,38	-	8,93	-	-	-	-	5,66	-	-	-	-	7,13	4,63
9	Меропенем	5,75	14,27	14,22	26,49	17,3	-	7,98	-	10,46	23,73	-	10,73	-	11,56	4,25	19,89
10	Моксифлоксацин	-	-	-	7,89	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	Левифлоксацин	-	-	-	-	-	-	-	5,1	11,1	7,69	11,93	10,8	-	7,25	8,08	-
	Общее кол-во АП	7	8	6	6	6	6	7	8	7	8	7	6	6	7	8	6

Примечание: красным, зеленым, синим цветами промаркированы доли самых затратных препаратов в регионе (1,2 и 3 место соответственно)

зицию в структуре затрат (14,35-18,72%) и третью позицию в АКТ от общих затрат на АП (таблица 1).

Цефуроским также входил в наиболее затратную группу во всех регионах (затраты составили 5,32-13,3% от общих затрат на АП) кроме КЫЗ и ЮЖК, где препарат с показателями затрат 3,61% и 4,18% соответственно вошел в группу В (таблица 3).

Цефтриаксон в данной группе присутствовал в 10 из 16 регионов, и доля затрат на его приобретение на АП была в пределах 6,04-12,88% от общих затрат.

Цефтазидим среди наиболее затратных АП встречался во всех регионах, кроме АМ, КЫЗ и ПАВ. Доля затрат на цефтазидим варьировала в регионах от 5,58% до 15,79% соответственно.

Цефепим также был наиболее затратным АП в 15 регионах. Доля затрат на АП значительно различалась – в 5,79-22,34% от общих затрат. При этом цефепим возглавлял список АП группы В в АЛМ, ЗАК, КОС, занимал вторую позицию в АКТ, АМ, АС, КЫЗ, третью – в АКМ, ВОК.

Карбапенемы также оказались наиболее затратными АП: имипенем+циластатин – в 7 регионах, меропенем – в 12 регионах. Доля затрат на имипенем+циластатин в регионах составила от 4,63% до 5,38%, меропенема – от 4,25 до 26,49% от общих затрат на АП.

Моксифлоксацин вошел в перечень наиболее затратных АП только в АМ, а левифлоксацин – в 7 регионах.

В первую тройку лидеров среди АП по затратам в регионах входили: В АКМ – цефазолин (18,76%), цефтазидим (15,79%), цефепим (13,19%);

АКТ – меропенем (14,27%), цефепим (13,58%), цефазолин (11,49%); АЛМ – цефепим (19,9%), имипенем+циластатин (15,38%), меропенем (14,22%);

АМ – меропенем (26,49%), цефепим (15,39%), цефтриаксон (11,57%);

АС – меропенем (17,3%), цефепим (12,61%), цефуроским (12,36%);

АТР – цефазолин (26,18%), ампициллин (15,06%), цефуроским (13,3%);

ВОК – цефазолин (21,09%), цефтриаксон (12,88%), цефепим (12,28%);

ЖАМ – цефазолин (14,66%), цефуроским (13,4%), цефтриаксон (12,47%); ЗАК – цефепим (22,34%), левифлоксацин (11,1%), меропенем (10,46%);

КАР – меропенем (23,73), цефазолин (13,86%), цефтазидим (9,21%);

КОС – цефепим (20,02%), цефазолин (18,72%), левифлоксацин (11,93%); КЫЗ – цефазолин (23,1%), цефепим (16,4%), левифлоксацин (10,8%);

МАН – ампициллин (16,29%), цефазолин (14,35%), цефтазидим (14,05%); ПАВ – цефазолин (21,26%), цефуроским (11,58%), меропенем (11,56%);

СЕК – цефазолин (21,26%), цефтриаксон (17,46%);

ЮЖК – меропенем (19,9%), цефазолин (16,45%), цефтриаксон (14,3%).

В региональном разрезе в 2011 г. в перечень антибактериальных препаратов группы А, на которые пришлось 80% затрат, вошли ампициллин, амоксициллин+клавулановая кислота, цефазолин, цефуроским, цефтриаксон, цефтазидим, цефепим, имипенем+циластатин, меропенем, дорипенем, азитромицин, амикацин, моксифлоксацин, левифлоксацин, офлоксацин (таблица 4).

Количество препаратов в группе А в 2011 г. в регионах было значимо больше по сравнению с 2010 г.: АКМ – 10, АКТ – 10, АЛТ – 9, АМ – 9, АС – 7, АТР – 7, ВОК – 10, ЖАМ – 9, ЗАК – 7, КАР – 11, КОС – 11, КЫЗ – 10, МАН – 9, ПАВ – 10, СЕК – 11, ЮЖК – 9 АП (таблица 4).

Ампициллин вошел в группу А в 11 регионах, где доля от общих расходов на него варьировала в пределах 5,36-16,99%. Наибольшие затраты на ампицил-

Таблица 4 – Доля затрат на АП (%) группы А от общих затрат на системные антибактериальные препараты в регионах за 2011 г. по АВС-анализу

№	АП/ регион	АКМ	АКТ	АЛТ	АМ	АС	АТР	ВОК	ЖАМ	ЗАК	КАР	КОС	КЫЗ	МАН	ПАВ	СЕК	ЮЖК
1	Ампициллин	8,66	5,36	5,64	-	-	13,23	5,77	10,21	-	-	7,75	8,55	16,99	6,89	-	13,93
2	Амоксициллин+клавулановая кислота	6,1	14,64	-	3,1	8,65	8,19	10,39	16,46	8,77	9,45	6,2	10,17	9,79	8,54	3,48	4,48
3	Цефазолин	13,9	8,06	7,78	-	-	14,7	8,31	6,47	7,73	5,66	9,0	5,21	10,59	7,09	3,64	10,87
4	Цефуросим	8,48	-	-	3,85	9,73	-	8,57	9,31	4,85	5,12	3,6	-	12,0	6,49	6,56	5,29
5	Цефтриаксон	-	6,75	6,57	6,59	-	-	8,5	11,53	-	12,09	5,09	12,86	-	10,71	12,31	13,09
6	Цефотаксим	-	-	-	5,89	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	Цефтазидим	6,92	-	6,16	4,59	9,57	11,95	4,81	5,07	-	4,58	-	5,01	4,41	6,54	5,23	-
8	Цефепим	14,35	9,12	5,62	11,47	13,97	14,77	5,7	8,32	8,52	-	18,56	6,08	-	6,66	11,93	11,46
9	Имипенем+циластатин	5,04	6,92	13,97	14,7	6,9	-	-	-	-	4,92	5,86	-	6,87	8,76	7,15	-
10	Меропенем	-	10,47	13,78	14,84	19,79	6,29	-	-	19,86	15,87	-	15,69	-	-	11,69	6,68
11	Дорипенем	5,45	7,29	12,75	8,06	-	-	12,72	7,35	22,14	4,79	5,84	5,55	4,40	12,15	-	6,28
12	Азитромицин	5,68	-	-	-	-	-	6,94	4,21	5,14	5,47	4,24	-	6,08	4,23	6,28	-
13	Амикацин	-	-	4,57	-	-	-	-	-	-	-	-	3,73	-	-	-	-
14	Моксифлоксацин	-	5,43	-	8,54	7,71	-	-	-	-	6,93	-	-	-	-	5,72	-
15	Левифлоксацин	4,07	4,49	-	-	-	7,29	5,35	-	-	4,86	6,47	6,37	-	-	4,84	5,39
16	Офлоксацин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5,3	-	6,21	-	-	-
Общее кол-во АП		10	10	9	10	7	7	10	9	7	11	11	10	9	10	11	

лин отмечены в МАН, ЮЖК (1 позиция), АКМ, АТР, ЖАМ, КОС (3 позиция).

Амоксициллин+клавулановая кислота встречались в группе А почти во всех регионах (кроме АЛТ), его доля от общих затрат – от 3,1% до 16,46%. Наибольшие затраты на препарат фиксировались в АКТ, ЖАМ (доля затрат – 14,64% и 16,46% соответственно), ВОК (доля затрат – 10,39%), ЗАК (доля затрат – 8,77%), КАР (доля затрат – 9,45%).

В 2011 г. цефазолин вошел в группу А в 14 регионах, затраты регионов на препарат составили от 3,64% до 14,7% от общих затрат на АП против 8,7%-26,18% в 2010 г.

Цефуросим также входил в наиболее затратную группу в 11 регионах (3,6-12% от общих затрат на АП).

Цефтриаксон в данной группе присутствовал в 11 из 16 регионов и доля его от общих затрат на АП составила 6,09-13,09%.

Цефотаксим с долей в 5,89% вошел в список наиболее затратных препаратов только в АМ.

Цефтазидим среди наиболее затратных АП встречался во всех регионах, кроме АКТ, ЗАК, КОС, ЮЖК. Доля затрат на него варьировала в регионах от 4,58% до 11,95% к общим затратам соответственно.

Цефепим также был наиболее затратным АП в 14 регионах. Его доля затрат на АП значительно различалась в регионах и составляла от 5,7% до 18,56%. При этом цефепим возглавлял список АП группы А в АКМ, АТР, КОС, был на второй позиции в АС, СЕК, третьей – в АКТ, АМ, ЮЖК.

Карбапенемы также оказались наиболее затратными и были представлены 3 препаратами: дорипенемом – в 13, меропенемом в 10 регионах, ими-

пенем+циластатином – в 9 регионах. Доля затрат на дорипенем в регионах варьировала в районе 4,79%-22,14%, меропенем – 6,29%-19,86%, имипенем+циластатин – 4,92-14,7% до 15,38% от общих затрат на АП (таблица 2).

В 2011 г. в список А вошел азитромицин (в 9 регионах). Доля затрат на него, в зависимости от региона, составила от 4,21% до 6,28% от общих затрат на АП.

Амикацин ранжирован по затратам в группу А только в 2 регионах (АЛМ, КЫЗ).

Среди наиболее затратных АП широко представлены фторхинолоны. Так, левифлоксацин отнесен к группе А в 9 регионах (доля затрат – 4,07-7,29%), моксифлоксацин – в 5 (5,43-8,54%), офлоксацин – в 2 (5,3-6,21%).

В целом по регионам первая тройка препаратов группы А представлена следующим образом (в скобках указывается доля затрат на препарат от общих затрат на АП):

- АКМ – цефепим (14,35%), цефазолин (13,9), ампициллин – 8,66;
- АКТ – амоксициллин+клавулановая кислота (14,64%), меропенем (10,47%), цефепим (9,12%);
- АЛТ – имипенем+циластатин (13,97%), меропенем (13,78%), дорипенем (12,75%);
- АМ – меропенем (14,84%), имипенем+циластатин (14,7%), цефепим (11,47%);
- АС – меропенем (19,79%), цефепим (13,97%), цефуросим (9,73%), АТР – цефепим (14,77%), цефазолин (14,7%), амоксициллин+клавулановая кислота (13,23%);
- ВОК – дорипенем (12,72%), амоксициллин+клавулановая кислота (10,39%), цефуросим (8,57%);

- ЖАМ – амоксициллин+клавулановая кислота (16,46%) цефтриаксон (11,53%), ампициллин (10,21%);
- ЗАК – дорипенем (22,14%), меропенем (19,86%), амоксициллин+клавулановая кислота (8,77%);
- КАР – меропенем (15,87), цефтриаксон (12,09%), амоксициллин+клавулановая кислота (9,45%);
- КОС – цефепим (18,56%), цефазолин (9%), ампициллин (7,75%);
- КЫЗ – меропенем (15,69%), цефтриаксон (12,86%), амоксициллин+клавулановая кислота (10,17%);
- МАН – ампициллин (16,99%), цефуроским (12%), цефазолин (10,59%); ПАВ – дорипенем (12,15%), цефтриаксон (10,71%), имипенем+циластатин (8,76%);
- СЕК – цефтриаксон (12,31%), цефепим (11,93%), меропенем (11,69%);
- ЮЖК – ампициллин (13,93%), цефтриаксон (13,09%), цефепим (11,46%).

В региональном разрезе в 2012 г. в перечень антибактериальных препаратов группы А, на которые пришлось 80% затрат, вошли ампициллин, амоксициллин+клавулановая кислота, тикарциллин+клавулановая кислота, цефазолин, цефуроским, цефтриаксон, цефтазидим, цефепим, имипенем+циластатин, меропенем, дорипенем, эртапенем, азитромицин, амикацин, моксифлоксацин, левофлоксацин, офлоксацин, которые в различных комбинациях составляли наиболее затратные АП регионов

Количество препаратов из группы А в 2012 г. в регионах было: АКМ – 8, АКТ – 8, АЛТ – 9, АМ – 9, АС – 8, АТР – 6, ВОК – 9, ЖАМ – 8, ЗАК – 7, КАР – 10, КОС – 9, КЫЗ – 10, МАН – 10, ПАВ – 8, СЕК – 10, ЮЖК – 10 АП (таблица 5).

Ампициллин вошел в группу А в 6-ти регионах, где доля от общих расходов на него варьировала от 3,01% до 9,1%. Наибольшие затраты на ампициллин отмечены в ЮЖК.

Амоксициллин+клавулановая кислота встречалась в группе А в половине регионов и его доля от общих затрат незначительно отличалась и составляла от 3,53% до 5,61%.

Тикарциллин+клавулановая кислота отнесены к наиболее затратным АП в 2-х регионах АКМ и АЛТ, на которые затраты составили 4,51% и 3,94% от общих затрат на АП в регионах соответственно.

Цефазолин вошел в группу А в 14 регионах, затраты регионов на препарат составили от 3,8% до 16,14% от общих затрат на АП. Показатели затрат на него меньше по сравнению с 2010 г. (8,7%-26,18%) и сопоставимы с показателями в 2011 г. (3,64% до 14,7%).

Цефуроским входил в наиболее затратную группу АП в 12 регионах (затраты составили от 6,12-16,21% от общих затрат на АП).

Цефтриаксон и цефтазидим – наиболее затратные АП в 15 из 16 регионов, и доля затрат от общих затрат на АП составила 4,91-22,43% и 4,7-12,19% соответственно.

Таблица 5 – Доля затрат АП (%) группы А от общих затрат на системные антибактериальные препараты в регионах за 2012 г. по АВС-анализу

№	АП/регион	АКМ	АКТ	АЛТ	АМ	АС	АТР	ВОК	ЖАМ	ЗАК	КАР	КОС	КЫЗ	МАН	ПАВ	СЕК	ЮЖК
1	Ампициллин	-	-	3,01		-	5,54	-	4,37	-	-	-	5,76	4,62	-	-	9,11
2	Амоксициллин+клавулановая кислота	-	4,43	-		-	-	3,53	3,76	5,16	5,32	-	5,07	5,61	4,64	-	-
3	Тикарциллин+клавулановая кислота	4,51	-	3,94		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
*4	Цефазолин	9,84		3,8	5,47	-	16,14	9,64	6,07	10,13	4,79	7,69	14,5	8,96	9,53	11,92	14,86
5	Цефуроским	16,21	6,81	-		8,61	-	6,39	7,33	7,26	6,12	7,17		14,18	15,47	6,26	6,42
6	Цефтриаксон	4,28	10,27	15,68	22,43	4,91	-	10,05	7,69	8,9	11,53	9,63	8,83	6,36	11,61	12,35	17,57
7	Цефтазидим	11,91	6,23	12,19	3,48	8,98	-	5,92	6,49	7,41	6,0	7,64	8,42	4,77	5,98	10,37	4,99
8	Цефоперазон+сульбактам	-	-	-	--	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,78
9	Цефепим	-	5,87	13,96	14,24	6,47	17,07	9,15	7,38	11,48	-	6,53	7,76	9,04	-	6,17	6,21
10	Имипенем+циластатин	8,3			8,56	8,9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7,33	-
11	Меропенем	4,36	4,49	9,94	6,34	23,83	11,11	4,74	-	-	4,64			-	7,94	9,31	3,86
12	Дорипенем	-	5,36	-	3,6	-	-	-	-	-	10,07	4,13	12,09	-	-	5,26	4,23
13	Эртапенем	-	-	-	6,38	8,75	-	3,36	-	-	12,84		4,1	7,07	14,28		=
14	Амикацин	-										3,82					
15	Моксифлоксацин	-		8,36	8,55	9,31	8,13	-	-	-	4,03			-	-	5,47	-
16	Левофлоксацин	20,49	35,26	8,08	-	-	16,8	25,25	34,25	24,93	13,80	28,69	9,56	12,89	10,09	4,25	6,93
17	Офлоксацин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,55	3,81	3,77	-	-	-
	Общее кол-во АП	8	8	9	9	8	6	9	8	7	10	9	10	10	8	10	10

Цефоперазон/сульбактам, как наиболее затратный АП, встречался только в ЮЖК.

Цефепим также был наиболее затратным АП в 13 регионах, кроме АКМ, КАР, ПАВ. Его доля затрат к общим затратам на АП значительно различалась в регионах (5,87-7,07%). Наибольшие затраты на цефепим отмечены в АЛМ, АМ, АТР, ЗАК, МАН.

Карбепенемы также присутствовали среди наиболее затратных АП и представлены уже 4-мя препаратами: дорипенемом – в 7, меропенемом – в 11, имипенемом+циластатин – в 4 и эртапенемом – в 7 регионах. Все четыре карбапенема присутствовали в списке А только в АМ, 3 карбапенема – в АС, КАР, СЕК. Затраты на дорипенем в регионах варьировали в области 3,6-12,09%, меропенем – 3,86-23,83%, имипенем+циластатин – 7,33-8,9%, эртапенем – 3,36-14,28% от общих затрат на АП. В 2012 г. в список А, в отличие от закупа 2011 г., не вошел азитромицин.

Амикацин ранжирован по затратам в группу А только в одном регионе.

К наиболее затратным АП можно отнести фторхинолоны. Так, левофлоксацин – к группе А в 14 из 16 регионов. При этом доля затрат на препарат в регионах была очень высокой. Например, в АКМ на левофлоксацин затраты составляли 20,49%, АКТ – 35,26%, ВОК – 25,25%, ЖАМ – 34,25%, ЗАК – 24,93%, КОС – 28,69% от общих затрат на АП (таблица 3).

Моксифлоксацин отнесен к группе А в 6-ти регионах, затраты составили 4,03-9,31%.

В целом, в 2012 г. по регионам определена первая тройка наиболее затратных АП (в скобках – доля от общих затрат):

- АКМ – левофлоксацин (20,49%), цефуросксим (16,21%), цефтазидим (11,91%);
- АКТ – левофлоксацин (35,26%), цефтриаксон (10,27%), цефуросксим (6,81%); АЛТ – цефтриаксон (15,68%), цефепим (13,96%), цефтазидим (12,19%);
- АМ – цефтриаксон (22,43%), цефепим (14,24%), имипенем (8,56%); АС – меропенем (23,83%), моксифлоксацин (9,31%), цефтазидим (8,98%);
- АТР – цефепим (17,07%), левофлоксацин (16,8%), цефазолин (16,14%);
- ВОК – левофлоксацин (25,25%), цефтриаксон (10,05%), цефазолин (9,64%); ЖАМ – левофлоксацин (34,25%) цефтриаксон (7,69%), цефепим (7,38%);
- ЗАК – левофлоксацин (24,93%), цефепим (11,48%), цефазолин (10,13%);
- КАР – левофлоксацин (13,8%), эртапенем (12,84%), цефтриаксон (11,53%);
- КОС – левофлоксацин (28,69%), цефтриаксон (9,63%), цефазолин (7,69%);
- КЫЗ – цефазолин (14,5%), дорипенем (12,09%), левофлоксацин (9,56%);
- МАН – цефуросксим (14,18%), левофлоксацин (12,89%), цефепим (9,04%);
- ПАВ – цефуросксим (15,47%), эртапенем (14,28%), цефтриаксон (11,61%);
- СЕК – цефтриаксон (12,35%), цефазолин (11,92%), цефтазидим (10,37%);

Таблица 6 – Доля затрат на АП (в %) группы В от общих затрат на системные антибактериальные препараты в регионах за 2010 г. по АБС-анализу

№	АП/регион	АКМ	АКТ	АЛТ	АМ	АС	АТР	ВОК	ЖАМ	ЗАК	КАР	КОС	КЫЗ	МАН	ПАВ	СЕК	ЮЖК
1	Бензилпенициллин	-	-	-	-	-	1,44	2,03	1,5	2,62		1,54	1,52			2,05	
2	Ампициллин		5,42	4,79	1,75			4,6		5,02	2,5					3,71	
3	Амоксициллин+клавулановая кислота	3,1		1,78		2,05				5,42	4,96	3,53				2,09	2,45
4	Цефуросксим												3,61				4,18
5	Цефотаксим				1,87		1, 2										
6	Цефтриаксон	4,51		5,66		8,07	2,36						3,77		6,78		
7	Цефтазидим				5,83								3,89		6,45		
8	Цефоперазон								1,63								
9	Цефоперазон+сульбактам		1,54		1,52			1,23	4,61		1,34				1,91		2,03
10	Цефепим													8,88			
11	Имипенем+циластатин						1,09	1,35	1,9			3,08	2,5	1,53			4,63
12	Меропенем						1,35		1,96			2,52		2,31			
13	Азитромицин	2,35	5,31	1,97	2,21	1,71	3,37	3,18	4,04	2,99	3,18	2,83	1,33	1,9	2,5	2,88	1,61
14	Кларитромицин									1,87					1,49	1,69	
15	Амикацин															1,36	
16	Моксифлоксацин			5,16		5,85		2,71			4,56			2,71			1,12
17	Ципрофлоксацин				1,62							1,64	1,33		1,85	1,79	
18	Левофлоксацин	4,8				2,39											2,8
19	Офлоксацин		1,78				2,8										
20	Ванкомицин	-	-	-	-	2,22											
	Общее кол-во АП	4	4	5	6	6	7	6	6	5	5	6	7	5	6	7	7

• ЮЖК – цефтриаксон (17,57%), цефазолин (14,86%), ампициллин (9,11%).

В 2010 г. в группу В, на которую пришлось 15% затрат, вошли бензилпенициллин – в 7-ми, ампициллин – в 7-ми, амоксициллин+клавулановая кислота – в 8-ми, цефуросим – в 2-х, цефотаксим – в 2-х, цефтриаксон – в 6-ти, цефтазидим – в 3-х, цефоперазон – в 1, цефоперазон+сульбактам – в 7-ми, цефепим – в 1, имипенем+циластатин – в 7-ми, меропенем – в 4-х, азитромицин – в 16-ти, кларитромицин – в 3-х, амикацин – в 1, моксифлоксацин – в 6-ти, ципрофлоксацин – в 5-ти, левофлоксацин – в 3-х, офлоксацин – в 2-х, ванкомицин – в 1 регионах. Эти АП в различных сочетаниях составляли группу В. Общее количество АП, вошедших в список В регионов, было от 4 до 7 АП (таблица 6).

В 2011 г. в группу В вошли бензилпенициллин – в 7, ампициллин – в 3, амоксициллин+клавулановая кислота – в 2, тикарциллин+клавулановая кислота – в 4, цефазолин – в 2, цефуросим – в 3, цефотаксим – в 1, цефтриаксон – в 3, цефтазидим – в 4, цефоперазон – в 1, цефоперазон+сульбактам – в 3, цефепим – в 1, имипенем+циластатин – в 6, меро-

пенем – в 6, азитромицин – в 7, кларитромицин – в 9, амикацин – в 8, моксифлоксацин – в 8, ципрофлоксацин – в 4, левофлоксацин – в 2, офлоксацин – в 6, ванкомицин – в 9 регионах. Общее количество АП, вошедших в список В регионов – от 5 до 9 АП (таблица 7).

В 2012 г. в группу В вошли бензилпенициллин – в 3, ампициллин – в 7, амоксициллин+клавулановая кислота – в 8, тикарциллин+клавулановая кислота – в 5, цефазолин – в 2, цефуросим – в 3, цефотаксим – в 2, цефтриаксон – в 1, цефтазидим – в 1, цефоперазон – в 2, цефоперазон+сульбактам – в 4, цефепим – в 3, имипенем+циластатин – в 5, меропенем – в 5, дорипенем – в 4, эртапенем – в 3, азитромицин – в 10, кларитромицин – в 3, амикацин – в 8, моксифлоксацин – в 3, ципрофлоксацин – в 11, левофлоксацин – в 1, офлоксацин – в 11, ванкомицин – в 3, метронидазол – в 11 регионах. Общее количество АП, вошедших в список В регионов – от 5 до 9 АП (таблица 8).

В группу С (наименее затратную), на которую пришлось 5% затрат за изучаемый период времени, входили АП – представители почти всех классов анти-

Таблица 7 – Доля затрат на АП (в %) группы В от общих затрат на системные антибактериальные препараты в регионах за 2011 г. по АВС-анализу

№	АП/регион	АКМ	АКТ	АЛТ	АМ	АС	АТР	ВОК	ЖАМ	ЗАК	КАР	КОС	КЫЗ	МАН	ПАВ	СЕК	ЮЖК
1	Бензилпенициллин	1,7	1,65	1,47				1,45	2,01					1,31		1,92	
2	Ампициллин									4,74	3,54					3,17	
3	Амоксициллин		1,77		1,78			1,48				2,27	1,54	2,09			
4	Амоксициллин+клавулановая кислота			3,57	3,1												
5	Тикарциллин+клавулановая кислота	2,21				5,07					4,08	1,52					
6	Цефазолин				2,52	1,6											
7	Цефуросим		3,78				4,31						1,66				
8	Цефотаксим								1,6								
9	Цефтриаксон	4,04				3,18								1,62			
10	Цефтазидим		2,51							1,9		1,51					2,94
11	Цефоперазон		1,32														
12	Цефоперазон+сульбактам					1,96	1,68	1,91									
13	Цефепим										2,06						
14	Имипенем+циластатин						1,41	2,26	1,95	2,82			3,0				3,86
15	Меропенем	2,41						3,45	2,94			2,45		3,22	4,16		
16	Дорипенем					2,88											
17	Азитромицин		4,18	3,05	2,41	1,67	2,96						2,33				3,76
18	Кларитромицин	2,56			2,4			1,54		2,11	1,95	2,22		2,49	2,45	2,99	
19	Мидекамицин							1,11									
20	Амикацин						3,21		1,59	2,15	2,58	3,11		2,69	1,74	2,65	
21	Моксифлоксацин			4,16						2,84		1,57	1,69		3,99		
22	Ципрофлоксацин							1,14				1,94	1,96			2,27	
23	Левофлоксацин								2,54						3,19		
24	Офлоксацин			4,44	1,18		4,96	3,08					3,14				2,8
25	Ванкомицин	1,87		1,32	2,8	2,15			2,48					3,21	1,26	3,00	2,76
	Общее кол-во АП	6	6	6	7	7	6	9	7	6	5	8	7	7	6	6	5

Таблица 8 – Доля затрат на АП (в %) группы В от общих затрат на системные антибактериальные препараты в регионах за 2012 г. по АВС-анализу

№	АП/ регион	АКМ	АКТ	АЛТ	АМ	АС	АТР	ВОК	ЖАМ	ЗАК	КАР	КОС	КЫЗ	МАН	ПАВ	СЕК	ЮЖК
1	Бензилпенициллин			1,09				1,56		2,04							
2	Ампициллин	2,78	3,79					2,47		3,88		2,52			1,28	1,68	
3	Амоксициллин																
4	Амоксициллин+ сульбактам			2,86													
5	Амоксициллин+ клавулановая кислота	2,96		1,32		1,27	1,64					2,41				1,88	2,09
6	Тикарциллин+ клавулановая кислота				1,37	1,16			2,15	1,69				1,92			
7	Цефазолин		4,17			3,18											
8	Цефуроксим			2,36			3,48						1,85				
9	Цефотаксим				1,0							1,81					
10	Цефтриаксон						2,38										
11	Цефтазидим						5,26										
12	Цефоперазон				1,19				1,37								
13	Цефоперазон+сульбактам			1,4		1,07			2,59		2,06						
14	Цефепим	3,28									2,86				3, 1		
15	Имипенем+циластатин						1,22	0,91				1,18	2,61				2,35
16	Меропенем								3,04	4,84		1,51	2,27	1,73			
17	Дорипенем	1,89				4,39			2,74					3,55			
18	Эртапенем											1,7				3,6	2,98
19	Азитромицин	2,91						2,81	1,35	1,65	3,21	1,6		2,85	2,37	4,09	2,16
20	Кларитромицин				3,41						1,22					1,61	
21	Мидекамицин																
22	Амикацин		1,63		1,23	1,73		3,21		1,63				2,0	2,07		1,99
23	Моксифлоксацин		2,82										2,69	3,6			
24	Ципрофлоксацин			1,15	1,37			1,7	1,17		1,61	0,9	2,24		1,8	2,29	1,26
25	Левифлоксацин				3,29												
26	Офлоксацин		1,95	2,53	1,39	1,04	4,67	2,64	1,87	3,06	3,04				2,83		1,79
27	Ванкомицин			1,29		1,01	1,21										
28	Метронидазол		1,2	1,94	1,4			1,71			1,34	2,46	2,04	1,9	1,87	1,13	2,00
Общее кол-во АП		5	6	9	9	8	7	7	9	7	7	9	6	7	7	7	8

биотиков. При этом только мидекамицин входил в группу С во всех регионах за изучаемый период. Некоторые АП (доксциклин, канамицин, хлорамфеникол, стрептомицин) также отмечены только в группе С, но не во всех регионах. Большинство препаратов попадало в данную группу «транзитно», из групп А и В, в зависимости от динамики потребностей регионов в течение 2010-2012 годов.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Общие затраты на АП существенно отличались между регионами. Ранжирование регионов по общим затратам на АП (в порядке убывания) было следующим:

- в 2010 г. – ЮЖК, КАР, ВОК, АЛТ, ЖАМ, АС, АМ, АКМ, ЗАК, КЫЗ, КОС, ПАВ, СЕК, АКТ, МАН, АТР;
- в 2011 г. – АМ, ЮЖК, АС, ВОК, КАР, ЖАМ, АЛТ, ПАВ, КЫЗ, ЗАК, АКМ, КОС, АКТ, СЕК, АТР, МАН;
- в 2012 г. – ЮЖК, АМ, АС, КАР, ЖАМ, ВОК, АЛТ, АКМ, КОС, АКТ, ПАВ, ЗАК, КЫЗ, МАН, СЕК, АТР.

Общие затраты на АП за изучаемые годы в регионах существенно отличались. Так, в 2010 г. сумма общих затрат регионов варьировала от 58 832 316 (АТР) до 416 767904 (ЮЖК) тенге, в 2011 г. – от 53 533 986 (МАН) до 351 516 704 (АМ) тенге, в 2012 г. – 79 208 043 (АТР) до 324 889 334 (ЮЖК) тенге. Общие затраты, в первую очередь, ассоциировались с популяцией регионов и, вероятно, с принятой практикой использования АП на местах. При этом заболеваемость в регионах в 2009-2011 гг. существенно не отличалась [6,7,8], а общие затраты регионов на АП претерпевали значительную динамику. Возможно, имели место внутренние проблемы при планировании и обосновании потребности в АП.

Поэтому при анализе особое внимание обращалось на относительные показатели, то есть структуру затрат на отдельный препарат от общих затрат регионов на АП в региональном разрезе.

Количество препаратов в группе А в 2011, 2012 гг. в регионах было больше по сравнению с 2010 г. (7-10

АП против 6-8 АП) и, соответственно, несколько снижалась их доля в структуре затрат данной группы. В 2010 г. в перечень АП группы А (наиболее затратных), на которые пришлось 80% затрат, вошли ампициллин, амоксициллин+клавулановая кислота, цефазолин, цефуроксим, цефтриаксон, цефтазидим, цефепим, имипенем+циластатин, меропенем, моксифлоксацин, левофлоксацин, которые в разных комбинациях представлены в перечне наиболее затратных АП регионов. Перечни наиболее затратных АП в 2011 г. и 2012 г. включали в себя АП из списка А в 2010 г. и дополнительно – цефотаксим (только в одном регионе), дорипенем, азитромицин, амикацин и тикарциллин+клавулановую кислоту, цефоперазон+сульбактам, эртапенем, офлоксацин соответственно.

Ампициллин это АП, отличающийся низкой стоимостью, показания которого ограничены в основном амбулаторной практикой, стал одним из наиболее затратных препаратов в 8 регионах в 2011 г. и в 11 регионов в 2012 г. Есть риск, что ампициллин может использоваться нерационально или быть невостребованным в госпитальной практике. В 2012 г. отмечено уменьшение затрат регионов на ампициллин.

Цефазолин во всех регионах присутствовал среди затратных АП (список А). Максимальные затраты на цефазолин в 7 регионах составили 14,66-26,18% от общих затрат на АП. Данный факт указывает на чрезмерное использование цефазолина, который в настоящее время рекомендован к использованию для периоперационной антибиотикопрофилактики, терапии инфекции кожи и мягких тканей. Эти данные косвенно указывают на нерациональные случаи использования его.

В 2011 г. и 2012 г. цефазолин не теряет статуса наиболее затратного антибиотика в большинстве регионов (14), но при этом отмечено снижение доли затрат на него по сравнению с 2010 г.

Цефуроксим также отнесен к наиболее затратным АП, стабильно представлен почти во всех регионах за изучаемый период.

Цефалоспорины 3-4 поколения также отнесены к наиболее затратным АП (группа А). Однако пик затрат на них пришелся на 2010 г, хотя и в 2011-2012 гг. затраты оставались достаточно высокими.

С каждым годом нарастала доля затрат регионов на карбапенемы. Если в 2010 г. в группу А входили имипенем+циластатин в 7 регионах и меропенем – в 12 регионах, то в 2011 г. имипенем+циластатин стал наиболее затратным в 10, меропенем – в 10, дорипенем – в 13 регионах. В 2012 г. в группу наиболее затратных АП, наряду с имепенемом, меропенемом, дорипенемом, ранжирован эртапенем в 7 регионах. Суммарная доля затрат в 2011 г. на карбапенемы была наибольшей по сравнению с 2010 и 2012 годами. Эти данные говорят об избыточном использовании карбапенемов.

Левофлоксацин (7 регионов) и моксифлоксацин (1 регион) также ранжированы как препараты группы

А в 2010 г. В 2011 г. фторхинолоны в группе А представлены моксифлоксацином в 5 регионах, левофлоксацином – в 9 регионах, офлоксацином – в 2-х регионах. При этом по левофлоксацину относительные затраты в 2011 г. были меньшими по сравнению с 2010 г. В 2012 г. левофлоксацин представлен в группе наиболее затратных АП 14-ти регионов, где доля расходов на него варьировала от 6,93% до 35,26% общих затрат. В 2012 г. левофлоксацин – лидер затрат группы А в АКМ, АКТ, ВОК, ЖАМ, ЗАК, КАР, КОС. В этих регионах доли затрат составили 20,49%, 35,26%, 25,25%, 34,25%, 24,93%, 13,8%, 28,69% соответственно. В 2012 г. моксифлоксацин отмечен как наиболее затратный препарат в 6 регионах, офлоксацин – в 3-х.

Однако, несмотря на разность затрат регионов на группы АП, можно отметить тренды, сложившиеся за изучаемые годы:

Первый тренд. В 2010 г. преобладали затраты, в основном, на бета-лактамы антибиотики – цефалоспорины. Цефалоспорины относятся к наиболее используемому классу АП, но являются и наиболее «неблагонадежными» антибиотиками, использование которых сопровождается выраженным параллельным ущербом, т.е. селекцией резистентности не только и не столько среди штаммов возбудителей, на которые направлена антибактериальная терапия, но и среди микроорганизмов, не являвшихся этиологически значимыми; более того, среди микроорганизмов, изначально даже не входивших в спектр активности препарата [9].

Второй тренд. В 2011 г. на фоне незначительно уменьшения затрат на цефалоспорины сохраняется увеличение затрат на карбапенемы в большинстве регионов.

Третий тренд. В 2012 г. наблюдалось резкое увеличение затрат на левофлоксацин, что свидетельствует о чрезмерном использовании фторхинолонов. Имеются данные, что использование фторхинолонов сопровождается наибольшим риском последующего возникновения инфекций, вызванных *P.aeruginosa* [9].

При рассмотрении перечня АП в группе В (менее затратных), на которые пришлось 15% затрат и группе С (наименее затратных), на которые пришлось 5% от общих затрат на АП, можно выделить две группы АП:

- препараты, которые не меняли свою ранжируемую группу в большинстве регионов за изучаемый период;
- «транзитные» препараты, которые меняли место в ранжировании и статус относительно принадлежности к затратной группе за изучаемый период.

К первой группе можно отнести мидекамицин, который входил в группу С во всех регионах за изучаемый период. Некоторые АП (доксциклин, канамицин, стрептомицин, хлорамфеникол) также отмечены только в группе С, но не во всех регионах (в боль-

шинстве). Из группы В такими критериями не обладал ни один препарат. Все они за период 2010-2012 гг. меняли статус относительно принадлежности к затратной группе (А,В,С). Это все косвенно указывает на издержки планирования и надлежащего обоснования потребностей в АП на уровне формулярных комиссий медицинских организаций регионов.

Анализ перечней АП регионов показывает значительные колебания затрат регионов от общих затрат на АП. Таким образом, каждый регион демонстрирует собственное видение практики использования АП. Выявленные тренды затрат на ряд классов АП косвенно указывают на чрезмерное использование цефалоспоринов, фторхинолонов, которые могут способствовать развитию антибиотикорезистентности микроорганизмов.

Необходимо дополнительное системное вмешательство по формированию единых подходов по стратегическим и тактическим вопросам использования АП через политику применения антимикробных средств, а также по развертыванию программ мониторинга применения и потребления АП [3,9,10].

ВЫВОДЫ

1. Регионы по структуре затрат на разные группы антибактериальных препаратов для системного использования в госпитальном секторе значительно отличались друг от друга.

2. Разброс значений в структуре затрат на закуп антибиотиков по регионам свидетельствует о внутренних проблемах регионов в планировании и обосновании потребности в антибактериальных препаратах госпитального сектора.

3. Высокие показатели затрат на цефалоспорины, карбапенемы и фторхинолоны от общих затрат на АП – индикатор нерациональной антибактериальной практики.

4. Имеется необходимость по разработке дополнительных вмешательств в регионах по оптимизации антибактериальной практики, формулярного процесса, внедрению систем надзора за применением антимикробных препаратов в медицинских организациях.

SUMMARY

**KULMAGAMBETOV I.R.¹, MAZHITOV T.M.²,
NURMANBETOVA F.N.¹,**

*MD, professor, academician of NAS RK, Director
of the Institute of Clinical*

Pharmacology, Kazakh National Medical

University named after S.D. Asfendiyarov¹; MD,

Professor, Head of the Department of Clinical

Pharmacology; MD, Vice Rector for Postgraduate

Education and international collaboration,

The Medical University Astana²

STRUCTURE OF PROCUREMENT AND COSTS OF ANTIBACTERIAL PREPARATIONS IN THE REGIONS KAZAKHSTAN (ACCORDING TO ABC ANALYSIS) IN THE YEARS OF 2010-2012

Increasing costs of antimicrobial agents and the unfavorable situation of antibiotic resistance requires study of systemic antimicrobial agents in clinical practice [1,2,3]. An important aspect of drug supply is the corresponding therapeutically needs of health care organizations and consumers to buy drugs. Questions optimization list (range) depends on proper analysis and planning costs for antibiotics based on the needson the basis formulary process.

Key words: antibiotic-resistant, antimicrobial agents, antibiotics systemic use, government procurement of medicines, hospital sector, the medical organization.

Литература:

1. The evolving threat of antimicrobial resistance: options for action. – WHO, 2012.
2. Antimicrobial resistance: global report on surveillance WHO 2014.
3. Белькова Ю.А. и др. Затраты на антимикробные препараты в стационарах Российской Федерации и Республики Беларусь // Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. – 2012. – Т.14. – №4. – С. 322-341.
4. Жилевич Л.А., Мигаль Т.Ф., Адаменко Е.И. и др. Применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра государственной организации здравоохранения. Инструкция по применению. Минск, 2010. Регистрационный №256-1210.
5. ISO 3166-1:1997 Codes for the representation of names of countries and their subdivisions – Part 1: Country codes. – Moskva, 2004.
6. Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2010 году. Стат. сб.: Астана-Алматы, 2011. – 312 с.
7. Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2011 году. Стат. сб.: Астана, 2012. – 320 с.
8. Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2012 году. Стат. сб.: Астана, 2013. – 316 с.
9. Козлов Р.С. Селекция резистентных микроорганизмов при использовании антимикробных препаратов: концепция параллельного ущерба // Клин микробиол. антимикроб. химиотер. – 2010. – Т.12. – №4. – С. 284-291.
10. English surveillance programme for antimicrobial utilisation and resistance (ESPAUR), Report 2014.

Referense:

1. The evolving threat of antimicrobial resistance: options for action. – WHO, 2012.
2. Antimicrobial resistance: global report on surveillance WHO 2014.

3. Bel'kova YU.A. i dr. Zatraty na antimikrobnye preparaty v stacionarah Rossijskoj Federacii i Respubliki Belarus' // Klin. mikrobiol. antimikrob. himioter. – 2012. – T.14. – №4. – S. 322-341.
4. Zhilevich L.A., Migal' T.F. Adamenko E.I i dr. Primenenie farmakoe'konomicheskikh i farmakoe'pidemiologicheskikh metodov pri razrabotke lekarstvennogo formulyara gosudarstvennoj organizacii zdavoohraneniya. Instrukciya po primeneniyu. Minsk, 2010. Registracionnyi №256-1210.
5. ISO 3166-1:1997 Codes for the representation of names of countries and their subdivisions – Part 1: Country codes. – Moskva, 2004.
6. Zdorov'e naseleniya Respubliki Kazahstan i deyatel'nost' organizacii zdavoohraneniya v 2010 godu. Stat. sb.: Astana-Almaty, 2011. – 312 s.
7. Zdorov'e naseleniya Respubliki Kazahstan i deyatel'nost' organizacii zdavoohraneniya v 2011 godu. Stat. sb.: Astana, 2012. – 320 s.
8. Zdorov'e naseleniya Respubliki Kazahstan i deyatel'nost' organizacii zdavoohraneniya v 2012 godu. Stat. sb.: Astana, 2013. – 316 s.
9. Kozlov R.S. Selekcija rezistentnyh mikroorganizmov pri ispol'zovanii antimikrobnyh preparatov: koncepciya paralelnogo ushcherba // Klin mikrobiol. antimikrob. himioter. – 2010. – T.12. – №4. – S. 284-291.
10. English surveillance programme for antimicrobial utilisation and resistance (ESPAUR), Report 2014.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Страны ЕАЭС совместно с ЕЭК дорабатывают нормативную базу для общих рынков лекарств и медицинских изделий

14 октября в Астане на совещании в преддверии Совета ЕЭК Евразийская экономическая комиссия приняла ряд решений, обеспечивающих реализацию соглашений в сфере обращения лекарств и медицинских изделий.

В частности, представители Сторон согласовали введение переходного периода продолжительностью 5 лет (до конца 2020 года), в течение которого заявителю будет предоставлено право выбора – осуществлять регистрацию лекарственного препарата в соответствии с законодательством государства-члена для обращения на рынке только этого государства либо в соответствии с правом ЕАЭС – для обращения на рынке Союза. Также решено дополнить Перечень проектов документов ЕЭК по вопросам регулирования рынка лекарств, планируемый к разработке в 2016-2017 годах, специальными документами по отдельным процедурам проведения фармаконадзора. Кроме того, согласованы условия, при соблюдении которых отчеты о проведенных клинических исследованиях, включенные в состав соответствующего пакета документов для регистрации (5-го модуля регистрационного досье, подготовленного в формате общего технического документа (CTD)), будут рассматриваться в процессе экспертизы лекарственных препаратов. Это касается, например, клинических исследований лекарств, произведенных в государствах ЕАЭС и третьих странах до 1 января 2016 года, на основании которых лекарство зарегистрировано в странах, входящих в Международную конференцию по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH). Это организация, объединяющая регулирующие органы и фармацевтическую промышленность около 60 государств для обсуждения научных и технических аспектов регистрации лекарств.

Вместе с тем клинические исследования лекарственных препаратов, инициированные после указанной даты, должны быть проведены полностью или частично на территории ЕАЭС. Предполагается, что в остальных случаях до подачи заявления на регистрацию лекарства заявитель проводит клинические исследования также в Союзе. Советом Комиссии поручено по неурегулированным вопросам в ближайшее время провести консультации на уровне министров здравоохранения стран ЕАЭС в целях завершения подготовки документов к 1 января 2016 года – началу работы общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий.

Справка: Основные документы, обеспечивающие функционирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий, будут приняты до конца 2015 года. Общие рынки будут сформированы с 1 января 2016 года в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года и Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинской назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года.

Республика Беларусь, Республика Казахстан и Кыргызская Республика уже завершили внутригосударственные процедуры, необходимые для вступления в силу указанных соглашений. Российская Федерация в октябре 2015 года должна внести в Правительство РФ пакет документов, необходимых для ратификации указанных соглашений.

Республика Армения присоединится к ним в ближайшее время путем подписания соответствующего протокола о присоединении.

eaunion.org

ПСИХООБРАЗОВАНИЕ

НЕОБХОДИМО И ПАЦИЕНТАМ, И ДОКТОРАМ

Этой осенью завершилась реализация масштабного проекта «Үміт» в 12 городах Казахстана. Цель его – обучение пациента с психическим расстройством и членов его семьи. То есть это ознакомление с природой болезни, ее этиологией, последствиями, прогнозом и методами лечения. Врач психиатр Азат Ерланович АБИШЕВ, один из участников проекта, любезно согласился поделиться с нашими читателями личными впечатлениями о результатах этого широкомасштабного мероприятия.



А.Е. АБИШЕВ

Азат Ерланович, как Вы лично стали участником проекта? Каково, на Ваш взгляд, отношение специалистов к его целям и задачам?

Я – практикующий врач, поэтому часто практические наработки и успешные случаи описываю в статьях, которые публикуют специализированные журналы. Мне показалась очень интересной и нужной психообразовательная программа «Каталист». Но она разрабатывалась для Германии, поэтому требовала некоторой коррекции применительно к нашему здравоохранению. Поэтому по ходу реализации программы мы, казахстанские психиатры, что-то в нее добавляли, что-то исправляли. На выходе получился уже наш, казахстанский вариант – «Үміт». Проект привлекателен для врачей и пациентов тем, что нацелен на реабилитацию больных. Обычно в стационаре пролежат человека, острый период проходит и он возвращается в семью. А что с ним будет дальше? Как он будет жить, где и кем работать? Эти вопросы при современном лечении не решаются. А ведь период реабилитации очень важен для пациента. Например, в

больнице Астаны не так давно открыли отделение реабилитации, при нем есть небольшое производство, где больные могут обучиться навыкам ремесла, ведь к прежней профессии многие уже вернуться не могут.

Как отнеслись пациенты к предложению посетить семинары, вообще к самой программе и процессу реализации проекта?

Программа включает в себя восемь психообразовательных семинаров в течении одного месяца. Что подразумевается под психообразованием? К примеру, человек заболел шизофренией. Это шок как для него самого, так и для его родных и близких. Люди обычно думают: «Это конец жизни, карьере, конец всему!». Такая же позиция у родственников. А на первых семинарах я рассказываю, что это за болезнь, каковы ее предпосылки, каким должно быть лечение, как жить полноценной жизнью и продлить ремиссию.

Одна из моих пациенток рассказывала, что до посещения семинаров программы «Үміт» она постоян-

но слышала «голоса». Причем и днем, и ночью. Ей было мучительно страшно, что однажды она сорвется и попадет в стационар. Поэтому решила посещать мои занятия, надеясь, что они ей хоть как-то помогут. Благодаря психообразованию удалось подобрать терапевтическую дозировку, решить некоторые психологические вопросы и выбрать правильную стратегию, что, в конечном счете, привело к тому, что «голоса» перестали беспокоить пациентку.

Впервые заболевшие люди с большим интересом слушают, когда врач рассказывает о болезни, ее особенностях и, главное, о необходимости правильно и вовремя принимать лекарства. То есть важен длительный комплаенс сотрудничества врача и пациента. На сегодняшний день есть лекарства пролонгированного действия, то есть пациент получает одну инъекцию раз в две недели или месяц.

С точки зрения специалиста, перспективен ли этот проект для Казахстана?

Работа по реализации проекта началась в 2013 году и назывался он «Каталист». А уже в 2014-2015 годах мы апробировали новую программу «Үміт», написанную мной, адаптированную для нашей страны. Была набрана группа из 40 человек по определенным критериям отбора (по условиям проекта). В отличие от пациентов отбора, их родственники были менее активны.

Тут важно, как доктор подает информацию. От этого зависит уровень доверия участников группы. Для того чтобы заинтересовать аудиторию, необходимо использовать разнообразные способы ведения занятия, в том числе и игровую форму подачи информации, и интерактивные методы общения, и ответы на вопросы, и флипчарт. После цикла занятий многие пациенты делились своими впечатлениями: «Я думал, что болен и выхода нет! Теперь знаю, как жить дальше!». Очевидно, что проект перспективен и необходим нашим пациентам.

Работа должна проводиться комплексно: медикаментозное лечение плюс реабилитация, включая психообразование. По итогам работы с группой можно сказать, что проект нам необходим, так как пациенты и врачи научились говорить на одном языке, а родственники больных узнали много интересного, что помогло им выработать линию поведения с больными членами семьи.

Если клиницисты возьмут на вооружение психообразовательную программу, то длительность госпитализации сократится, а возвращение в социум для больного будет менее болезненным процессом.

По мнению специалистов, есть ли необходимость нормативно закреплять психообразование как обязательный метод лечения психически больных?

Психообразование пока не входит в протоколы диагностики и лечения, однако программу можно уже сейчас применять. Для этого надо обучить психоло-

гов соответствующим методикам. Научные исследования в Германии дали положительные результаты: после прохождения программы сократилась частота рецидивов и госпитализаций. Поэтому есть смысл закрепить психообразование законодательно и в Казахстане. Пришло время менять мышление и больных, и докторов.

Насколько готова психиатрическая служба к внедрению психообразования и что надо сделать, чтобы ускорить эту готовность?

На сегодняшний день психиатрическая служба полностью укомплектована психологами. Если брать опыт европейских стран, то данные психообразовательные программы проводят там именно психологи. Учитывая большую нагрузку врачей психиатров, необходимо возложить проведение психообразовательных программ на психологов. Самое главное – это обучить психологов данной программе.

Изменилось ли Ваше отношение, как специалиста, к психообразованию после участия в данном проекте?

Да, мне проект дал многое в профессиональном плане. Позволил посмотреть на заболевание с другого ракурса. Проект научил меня вести группы с пациентами, что повысило мое самообразование. Важно то, что прямое общение без халата с участниками проекта помогает выстроить конструктивный диалог.

Изменился ли у Вас подход к лечению после участия в проекте?

В ходе реализации проекта нам, психиатрам, представилась уникальная возможность раскрыть родственникам больных все особенности болезни, рассказать о ней простым, доступным для них языком. Само лечение не изменилось и проводится согласно утвержденным протоколам диагностики и лечения, однако изменился стиль общения с пациентами и родственниками, а это привело к тому, что все мы стали партнерами в борьбе с болезнью.

Впечатлил и результат: у 20 пациентов, которые полностью освоили курс психообразования (посетили все 8 занятий), за два года реализации проекта не было повторных госпитализаций. А это очень хороший показатель того, что программа эффективна. К сожалению, количество врачей и участников проекта ограничено. Необходимо как можно больше докторов обучить программе психообразования.

Среди пациентов, которые участвовали в данном проекте, есть ли наиболее яркие примеры улучшения переносимости заболевания, уменьшения обострения и рецидивов?

Как было ранее сказано, у 20 участников проекта в течение двух лет не было повторных госпитализаций. У тех, кто посетил 3-4 занятия, показатель также неплохой: повторных госпитализаций только 50%. Трое

пациентов решили пройти обучение повторно, потому что увидели хороший результат у других членов группы. Участники проекта поняли, что с психическим заболеванием можно жить, общаться с людьми, не закидываясь на своем недуге. Многие решили сменить сферу деятельности. Если нельзя больше быть бухгалтером, то можно стать художником, часовщиком, декоратором, вышивальщицей и так далее. Осознание возможности занять себя в другой сфере – очень важный фактор принятия своей болезни.

Увеличилась ли приверженность пациентов к дальнейшей терапии после участия в проекте?

К сожалению, еще не найдена панацея от психических заболеваний, но комплексный подход в лечении может улучшить качество жизни и максимально прод-

лить ремиссию. Так как любой материал со временем забывается, то важно проходить психообразование повторно. Таким образом, приверженность пациентов к дальнейшей терапии всегда будет сохраняться.

Ваши пожелания по дальнейшей реализации проекта?

Думаю, что выражу мнение всех врачей, участвовавших в реализации программы «Үміт» в Казахстане: психообразование необходимо, оно может развиваться в нашей стране, адаптироваться к нашему менталитету, приносить пользу пациентам и их родственникам, помогать докторам находить новые подходы к лечению заболевания, тем самым совершенствуясь в мастерстве.

Ф. СУЛЕЕВА

В Казахстане проведен декадник по охране здоровья женщин в рамках Всемирного дня осведомленности о раке молочной железы

По данным Всемирной организации здравоохранения, самым распространенным заболеванием среди женщин во всем мире является рак молочной железы, на него приходится 16% всех случаев. Ежегодно в мире у 1,38 млн людей выявляется рак молочной железы и около 458 000 случаев летальных исходов (МАИР, Globocan, 2008 г.).

Специалисты Национального центра проблем формирования здорового образа жизни отмечают, что в числе основных факторов риска рака молочной железы – привычки, связанные с поведением и питанием. Это высокий индекс массы тела, недостаточное употребление в пищу фруктов и овощей, отсутствие физической активности, употребление табака и употребление алкоголя.

В Казахстане рак молочной железы остается на первом месте в структуре новообразований у женщин и в общей структуре злокачественных новообразований. Смертность от данного заболевания в 2014 г. составила 7,8 на 100 000 населения, удельный вес рака молочной железы на I и II стадиях – 80,6% по сравнению с 77,1% 2013 года.

В 2014 г. в рамках скрининга на раннее выявление доброкачественных и злокачественных новообразований молочной железы осмотрено 386 112 женщин, выявлено 45 077 (11,7%) случаев рака и предопухолевых состояний.

Стратегия профилактики онкологических заболеваний заключается в предотвращении влияния на организм человека поведенческих факторов риска:

- недостаточного употребления в пищу фруктов и овощей, отсутствия физической активности, употребления табака и алкоголя);
- в проведении вакцинации против инфекций, вызываемых вирусом папилломы человека (HPV) и вирусом гепатита В (HBV);
- в контроле влияния вредных и опасных для здоровья факторов на месте работы.

В рамках плана мероприятий реализации Государственной программы «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы с 12 по 21 октября 2015 года в регионах республики проводился декадник по охране здоровья женщин в рамках Всемирного дня осведомленности о раке молочной железы.

Основная цель декадника – привлечение внимания всего общества, особенно работодателей, к проблемам профилактики и раннего выявления онкологических заболеваний, повышению информированности о важности раннего выявления рака молочной железы, формированию солидарной ответственности за свое здоровье и мотивации к своевременному прохождению скринингового осмотра (маммография), контролю поведенческих и биологических факторов риска и приверженности к здоровому образу жизни.

В ходе декадника во всех регионах страны проводились информационно-образовательные, коммуникационные мероприятия с широким освещением в СМИ.

Ранняя диагностика и своевременно начатое лечение – залог сохранения здоровья женщины.

Пресс-служба Национального Центра проблем формирования здорового образа жизни МЗСР РК

Р.К. САНДЫБАЕВА,
главный врач Костанайской областной
больницы, врач психиатр высшей категории

СОВРЕМЕННЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ ПСИХИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Современный человек довольно часто подвергается различного рода стрессовым факторам, от которых страдает, в первую очередь, психическое здоровье.



Р.К. САНДЫБАЕВА

К сожалению, люди с проблемами психического здоровья стараются избегать обращений к врачам психиатрам в силу сложившихся предрассудков и стереотипов в обществе. В представлении нашего обывателя давно сформировался образ душевнобольного человека, который нуждается в изоляции от общества (по причине часто преувеличенной социальной опасности). Само понятие «душевное заболевание» таинственно и мрачно, является чем-то чуждым и для большинства людей пугающим. Ведь не секрет, что в казахстанском обществе до сих пор боятся людей с психическими расстройствами, их не хотят брать на работу, избегают контактов с ними.

В странах Западной Европы и Америке, напротив, совершенно иное отношение к таким гражданам. Мы знаем немало примеров, когда люди с психическими расстройствами успешно делали карьеру в таких известных компаниях, как Майкрософт, становились известными художниками и музыкантами. Немаловажную роль в этом вопросе сыграли программы по социальной реабилитации для психически больных людей, которые на протяжении нескольких десятилетий с успехом применяются европейскими психиатрами.

Несколько лет назад у нас в Казахстане начала работать программа ресоциализации пациентов с шизофренией – «Психообразование». Она направлена на повышение знаний пациентов и их родных о психическом заболевании, улучшение взаимодействия с лечащим врачом, снижение обострений заболевания. Сама концепция психообразования разработана психиатром Йозефом БОЙМЕЛЕМ и успешно развивается в Европе уже 30 лет. Цель психообразования сводится к уменьшению количества обострений заболевания, проведению своевременной лечебной коррекции при появлении ранних признаков рецидива, улучшению взаимодействия пациентов и их родственников с амбулаторно-поликлинической службой, улучшению качества жизни пациентов и их семей, преодолению стигматизации больных шизофренией в обществе. Задачей этой программы была определена работа с пациентами и их опекунами по вопросам улучшения понимания и переосмысления психического заболевания, лечения и профилактики рецидивов.

На базе Костанайской областной психиатрической больницы с 2014 года в рамках данного проекта проводилась амбулаторная работа с пациентами, которым был выставлен диагноз «Шизофрения». Помимо

психообразовательных методик к работе с пациентами были присоединены новые терапевтические методики, включающие в себя элементы когнитивно-поведенческой психотерапии, спортивной терапии, фильмотерапии. Включение спортивных упражнений и последующее обучение каждого пациента индивидуальным занятиям позволило избежать апатии, контролировать вес, предупреждать стресс, повысить самооценку. Включение фильмотерапии позволило улучшить наглядность излагаемого материала, способствовало развитию индивидуальности каждого пациента. Всего в программу было вовлечено 42 пациента. Следует отметить, что пациенты и их родственники с первых занятий проявили интерес к той информации, которую предлагает данный проект. Прежде всего, он дает возможность пациентам и их окружению понять, что они не наедине с болезнью, что болезнь можно победить только совместными усилиями, которые, в свою очередь, приведут к улучшению

качества жизни пациента, восстановлению его трудоспособности, снижению частоты повторных госпитализаций. Наряду с занятиями пациентам назначают психофармакологические препараты нового поколения, при применении которых мы наблюдаем достаточно хорошие результаты. Пациенты, вовремя получившие такое лечение, в большинстве случаев восстанавливают здоровье и хорошо приспосабливаются к самостоятельной жизни.

Работа по программе «Психообразование» продолжается, она будет расширяться за счет привлечения большего числа пациентов и их родственников, потому что каждый человек, страдающий душевным недугом, должен иметь надежду, что с его заболеванием можно жить качественно и успешно. Врач психиатр, в конечном итоге, должен стать советчиком и другом пациента, корректирующим его психическое здоровье с помощью современной и результативной программы.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Информация из раздела безопасности использования лекарственного средства «Биопарокс» (fusafungine): новые ограничения по применению с целью минимизации известного риска серьезных аллергических реакций

Компания Les Laboratoires Servier при согласовании с регуляторными органами сообщает о новых рекомендациях по применению лекарственного средства «Биопарокс» (fusafungine).

Резюме

В настоящее время фузафунгин противопоказан:

- детям в возрасте до 12 лет (ранее фузафунгин был противопоказан детям в возрасте до 30 месяцев);
- пациентам с предрасположенностью к аллергическим и бронхоспастическим реакциям (ранее рассматривалось в качестве меры предосторожности при использовании).

В случае развития аллергической реакции следует прекратить прием фузафунгина и более не назначать.

Дополнительная информация по безопасности и рекомендации

Риск развития аллергических реакций представляет собой уже известный риск, связанный с применением фузафунгина, и оценивается как очень редкий по частоте развития аллергических нежелательных реакций. Предостережения при применении у пациентов с предрасположенностью к развитию аллергических реакций отражены в утвержденной инструкции по медицинскому применению.

В последнее время было отмечено повышение количества сообщений о развитии аллергических реакций при применении лекарственного средства «Биопарокс». Компания Les Laboratoires Servier представила анализ данных случаев с характеристикой рисков и предложениями по принятию соответствующих мер для минимизации их развития.

В ходе проведения анализа случаев серьезных аллергических реакций было выявлено, что большинство этих реакций составляли бронхоспастические реакции, ангионевротический отек, анафилактические реакции/шок. Было отмечено, что бронхоспазм встречался чаще у пациентов, в анамнезе которых имелись аллергические реакции, по сравнению с пациентами без аллергоанамнеза. Анализ аллергических реакций в детской популяции выявил, что большинство сообщений о развитии аллергических реакций, связанных с приемом фузафунгина, зарегистрировано у детей до 12 лет, при этом 42% (16/38) оценены как серьезные, включая 1 случай с летальным исходом.

В результате проведения оценки полученных сообщений известный риск развития аллергических реакций был подтвержден. Новые ограничения по применению представлены с целью снижения применения данного лекарственного средства у группы пациентов, имеющих повышенный риск их развития.

Источник: Servier Laboratories Dear Healthcare Professional Locabital (fusafungine) nasal/oromucosal spray, solution: new



Д.А. РАМАЗАНОВА, Е.А. ОЛЕЙНИК, Л.Н. ПУЗЫРЕЙ,
заведующая отделением; заместитель главного врача по лечебно-профилактической работе, врач психиатр, Рудненская городская психиатрическая больница

У БОЛЬНЫХ ШИЗОФРЕНИЕЙ ЕСТЬ ШАНС НА ПОЛНОЦЕННУЮ ЖИЗНЬ

На базе Рудненской городской психиатрической больницы в 2015 г. реализовывалась психообразовательная программа «Уміт» для пациентов, страдающих психическими расстройствами, и их родственников.

Мы приходим в этот мир с одинаковым правом на жизнь. Сталкиваясь с различного рода трудностями и проблемами, взрослеем и развиваемся. С нами происходит масса изменений. Однажды может произойти нечто, не подвластное желанию и воле человека, и запускается «защитный механизм». Часть людей реагирует появлением соматической патологии, часть – психическими заболеваниями, часть преодолевает кризис и идет навстречу следующему. Для отечественной психиатрической практики психообразовательная работа с психическими больными (например, страдающими шизофренией) и их родственниками является совершенно новым видом лечения и реабилитации. Между тем в зарубежной литературе психообразование представлено, как один из важных подходов к обучению и психосоциальному лечению, и считается едва ли не самой значимой частью всех реабилитационных мероприятий.

Участие в психообразовательной программе «Уміт» дало нам, врачам психиатрам, возможность показать своим пациентам цель, а это – возврат к социальной жизни. Кроме того, дать в руки инструменты, с которыми такой возврат стал возможным. Психообразование позволяет взять ответственность за свою болезнь прежде всего пациенту. С пониманием механизмов запуска «психоза» возможно и «принятие» заболевания.

Уже на третьем занятии по программе «Уміт» почти вся группа согласилась с наличием у себя заболевания. В начале пути многие отрицали свой недуг, считая его легким недомоганием. Хотим, как практикующие врачи психиатры, отметить, что уникальность данной программы даже не в образовании, а в воз-

можности пациентов почувствовать себя членами команды. Не секрет, что в нашем обществе человек, столкнувшись с психическим заболеванием, остается с ним один на один, стыдясь его.

Конечно, отдельные психиатры работают с пациентами и индивидуально проводят «психообразование». Каждый психиатр контактирует с родственниками пациентов, объясняя, что происходит с их близким, советует, как вести себя дальше, что делать для благополучной реабилитации. Но хочется вновь отметить уникальность программы «Уміт»: пациенты получают возможность почувствовать себя частью команды. В работе с пациентами стараемся пользоваться эмоционально разгружающими упражнениями, что объединяет пациентов. Каждый получает возможность быть услышанным, замеченным, чего не хватает в обычной жизни пациенту с психическим заболеванием.

Занятия по программе проводились с пациентами стационара, и часть их выписалась уже в период прохождения курса. Однако пациенты даже приходили из дома, чтобы пройти курс до конца.

Следовательно, происходит пробуждение не тронутой болезнью части личности пациента, естественным образом преодолевается его сопротивление к приему антипсихотиков, приходит понимание необходимости длительной терапии. Накапливаются знания о побочных эффектах и осложнениях фармакотерапии, что дает возможность своевременно их ликвидировать, смягчать в целях профилактики. По окончании курса психообразования, возможно, не каждый пациент понял до конца алгоритм запуска психоза и механизмы действия лекарств. Однако можно сказать с уверенностью, что каждый уяснил необходимость постоянного приема лекарств, и около 90 процентов согласились продолжить работу на следующих этапах. Из опыта: мы, врачи, старались выкроить время для демонстрации пациентами их творческих возможностей. Кто-то пел, кто-то декламировал стихи, многие рассказывали о своих кулинарных «шедеврах» при искреннем интересе и поддержке членов группы. Важно и то, что участники могут получить важную информацию не только от терапевта, но и от других участников, обмениваться с ними собственными переживаниями, опытом, вместе искать решение проблем. Не менее значимым результатом программы является и то, что она способствует созданию дополнительной сети эмоциональной поддержки.

УДК 618:616.1/4

ИСЕНОВА С.Ш., САЛАЕВА Ф.А., ПАРХАТКЫЗЫ А., РАЙЫМБЕКОВА Н.,
АЛИЕВА Н., АКИМОВА Б., АМИРТАЕВА Ш., АБИШЕВА Н.,*доктор медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии №2, врачи интерны 7 курса
кафедры акушерства и гинекологии Казахского национального университета им. С.Д. Асфендиярова*

ЗНАЧЕНИЕ АФС СИНДРОМА В АКУШЕРСКОЙ ПРАКТИКЕ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

В последние годы внимание врачей ряда специальностей привлекло изучение проблемы антифосфолипидного синдрома (АФС). В настоящее время АФС синдром признается одним из частых заболеваний человека.



АННОТАЦИЯ

В статье освещаются самые актуальные проблемы современного акушерства – этиология, диагностика, клиника и тактика ведения пациенток с АФС синдромом. Данные о частоте АФА в общей популяции по данным различных авторов весьма разноречивы, что и отражено в настоящем обзоре.

Ключевые слова: АФС синдром, беременность, роды, диагностика, акушерская патология, преждевременные роды, диагностика АФС.

Антифосфолипидный синдром это симптомокомплекс, сочетающий в себе наличие антифосфолипидных антител (АФА) с триадой клинико-лабораторных признаков. К ним относятся:

1. Повторные венозные и артериальные тромбозы, локализация которых определяет соответствующие клинические проявления.
2. Гематологические нарушения (тромбоцитопения, реже гемолитическая анемия).
3. Акушерская патология, в частности, привычное невынашивание беременности, тяжелые формы гес-

тозов HELLP-синдром, суб- и декомпенсированные формы первичной фето-плацентарной недостаточности с нарушением маточно-плацентарного и фето-плацентарного кровообращения и/или синдромом задержки развития плода, внутриутробная гибель плода, преждевременные роды с рождением маловесных детей и детей с критической массой тела, требующих длительной интенсивной терапии. В конечном итоге – развитие этих осложнений с формированием тромбозов плаценты, обусловленной циркуляцией АФА.

Термин «антифосфолипидный синдром» правомочен только при сочетании лабораторных признаков циркуляции АФА и одного или более клинических проявлений. Трудности диагностики АФС, с которыми сталкиваются исследователи и клинические врачи, predeterminedелили необходимость создания критериев диагностики АФС.

Антифосфолипидный синдром относится к числу наиболее актуальных мультидисциплинарных проблем современной медицины, поэтому может рассматриваться как уникальная модель аутоиммунной тромботической васкулопатии. В последние го-

ды внимание врачей ряда специальностей привлекло изучение проблемы антифосфолипидного синдрома (АФС). Известный в медицине с 1986 г., как АФС синдром, в настоящее время он претендует на роль одного из наиболее частых заболеваний человека. Выделение антифосфолипидного синдрома в качестве самостоятельной нозологической формы стало возможным благодаря созданию стандартизованных чувствительных и специфичных методов определения антифосфолипидных антител, а прогресс в изучении механизмов тромбообразования связан с расшифровкой антигенных детерминант фосфолипид связывающих антикоагулянтных белков, с которыми реагируют эти антитела. Изучение антифосфолипидного синдрома имеет существенное значение для расшифровки взаимоотношений между такими фундаментальными патологическими процессами, составляющими основу сосудистой патологии при заболевании человека, как воспаление, атеросклероз и гиперкоагуляция [1,2,3,4]

Данные о частоте АФА в общей популяции, по данным различных авторов, весьма разноречивы [1]. Истинная распространенность АФС в популяции неизвестна. Частота обнаружения АФЛ колеблется от 0 до 14%, в среднем – 2-4% (в высоком титре – менее 0,2%). В общей популяции АФС чаще выявляется у женщин, чем у мужчин (соотношение 5:1). АФА обнаруживаются в общей популяции с частотой 5-17%. Большая часть исследований показывает, что циркуляция АФА наблюдается у 2-4% здоровых беременных, равно как и у здоровых, не беременных женщин. Антифосфолипидные антитела (АФА) обнаруживаются в 50-85% случаев привычного невынашивания [6]. Частота АФА циркуляции повышается с возрастом, также при наличии инфекций, иммунодефицитных состояний, приеме некоторых лекарственных препаратов.

Исследования последних лет (Амкберова З.С., Насонов Е.Л., 1998, Макацария, А.Д. Бицадзе В.О., 2001) показали, что АФС встречается у 10-50% больных с различными видами иммунной патологии с тромботическими проявлениями и более чем у 1/3 женщин с упорной невынашиваемостью беременности. При наличии АФС синдрома осложнения беременности и родов возникают в 80% случаев. Частота встречаемости АФС среди пациенток с привычным невынашиванием беременности составляет 27-42%. В настоящее время выявлено, что АФС является причиной потери плода примерно в 35% от общего числа всех причин, и в 67% – причин, в основе которых лежат протромботические нарушения гемостаза [6].

АФС является причиной привычного невынашивания в 40-60% случаев, при наличии системной красной волчанки (СКВ) – в 25-87% случаев, причиной бесплодия – в 30%, в группе женщин с искусственным оплодотворением – в 15-48%, хронической вирусной инфекцией – в 20-51,5% случаев [12,7,25].

По данным О.В. Тышкевич (2012), у женщин с привычным невынашиванием и циркуляцией ВА наблю-

далась наибольшая частота осложнений беременности по сравнению с аКЛ. Так, частота задержки внутриутробного развития и гипотрофии плода у женщин с ВА была в 2,9 раз выше, чем у женщин с наличием аКЛ.

Среди проблем АФС эпидемиологические и генетические аспекты остаются наименее изученными. Что является фактором риска развития АФС, остается главным вопросом.

Влияние генетического фактора подтверждается данными о наличии у членов семьи больных с АФС некоторых аутоиммунных заболеваний, включая АФС, СКВ, ревматоидный артрит, аутоиммунный тиреоидит.

Что касается исследований главного гистосовместимости, то в настоящее время описывают ассоциацию АФС со II классом аллелей главного комплекса гистосовместимости HLA DR 7, DR 4, DR 53.

Выявление антифосфолипидных антител не всегда связано с АФС. Они могут возникнуть в ответ на инфекцию, то есть экзогенный стимул. Примером инфекционных антифосфолипидных антител могут служить антитела, выявленные в реакции Вассермана при сифилисе.

Аутоиммунные антифосфолипидные антитела отличаются высокой avidностью, концентрацией, персистируют и зависят от кофактора бета2-гликопротеина 1, относящегося к субклассам Ig G2, Ig G4.

На распространенность АФС влияет много факторов, однако их структурный вклад до настоящего времени остается малоизученным. Поскольку ключевыми в развитии АФС являются нарушения иммунных механизмов, повышению частоты состояния способствуют иммунологические нарушения. В настоящее время это зачастую экологические и антропогенные причины. Данный факт подтверждается имеющимися сведениями о повышенной распространенности АФС в регионах экологического неблагополучия.

Антифосфолипидные антитела – серологический маркер (и вероятный патогенетический медиатор) так называемого «антифосфолипидного синдрома», основными клиническими признаками которого являются венозные и/или артериальные тромбозы, акушерская патология, тромбоцитопения, а также разнообразные неврологические, кожные, сердечно-сосудистые нарушения, характер и выраженность которых зависят от локализации тромботической окклюзии в том или ином сосудистом бассейне.

При этом синдроме организм вырабатывает антитела к собственным фосфолипидам (компонентам клеточных стенок), из-за чего при формировании сосудов плаценты начинают образовываться тромбы. Этот механизм приводит к задержке развития плода или даже его гибели, а также отслойке плаценты и другим осложнениям беременности, например, гестозу. Известно также, что у женщин с АФС, особенно при его первичной форме, беременность часто протекает с ДВС-синдромом, что может привести к тромбогеморрагическим осложнениям [3,8,38].

Одним из проявлений АФС могут стать поздние гестозы, которые, по мнению ряда авторов [7,8,9], занимают особое место среди факторов риска возникновения акушерских кровотечений. Согласно результатам ряда исследований, частота кровотечения в родах и послеродовом периоде в 4 раза выше у женщин с гестозом, обусловленным АФС, чем с гестозом без АФС.

Новым этапом в изучении патогенеза АФС явилось установление факта, что для связывания АФА с фосфолипидами необходимо наличие определенных белков плазмы крови. Присутствие бета2-гликопротеина 1 необходимо для позитивных реакций на АКА.

Изучение патогенеза тромбообразования при АФС включает выявление антиэндотелиальных и антитромбоцитарных антител, а также исследования свертывающих компонентов крови – белков С и S, калликреин-кининовой системы.

При антифосфолипидном синдроме, наряду с высоким титром антител к отрицательно заряженным фосфолипидным мембранам, часто выявляется повышение уровня антител к мембраносвязанным белкам – протромбину, аннексину V и бета2-гликопротеину 1. Повышенный титр антител к белку бета2-гликопротеину 1, который вступает в комплексное соединение с отрицательно заряженными фосфолипидными мембранами, определяет степень тромбогенности при антифосфолипидном синдроме (АФС).

Примером аутоиммунных состояний может служить АФС. У женщин с привычным невынашиванием, внутриутробной гибелью плода, задержкой его развития в крови определяют антифосфолипидные антитела, аутоантитела к фосфолипидам, Ig, препятствующие фосфолипидзависимым коагуляциям без угнетения активности специфических коагуляционных факторов. Аутоиммунные реакции направлены против собственных тканей матери, а плод страдает вторично от возникающих изменений в состоянии матери или из-за идентичности антигенов с ней.

Спектр антител к фосфолипидам помогает в определении тактики ведения: при повышенном уровне только антител к кардиолипину не произойдет ранней потери беременности, но может случиться задержка внутриутробного развития или рано начинающийся гестоз второй половины беременности. Высокий уровень аутоантител к фосфосерину и фосфозтаноламину ведет к ранней потери беременности.

Для беременных с антифосфолипидным синдромом характерно развитие плацентарной недостаточ-

ности. Поэтому в процессе беременности необходим контроль за состоянием фетоплацентарного комплекса (УЗИ, КТГ, доплерометрия плодово-плацентарного и маточного кровотока). Профилактика плацентарной недостаточности проводится с I триместра беременности.

Клинические критерии:

1. Сосудистый тромбоз – один или более случаев артериального или венозного тромбоза мелких сосудов, в любом органе или ткани, подтвержденный УЗИ доплеровским исследованием или гистологически. Для гистологического подтверждения тромбоза, связанного с АФС, не должно быть значительных воспалительных изменений в стенке сосуда.

2. Патология беременности: 3 и более необъяснимых последовательных прерываний беременности, с исключением анатомических, генетических, гормональных причин, или одна и более необъяснимых смертей морфологически нормального плода в сроках более 10 недель беременности, или один и более недоношенный ребенок, или морфологически нормальный новорожденный, рожденный до 34 недель гестации, протекающей с тяжелым гестозом или тяжелой плацентарной недостаточностью.

Лабораторные критерии:

1. Антикардиолипидные антитела. Это наличие изоформ IgG и/или IgM в средних или высоких титрах в 2 и более случаях, от 6 недель и более, и измерения стандартизованными ELISA b2GP1 зависимыми кардиолипидными антителами.

2. Волчаночный антикоагулянт. Обнаруживается в плазме в 2-х и более случаях с 6-недельными промежутком (определение ВА в соответствии с рекомендацией субкомитета по ВА Международного общества по тромбозу и гемостазу фосфолипид-зависимых антител)

3. Антитела в бета2-гликопротеинах. АФС, согласно диагностическим критериям группы лондонских исследователей, может быть верифицирован при наличии одного из основных или двух дополнительных клинических признаков при обязательном подтверждении серологическими тестами (Ig G-aKA, Ig M-aKA+BA или BA).

Все пациенты с АФС имеют персистентную вирусную инфекцию, поэтому первым этапом подготовки к беременности является применение противовирусной иммунологической терапии и, в ряде случаев, антибактериальной, индивидуально подобранной терапии.

До беременности:

- нормализация гемостазиологических параметров (антиагреганты, антикоагулянты, плазмаферез);
- нормализация параметров иммунограммы (противовирусная иммуномодулирующая терапия).

При беременности:

- контроль гемостазиограммы: каждые 2 недели в первые 12 недель беременности и каждые 3-4 недели всю последующую беременность;

- индивидуальный подбор антиагрегантов, антикоагулянтов, при необходимости – плазмаферез;
- 3 курса иммуноглобулинотерапии: в 7-8, 24 недели и перед родами;
- оценка состояния фетоплацентарного комплекса (УЗИ, КТГ, доплерометрия);
- профилактика плацентарной недостаточности;
- гемостазиологический контроль после родов на 3-5-й день (опасность тромбоэмболии), индивидуальный подбор антиагрегантов, антикоагулянтов, постепенная отмена глюкокортикоидов.

Такая тактика ведения и терапия до и во время беременности позволяют нам в 95% наблюдений завершить беременность рождением живого и здорового ребенка. Тяжелых проявлений токсикоза второй половины беременности и тяжелых проявлений задержки внутриутробного развития мы не наблюдали.

Диагноз АФС правомочен при наличии, по крайней мере, одного (любого) клинического и одного (любого) лабораторного признака, причем желательное повторное выявление АКА через 2-3 месяца для исключения случайного титра. Положительный тест на ВА (волчаночный антикоагулянт) даже однократно, особенно на фоне беременности, является достоверным признаком АФС.

Чрезвычайно важным аспектом терапии больных с антифосфолипидным синдромом является гемостазиологический контроль родов. Наиболее часто тромбоэмболия наблюдается именно после родов. Контроль гемостаза проводится на 3-5 день после родов. При необходимости назначаются антиагреганты и/или антикоагулянты до нормализации параметров гемостаза. В дальнейшем пациенткам с антифосфолипидным синдромом рекомендуется находиться под наблюдением ревматологов и делать контроль гемостаза, так как нередко у них в дальнейшем развивается системная красная волчанка. Таким образом, тактика ведения беременных с антифосфолипидным синдромом может быть представлена следующим алгоритмом: выделяют акушерскую патологию, проявляющуюся внутриутробной гибелью плода, рецидивирующими самопроизвольными абортми, развитие которых связано с тромбозом сосудов плаценты, нарушение процесса имплантации и плацентации.

Было показано, что АФА задерживают дифференцировку цитотрофобласта в синцитиотрофобласт, и их присутствие в сыворотке крови женщин связано с неблагоприятным исходом беременности.

Таким образом, своевременное выявление АФС и циркуляции АФА, а так же генетических форм тромбофилий позволяет проводить успешную профилактику и лечение осложнений гестационного процесса, с учетом патогенеза выявленных дефектов гемостаза. Учи-

тывая имеющиеся сведения о повышенной распространенности АФС в регионах экологического неблагополучия, актуальным является изучение экологических и антропогенных причин развития АФС синдрома. Интересным и малоизученным являются эпидемиологические и генетические аспекты АФС синдрома.

ТҮЙІНДЕМЕ

НАИСЕНОВА С.Ш., САЛАЕВА Ф.А., ПАРХАТКЫЗЫ А., РАЙЫМБЕКОВА Н., АЛИЕВА Н., АКИМОВА Б., АМИРТАЕВА Ш., АБИШЕВА Н.,
медицина ғылымдарының докторы, №2 акушерлік және гинекология кафедрасының доценті; акушерлік және гинекология кафедрасының 7 курс интерндәрігерлері, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы қ.

АКУШЕРЛІК ТӘЖІРИБЕДЕ APS СИНДРОМ МАҒЫНАСЫ (ӘДЕБИ ШОЛУ)

Мақалада заманауи акушерлік қызметтің өзекті мәселелері, яғни ФҚС-қа шалдыққан емделушілердің этиологиясын, диагностикасын, клиника мен әдістемесін жүргізу қарастырылған. Түрлі авторлардың жалпы популяция бойынша ФҚА жиілігі жөніндегі мәліметтері әр түрлі. Осының барлығы аталған шолуда көрініс тапты.

Түйін сөздер: ФҚС синдромы, жүктілік, босану, диагностика, акушерлік патология, мерзімінен бұрын босану, ФҚС диагностикасы.

SUMMARY

ISENOVA S.Sh., SALAYEVA F.A., PARHATKYZY A., RAYMBEKOVA N., ALIYEVA N., AKIMOVA B., AMIRTAEVA SH, ABISHEVA N.,
MD, assistant professor of of obstetrics and gynecology №2, medical interns 7 course of obstetrics and gynecology of the Kazakh National University named after S.D. Asfendiyarov

MEANING APS SYNDROME IN OBSTETRIC PRACTICE (LITERATURE REVIEW)

The article is devoted to one of the urgent problems of modern obstetrics – etiology, diagnosis, clinic and tactics of patients with APS syndrome. Frequency data in the general population APL according to different authors are different, this is reflected in the present review.

Key words: APS syndrome, pregnancy, childbirth, diagnosis, obstetric pathology, premature birth, diagnosis of APS.

Литература:

1. Насонов Е. Л. Антифосфолипидный синдром. – М.: Литтерра, 2004. – 440 с.
2. Генневская О.В., Макацария А.Д. Длительная терапия с применением фраксипарина у беременных. / журнал «Акушерство и гинекология». – 2002. – №1. – с 24-27.

3. А. Арутинян, А. Мищенко, Л. Казакова. Сравнительная оценка гемостаза у женщин с антифосфолипидным синдромом в зависимости от проводимой терапии. Журнал «Врач». – 2007. – №7. – с. 63-85.
4. Рахимбек А. Варианты АФС и особенности их введения. Журнал «Медицина». – 2008. – №4. – с. 46-49.
5. Танышева Г.А. Системная энзимотерапия АФС в акушерской практике, 2011, с. 136.
6. Сидельникова В.М. Терапия аутоиммунных нарушений у пациенток с АФС. «Российский медицинский журнал». – 2003. – с. 44-47.
7. Н.А. Мартусевич. Современные подходы к диагностике и лечению антифосфолипидного синдрома. Журнал «Медицинские новости». – 2015. – №9. [Электронный ресурс]: <http://mednovosti.by/J>.
8. С. Слепцова. Причины бесплодия. [Электронный ресурс]: <http://www.medcentre.com.ua/a>.
9. Кузьмин Ю.А., Шакиров М.Т., Шакиров М.М. Серологическая диагностика сифилиса и антифосфолипидного синдрома. – Медицинские науки. – 2003. – №1-2. – с. 14-17.
10. Решетняк Т.М., Алекберова З.С. Антифосфолипидный синдром – уникальная модель аутоиммунно тромботической васкулопатии. Журнал «Врач». – 2000. – №9. – с.6-8.
11. Решетняк Т.М., Алекберова З.С. Антифосфолипидный синдром: серологические маркеры, диагностические критерии, клинические проявления, классификация, прогноз. [Электронный ресурс]: <http://www.fesmu.ru>.
12. Сердюк Г.В., Селиванов Е.В., Баркаган З.С. Роль определения титра антител к гликопротеину 1 в распознавании тромбогенного риска при антифосфолипидном синдроме. / Гематология и трансфузиология. – 2007. – Т. 52. – №3. – с.21-22.
13. И.В. Рыбина, Е.В. Рыбакова, Е.П. Неволина, Я.Б. Бейкин. Антифосфолипидный синдром у женщин с нарушением репродуктивной функции и его иммуногенетические маркеры. – журнал «Иммунология». – 2004. – №3. – с.171-173.
14. С.М.Баймурадова, В.О. Бицадзе, Т.Е. Матвеева. АФС и генетические формы тромбофилии у беременных с гестозами. Журнал «Акушерство и гинекология». – 2004. №2. – с. 21-27.
15. А. Макацария, Е. Шаховская. Профилактика повторных репродуктивных потерь при антифосфолипидном синдроме. – журнал «Врач». – 2008. – №10. – с.89-91.
16. Богданович Р.Н., Чикаловец И.В. Трофобластический бета 2-гликопротеин и система гемостаза у беременных с АФС. – Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. – 2002 – Т. 134. – №10. – с. 460-462.
17. Бокарев И.Н. Антифосфолипидный синдром: современные проблемы: И.Н. Бокарев, А.В. Аршинов, А.П. Мельников. – Клиническая медицина. – 2007. – Т. 85. – №11. – с. 4-8.
18. Милованов А.П., Долженко Т.А., Давтян Е.Л. Морфологическая диагностика и патогенез неразвивающейся беременности при АФС. – Арх. Патология. – 2005. – Т. 67. №1. – с.9-13.
19. Ашерсон (Asherson R.A.). Варианты антифосфолипидного синдрома: несколько новых концепций. – журнал «Терапевт». – 2008. – Т. 80. – №5. – с.83-85.

Referense:

1. Nasonov E. L. Antifosfolipidnyj sindrom. – M.: Litterra, 2004. – 440 s.
2. Gennevskaja O.V., Makacarija A.D. Dlitel'naja terapija s primeneniem fraksiparina u beremennyh. / zhurnal «Akusherstvo i ginekologija». – 2002. – №1. – s 24-27.
3. A. Arutinjan, A. Mishhenko, L. Kazakova. Sravnitel'naja ocenka gemostaza u zhenshhin s antifosfolipidnym sindromom v zavisimosti ot provodimoj terapii. Zhurnal «Vrach». – 2007. – №7. – s. 63-85.
4. Rahimbek A. Varianty AFS i osobennosti ih vvedeniya. Zhurnal «Medicina». – 2008. – №4. – s. 46-49.
5. Tanysheva G.A. Sistemnaja jenzimoterapija AFS v akusherskoj praktike, 2011, s. 136.
6. Sidel'nikova V.M. Terapija autoimmunnyh narushenij u pacientok s AFS. «Rossijskij medicinskij zhurnal». – 2003. – s. 44-47.
7. N.A. Martusevich. Sovremennye podhody k diagnostike i lecheniju antifosfolipidnogo sindroma. Zhurnal «Medicinskie novosti». – 2015. – №9. [Jelektronnyj resurs]: <http://mednovosti.by/J>.
8. S. Slepцова. Prichiny besplodija. [Jelektronnyj resurs]: <http://shhshhshh.medcentre.com.ua/a>.
9. Kuz'min Ju.A., Shakirov M.T., Shakirov M.M. Serologicheskaja diagnostika sifilisa i antifosfolipidnogo sindroma. – Medicinskie nauki. – 2003. – №1-2. – s 14-17.
10. Reshetnjak T.M., Alekberova Z.S. Antifosfolipidnyj sindrom – unikal'naja model' autoimmunno tromboticheskoy vaskulopatii. Zhurnal «Vrach». – 2000. – №9. – s.6-8.
11. Reshetnjak T.M., Alekberova Z.S. Antifosfolipidnyj sindrom: serologicheskie markery, diagnosticheskie kriterii, klinicheskie projavlenija, klassifikacija, prognoz. [Jelektronnyj resurs]: <http://shhshhshh.fesmu.ru>.
12. Serdjuk G.V., Selivanov E.V., Barkagan Z.S. Rol' opredelenija titra antitel k glikoproteinu 1 v raspoznavanii trombogennogo riska pri antifosfolipidnom sindrome. / Gematologija i transfuziologija. – 2007. – Т. 52. – №3. – s.21-22.
13. I.V.Rybina, E.V. Rybakova, E.P. Nevolina, Ja.B. Bejkin. Antifosfolipidnyj sindrom u zhenshhin s narusheniem reproduktivnoj funkcii i ego immunogeneticheskie markery. – zhurnal «Immunologija». – 2004. – №3. – s.171-173.
14. S.M.Bajmuradova, V.O. Bicadze, T.E. Matveeva. AFS i genicheskie formy trombofilii u beremennyh s gestozami. Zhurnal «Akusherstvo i ginekologija». – 2004. №2. – s. 21-27.
15. A. Makacarija, E. Shahovskaja. Profilaktika povtornyh reproduktivnyh poter' pri antifosfolipidnom sindrome. – zhurnal «Vrach». – 2008. – №10. – s.89-91.
16. Bogdanovich R.N., Chikalovec I.V. Trofoblasticheskiy beta 2-glikoprotein i sistema gemostaza u beremennyh s AFS. – Bjul'ten' jeksperimental'noj biologii i mediciny. – 2002 – Т. 134. – №10. – s. 460-462.
17. Bokarev I.N. Antifosfolipidnyj sindrom: sovremennye problemy: I.N. Bokarev, A.V. Arshinov, A.P. Mel'nikov. – Klinicheskaja medicina. – 2007. – Т. 85. – №11. – s. 4-8.
18. Milovanov A.P., Dolzhenko T.A., Davtjan E.L. Morfologicheskaja diagnostika i patogenez nerazvivajushhejsja beremennosti pri AFS. – Arh. Patologija. – 2005. – Т. 67. №1. – s. 9-13.
19. Asherson (Asherson R.A.). Varianty antifosfolipidnogo sindroma: neskol'ko novyh koncepcij. – zhurnal «Terapevt». – 2008. – Т. 80. – №5. – s. 83-85.

КАРТБАЕВА Э.Б.^{1,2}, САКИПОВА З.Б.¹, ИБРАГИМОВА Л.Н.¹, КЕСИКОВА А.А.², КАМАНОВА М.К.¹, PhD докторант, «Фармацевт-технолог» модулі, С.Д. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ¹, ҚР ДСӘДМ Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығының бастапқы сараптау басқармасының бас маманы²; фармацевтика ғылымдарының докторы, доцент, «Фармацевт-технолог» модулінің жетекшісі¹; фармацевтика ғылымдарының кандидаты, «Фармацевт-технолог» модулінің оқытушысы, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті¹; фармацевтика ғылымдарының кандидаты, ҚР ДСӘДМ Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығының бастапқы сараптау басқармасының басшысы¹; фармацевтика ғылымдарының кандидаты, «Фармацевт-технолог» модулінің оқытушысы, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ, Алматы қ.¹

«ЦИСТАНФИТ» КАПСУЛАЛАРЫНЫҢ ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ҮДЕРІСІН ВАЛИДАЦИЯЛЫҚ БАҒАЛАУ

«Цистанфит» капсулалары – құрамында белсенді субстанция ретінде Cistanche Salsa жыланбұтағының құрғақ сығындысы пайдаланылған дәрілік қалып болып табылады [1]. Тәжірибелік in vivo зерттеулерінің нәтижелері перепараттың иммунтүзетуші, қабынуға қарсы әсерінің ба-рын анықтады [2].

АҢДАТПА

«ФитОлеум» ЖШС-нің өндірісінде Cistanche Salsa жыланбұтағының құрғақ сығындысы негізінде қатты дәрілік қалып алудың технологиялық үдерісінің валидациясы жасалды. Зерттеулер нәтижесінде тиісті өндірістік үдерісті реттеуші нормативті құжаттама жасалды. «Цистанфит» шартты атаулы капсулалар өндірісінің технологиялық үдерісінің валидтілігі анықталды және зерттелген үш өндірістік-тәжірибелік серияларының технологиялық параметрлері бойынша салыстырмалы мәліметтер алынды.

Түйін сөздер: құрғақ сығынды, Cistanche Salsa жыланбұтағы, капсулалар, ылғалды қабыршықтануы, технологиялық үдерістің валидациясы, бақылау карталары.

«Цистанфит» препаратын фармацевтикалық құрастыру кезеңінде, дайын дәрілік қалыпты бағалау-

дың фармакопоялық көрсеткіштері бойынша сапасын бақылаудың сапа спецификациясы және АНҚ-сы жасалды, валидацияланған әдістер пайдаланылды.

Технологияны көшіру сатысында өнім сапасына сыни әсер ететін және сериялық өндіріс кезінде тәуекелді басқаруға қажет болып табылатын факторлар мен сипаттамаларды анықтау қажет болатын. Технологиялық үдерісті құрастыру кезінде жүргізілген зерттеулер негізінде ары қарай жетілдіру, валидация, үнемі бақылау және қажет болған жағдайда технологияның үдерісті-талдамалық негіздемесі жүргізілетін болады. Өндірістік үдерісті бақылау мен басқаруды талап ететін, сыни параметрлері анықталды. Олар өндіріс үдерісінде тәуекелді тиімді бақылауды қажет етеді (үдерісті түсіну дәрежесін, түрлендірме көзін және олардың үдеріске әсерін бағалау, үдерістің бұзылуы немесе өнімнің сапасын бақылау мүмкін болмаған жағдай параметрлері бойынша қоздыру арқылы зерттеулер: «ең жаман жағдай» жағдайлары іске асырылды).

Шикізаттың, жартылай өнімнің және дайын өнімнің сапасын бақылауда анықталған технологиялық көрсеткіштер мен параметрлерді түсіндіру және бағалау үшін белгілі статистикалық әдістер пайдаланылды [3].

Үдерістерді статистикалық реттеу концепциясы (SPC) барлық халықаралық құжаттардың негізінде бар: ICH Q8 «Фармацевтикалық құрастыру», ICH Q10 «Фармацевтикалық сапа жүйесі», PAT концепциясы және валидация үдерісі бойынша FDA әдістемелері.

ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ

«Цистанфит» капсулаларының технологиялық өндірісін «ФитОлеум» ЖШС (GMP №18) кәсіпорнына көшіру және оның валидациясын жүргізу болып табылады.

МАТЕРИАЛДАР МЕН ӘДІСТЕР

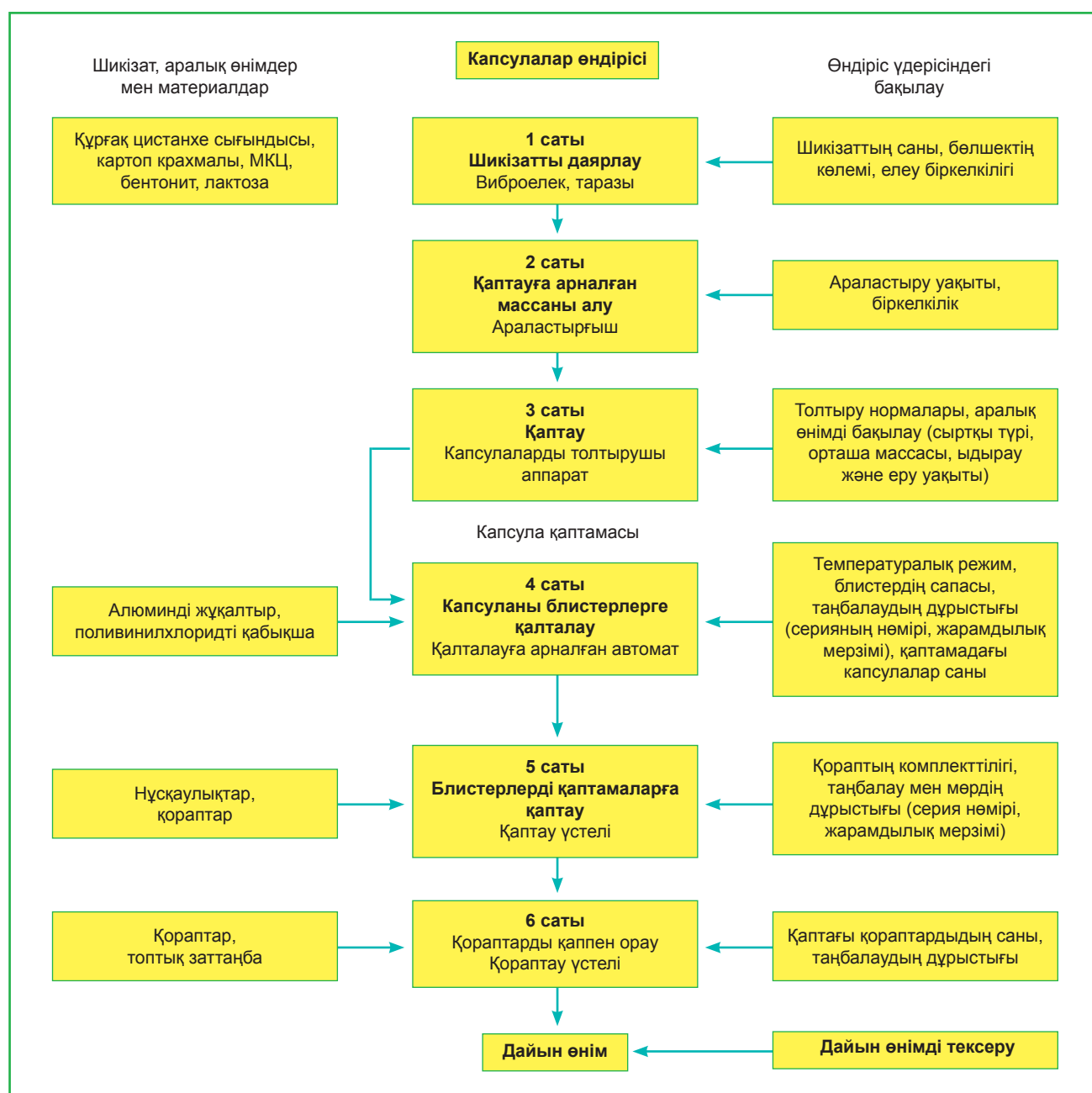
Капсула өндірісінде келесі субстанциялар пайдаланылды: Cistanche Salsa жыланбұтағының құрғақ сығындысы, картоп крахмалы, лактоза, микрокристаллды целлюлоза, су, фармакопоялық сапалы бентонит.

ӨНДІРІС ҮДЕРІСІНІҢ СИПАТТАМАСЫ

Технологиялық үдеріс келесі сатылардан тұрады: шикізатты дайындау, қаптау үшін масса алу, қаптау, капсулаларды блистерлермен қаптау және қаттау (технологиялық сызба 1-ші суретте келтірілген).

Араластырышғышқа алдын ала еленген және өндірістік формулаға сәйкес өлшенген: Cistanche Salsa жыланбұтағының құрғақ сығындысы, лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза салына-

ды. Алынған массаны 5-10 минут араластырып, қою мөлдір желім текті масса түріндегі ылғалдандырғыш қосылады. Ылғалдандырғыш регламенттелген картоп крахмалынан және тазартылған судан дайындалады. Регламенттелген ереже бойынша түйірлер пайда болмауы үшін ылғалдандырғышты бөліп-бөліп қосады. Ылғалданған массанының ылғалдылығы біркелкі болғанша араластырады, содан соң түйіршіктейді. Ылғалды түйіршікті қалдық ылғалдылығы 2,5-3,0% болғанша 40-45°C температура аралығында кептіреді, қайтадан түйіршіктейді (құрғақ түйіршіктеу) және бентонит субстанциясымен араластыру барысында ұлпалайды. Сары-қоңыр түсті ұлпаланған түйіршіктерді қатты желатинді бір капсула толтыратын аппаратқа салып толтырады. Кап-



1 сурет – «Цистанфит» капсулалары өндірісінің технологиялық сызбасы

1 кесте – «Цистанфит» капсулалар өндірісінің технологиялық үдерісінің валидация жоспары

Үдеріс сатысы	Параметрлер	Регламенттеуші нормалар	Бір серияда алынған сынақ алу саны
1 саты Шикізатты дайындау	Шикізат сапасы; Пайдаланылатын шикізат массасы.	НТҚ сәйкес: технологиялық регламент ± 0.05 гк	1
2 саты Инкапсуляцияға арналған массаны алу	Біркелкілік Ылғалдылық Компоненттерді енгізу сатысы Араластыру уақыты Араластыру жылдамдығы	НТҚ сәйкес: технологиялық регламент, СП	9 9 1 1 Әрбір 10 мин сайын
3 саты Инкапсуляция	Сипаттамасы Идентификация Масса біркелкілігі Құрам біркелкілігі Сандық анықтау Ыдырау Еру	НТҚ сәйкес: СП	Басында, ортасында, аяғында 9
4 саты Капсулаларды блистерлерге қаптау	Температура Блистер сапасы Блистердегі капсула саны Қаттау	НТҚ сәйкес: технологиялық регламент, СП	Әрбір 10 мин сайын
5 саты Қорапшаға қатпау және қаттау	Толықтығы Қаттау	НТҚ сәйкес: СП	10 қорап

суланың ішіндегі түйіршіктің орташа салмағы 0,27 г. Тотырылған капсулаларды автоматты түрде пішінді ұшықты қаптамаға 10 капсуладан қатпайды. Пішінді қаптамаларды 2 блистерден 10 қорап пен қорапшаларға салады.

Капсулаларды тұрақтылық зерттеулерінің нәтижелеріне сәйкес құрғақ, жарықтан қорғалған жерде $25 \pm 2^\circ \text{C}$ температурада сақтайды.

Өнім мен жартылай өнімдердің физикалық-химиялық және фармакологиялық-технологиялық сипаттамаларын анықтау үшін келесі тестерлер пайдаланылды: сырғанағыштық GTB, ағым тығыздығы SVM, еруі DT, ыдырауы ZT (ERWEKA, Германия), кептіргіш шкаф.

Нәтижелерді өңдеу «Statistica 12» бағдарламасының көмегімен Шухарт бақылау картасы арқылы жүргізілді.

НӘТИЖЕЛЕР МЕН ТАЛҚЫЛАУ

Технологияларды көшіру сатыларында, өндірістік үдерістерді апробациялауда және дайын өнімнің сапасын бақылауда тәуекелді сараптау көмегімен бақылау нүктелері және технологиялық параметрлері анықталды (1 сурет).

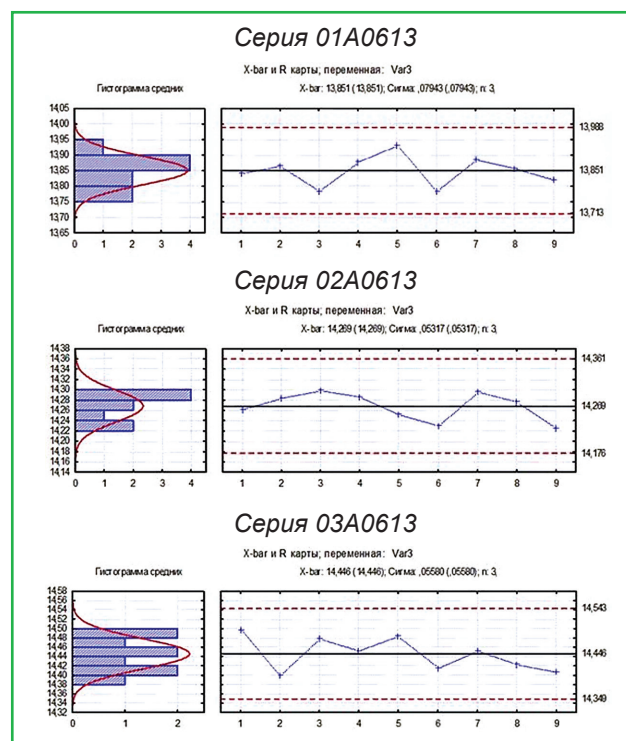
Препарат өндірісінің технологиялық үдерісін валидациялауын жүргізуде үш өндірістік-тәжірибелік жағдайда, 10 000 капсула көлемінде өндірілген сериялар зерттелген.

Технологиялық үдерістерді валидациялау жұмыстарын бастау алдында, технологиялық және зертханалық құрал-жабдықтарды, талдамалы әдістерді дәрежелеу жұмыстары жүргізілді.

«Цистанфит» капсулалар өндірісінің технологиялық үдерісінің валидация жоспары жасалды (1 кесте). Оның негізгі сыни сатылары: қапшықтану үшін массаны дайындау және қаптау. Қапшықтауға арналған массаны дайындауда келесідей фармакологиялық-технологиялық параметрлер зерттелді: біркелкілік, ылғалдық, араластыру уақыты, компоненттерді енгізу сатылары және алынатын массаны араластыру жылдамдығы.

Қапшықтауға арналған массаның біркелкілігін анықтауға сынамалар әртүрлі жерінен алынды: жоғарыдан 3 нүкте, ортасынан 3 нүкте және төменнен 3 нүктеден үш реттен қайталап алынды. Компоненттерді енгізу сатылары жоғарыда аталған технологияға сәйкес жасалды. Құрасындарды араластыру жылдамдығы 20 айн/мин.

Алынған мәліметтер негізінде бақылау карталары жасалды (2,3 суреттер). 3 серияға арналған Шухарт бақылау карталары, алынған мәліметтер 3 σ диапазонында және регламенттелген нормалар бекіткен шекте жатқандығын көрсетеді. Алынған мәліметтердің салыстырмалы стандартты ауытқуы 0,5%-дан аспайды.



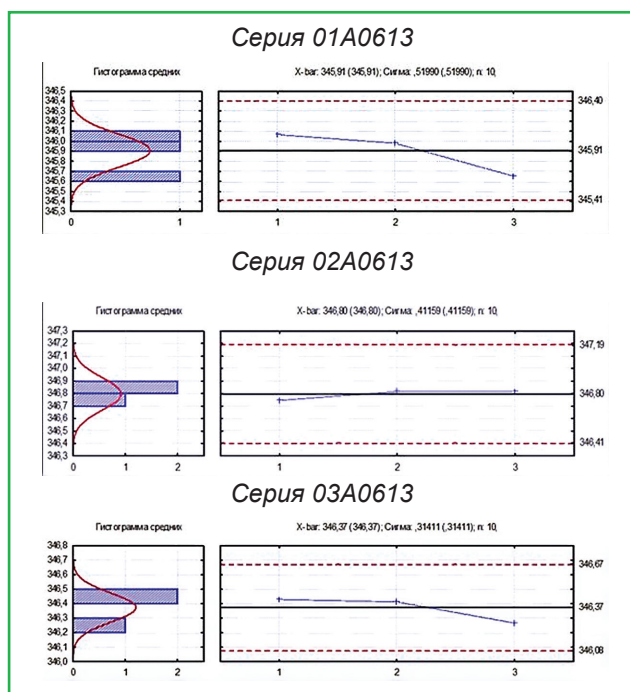
2 сурет – Серия 01A0613, серия 02A0613, серия 03A0613 қапшықтау массасының біркелкілігін бағалауға арналған бақылау карталары

Қаптау сатысында келесі фармакологиялық-технологиялық параметрлер зерттелді: масса біркелкілігі, құрам біркелкілігі, сандық анықтау, еру, ыдырау. Қаптау уақытында сынама алудың басында, ортасында және аяғында 10 данадан алынды.

Капсуланың ыдырау уақыты 5 минуттан аспайды, еруі 30 минут ішінде 80-85%, полисахаридтердің сан-

дық көрсеткіші 2,70-тен 2,95 мг/капс. аралық шегінде, салыстырмалы стандартты ауытқу 1%-дан аспайтын шекте болды. Алынған мәліметтер негізінде капсуланы толтыру үдерісі сатысының валидтілігін айтуға болады (3 сурет).

Үш сериядан алынған капсулалардың салмағының біркелкілігі және капсула ішіндегі массаның біркелкілігіне арналған Шухарт бақылау карталары бойынша мәліметтер 3 σ диапазонында және нормативті құжаттамамен, регламенттелген нормалармен бекітілген шектерде жатқандығын, алынған мәліметтердің салыстырмалы стандартты ауытқуы 1,0%-дан аспайтынын көрсетті.



3 сурет – 3 серияға арналған капсулалар массасының біркелкілігін бағалауға арналған бақылау карталары

Жүргізілген зерттеулердің негізінде «Циcтанфит» капсулаларының өндірісіне арналған «ФитОлеум» ЖШС кәсіпорнында өндірістік-тәжірибелік регламент жасалды.

Жоғарыда аталған жұмыста, өндірісті зертханалық модельден өндірістік-тәжірибелік модельге көшіру сәтті іске асырылды, оның дәлелдемесі валидациялық зерттеулер болып табылады. Алынған мәліметтер сапалы, ҚР МФ және сапа спецификациясы талаптарына сай өнімді тұрақты шығаруға болатындығын көрсетеді.

РЕЗЮМЕ

**КАРТБАЕВА Э.Б.^{1,2}, САКИПОВА З.Б.¹,
ИБРАГИМОВА Л.Н.¹, КЕСИКОВА А.А.²,
КАМАНОВА М.К.¹,**

*PhD докторант, модуль «Фармацевт-технолог»
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова¹,
главный специалист управления первичной*

*экспертизы лекарственных средств
Национального центра экспертизы лекарственных
средств, изделий медицинского назначения
и медицинской техники МЗСР РК²; доктор
фармацевтических наук, доцент, руководитель
модуля «Фармацевт-технолог»¹; кандидат
фармацевтических наук, преподаватель
модуля «Фармацевт-технолог», КазНМУ
им. С.Д. Асфендиярова¹; кандидат фармацевтических
наук, начальник управления первичной экспертизы
лекарственных средств Национального Центра
экспертизы лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники
МЗСР РК²; кандидат фармацевтических наук,
преподаватель модуля «Фармацевт-технолог»,
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы¹*

**ВАЛИДАЦИОННАЯ ОЦЕНКА
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА
КАПСУЛ «ЦИСТАНФИТ»**

На базе ТОО «ФитОлеум» проведена валидация технологического процесса получения твердой лекарственной формы на основе экстракта столонов Cistanche Salsa сухого в масштабе опытно-промышленного производства. В результате проведенных исследований разработана нормативная документация, регламентирующая надлежащий производственный процесс. Получены сопоставимые данные по технологическим параметрам трех исследуемых опытно-промышленных серий, подтверждена валидность технологического процесса производства капсул с условным названием «Циcтанфит».

Ключевые слова: сухой экстракт, столоны Cistanche Salsa, капсулы, влажное гранулирование, валидация технологического процесса, контрольные карты, Циcтанфит.

SUMMARY

**KARTBAYEVA E.B.^{1,2}, SAKIPOVA Z.B.¹,
IBRAGIMOVA L.N.¹, KESIKOVA A.A.²,
KAMANOVA M.K.¹,**

*PhD doctoral, module "Pharmacist-technologist",
Asfendiyarov Kazakh National Medical University¹,
Chief specialist of the Department of primary of
examination of medicines, National center for medicines,
medical devices and medical equipment expertise²;
Doctor of Pharmacy, Associate Professor, the head
of the Department Drug Technology¹; Candidate of
Pharmaceutical Sciences, the teacher of the Department
Drug Technology, Asfendiyarov Kazakh National
Medical University¹; Candidate of Pharmaceutical
Sciences, Head of the Department of primary of
examination of medicines, National center for medicines,
medical devices and medical equipment expertise²;
Candidate of Pharmaceutical Sciences, the teacher
of the Department Drug Technology, Asfendiyarov
Kazakh National Medical University, Almaty city¹*

VALIDATING EVALUATION OF TECHNOLOGICAL PROCESS FOR “CISTANPHYT” CAPSULES

The validation process for producing the solid dosage form based on the dry extract of Cistanche salsa stolons carried out on LLP "PhytOleum", at the scale of pilot production. By the results of studies was developed regu-

latory documents, regulating the proper production process. It was obtained comparable data on the technological parameters of the three test pilot – scale batches and confirmed the validity of the process of production of capsules with the provisional name "Cistanphyt".

Key words: dry extract, stolons Cistanche Salsa, capsules, wet granulation was, validation process, checklists, Cistanphyt.

Әдебиеттер:

1. Э.Б. Картбаева. Құрамында сортаңды цистанхе сығындысы бар капсулалардың құрамы мен технологиясын өңдеу. – «Фармация Казахстана» журналы. – №9 – 2015. – 37-40 б.
2. М.К. Амиркулова, Э.Б. Картбаева, З.Б. Сакипова, Э.М. Сатбаева, А.М. Сейталиева, Г.М. Пичхадзе. Цистанхе экстрактін энтральді енгізудегі уыттылық сипаттамасы. – «Вестник КазНМУ», – №9 – 2015.
3. А.А. Александров. Мониторинг процессов и качества ЛС в соответствии с GMP. – «Промышленное обозрение», №6 (17) – 2009.

References:

1. E.B. Kartbayeva. Құрамында сортаңды tsistankhe syryndysy bar kapsulalardyң құрамы мен tekhnologiyasyn өңдеу. – “Farmatsiya Kazakhstana” zhurnaly. – №9-2015. – 37-40 b.
2. M.K. Amirkulova, E.B. Kartbayeva, Z.B. Sakipova, E.M. Satbayeva, A.M. Seytaliyeva, G.M. Pichkhadze. Tsistankhe ekstraktisin entnrалdі engizudegi uytylyқ sipattamasy. – “Vestnik KazNMU”, – №9 – 2015.
3. A.A. Aleksandrov. Monitoring protsessov i kachestva LS v sootvetstvii s GMP. – “Promyshlennoye obozreniye”, №6 (17) – 2009.

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Из российских аптек изымают известные обезболивающие ЛС

Федеральная служба Росздравнадзора отзывает из обращения несколько серий известных жаропонижающих и обезболивающих лекарств, которые не соответствуют необходимым требованиям. В список попали «Диклофенак», «Ацетилсалициловая кислота» и «Ревалгин».

Федеральная служба Росздравнадзора сообщает о необходимости изъятия из обращения нескольких серий отечественных и одного импортного препаратов, обладающих жаропонижающим и обезболивающим действием. Так, по решению производителя приостанавливается реализация лекарственного средства «Ацетилсалициловая кислота-УБФ», таблетки 500 мг, 10 шт., упаковки безъячейковые контурные», серии 310814 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия) в связи с его несоответствием по показателю «количественное определение». Также ведомство предлагает аптекам и медучреждениям проверить наличие и изъять из обращения «Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл, 3 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 30215 производства ОАО «Биохимик» (Россия), так как в препарате обнаружены «механические включения».

Также индийская компания отзывает декларацию о соответствии на свой препарат «Ревалгин, раствор для инъекций 5 мл, ампулы темного стекла (5), поддоны (1), пачки картонные» серии SA1363012 ООО «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» (Индия) в связи с несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «количественное определение». Эту серию тоже изымают из оборота.

Роспотребнадзор сообщил об обнаружении еще двух серий некачественных обезболивающих препаратов. Так, при проведении проверок была обнаружена «Ацетилсалициловая кислота МС, таблетки 0,5, 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «Медисорб» (Россия), серия 114102014. Лекарство не соответствовало установленным требованиям по показателю «растворение». Кроме этого, была выявлена серия некачественного индийского препарата «Ревалгин», на этот раз в форме таблеток.

Препарат «Ревалгин, таблетки, 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (2), пачки картонные» производства ООО «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» (Индия) серии С90726 не соответствовал требованиям по показателю «количественное определение, метамизол натрия». Все партии двух серий обезболивающих лекарств ведомство также изымает из обращения в России.



ТУРЕГЕЛЬДЫ ШАРМАНОВИЧ ШАРМАНОВ: *патриарх отечественной медицины*

В Казахстане широко отметили 85-й день рождения академика Национальной академии РК и Российской академии наук Турегельды ШАРМАНОВА.



Т. ШАРМАНОВ родился 19 октября 1930 г. в селе Улытау Улытауского района Карагандинской области. В 1955 г. окончил Карагандинский государственный медицинский институт. С 1958 по 1962 год работал главным врачом Улытауской районной больницы Карагандинской области, затем заведующим отделом НИИ краевой патологии МЗ Казахской ССР в Алма-Ате (1962-1968), ректором Актюбинского государственного медицинского института и заведующим кафедрой фармакологии (1968-1971). С 1971 по 1982 годы – министр здравоохранения Казахской ССР. Одновременно являлся директором Казахского филиала Института питания АМН СССР.

Основатель фундаментального научного направления — иммунологии питания, рассматривающего пищу не только как фактор, влияющий на иммунитет, но и как решающее условие его формирования, несущее необходимую антигенную информацию об окружающей среде.

Многoletние исследования, проводимые под руководством Т.Ш. Шарманова, дали глубокий научный анализ фактического питания, энергетических затрат и здоровья различных возрастных и профессиональных групп населения основных климатогеографических зон Казахстана и Центральной Азии и позволили разработать для них новые нормативы физиологических по-

требностей в основных пищевых веществах и энергии.

Турегельды Шарманов является руководителем международных научно-исследовательских проектов по ликвидации железодефицитной анемии, йододефицитного состояния, поддержке грудного вскармливания, медико-демографических исследований, выполняемых при технической и финансовой поддержке ЮНИСЕФ, ВОЗ, ПРООН, ЮСАИД, «Макро Интернешнл Инк», «Уэллстарт». Так же он – основатель школы нутрициологов в Казахстане и республиках Центральной Азии.

Под его руководством защищено 40 докторских и 135 кандидатских диссертаций. Т. Шарманов – автор 460 публикаций, в том числе 38 монографий, обладатель 40 патентов и авторских свидетельств на изобретения. Член комитета экспертов ВОЗ.

Заслуженный деятель Республики Казахстан, лауреат Государственной премии РК, награжден орденами Октябрьской Революции и Дружбы народов, «Достық» 1-й степени.

Сердечно поздравляем Турегельды Шармановича с юбилеем! Желаем крепкого здоровья, достойных учеников и многих лет плодотворной созидательной деятельности во благо нашего народа!

*Редакционный совет и редакционная коллегия
журнала «Фармация Казахстана»*

САУЛЕ ОРДАБАЕВА:

верность и любовь к профессии – через всю жизнь

В октябре 2015 года Сауле Кутымовна ОРДАБАЕВА, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии, принимает поздравления от коллег, друзей и учеников по поводу своего юбилея.



С 1983 года ее трудовая биография неразрывно связана с кафедрой фармацевтической и токсикологической химии ЮКГФА. Здесь она прошла путь от ассистента и старшего преподавателя до доцента и профессора.

В 1987 году окончила целевую аспирантуру в ММА им. И.М. Сеченова (Москва). В 2007 г. защитила диссертацию на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук, а в 2011 г. ей присвоено ученое звание профессора фармации.

Принимала участие в разработке Государственной фармакопеи РК, является соисполнителем одной международной и трех республиканских научно-технических программ по грантам МЗ РК, МИТ РК, Комитета науки МОН РК.

Обладатель 8 патентов РК, автор 250 научных и учебно-методических трудов, опубликованных в республиканских и международных изданиях, 2 монографий, 4 учебных пособий, лабораторного практикума.

Сауле Кутымовна – один из разработчиков ГОСО РК по специальности «Фармация» для многоуровневой структуры образования. Принимала участие в составлении типовых учебных программ «Фармация»

(бакалавриат) по дисциплинам «Общие методы исследования и анализ лекарственных средств», «Фармацевтическая химия», «Токсикологическая химия», по производственной практике – «Контроль качества и сертификация лекарственных средств» (2010).

Возглавляемая ею кафедра тесно сотрудничает с кафедрами фармацевтической химии Первого Московского государственного университета им. Сеченова (МГМУ), Башкирского государственного медицинского университета (БГМУ), Национального фармацевтического университета Украины (НФаУ), Университета ветеринарных и фармацевтических наук (Брно, Чехия).

Неоднократно удостоивалась званий «Лучший лектор», «Лучший преподаватель года» ЮКГФА, обладатель нагрудного знака «Отличник здравоохранения РК» (2008 г.), награждена медалью «За верность профессии фармацевта» (2014 г.).

Поздравляем Сауле Кутымовну с юбилеем! Желаем доброго здоровья, счастья, неисчерпаемой энергии, новых идей и трудовых успехов!

Коллектив кафедры фармацевтической и токсикологической химии ЮКГФА

УДК 61:001.12/.18

АЛИМБЕКОВА Л.Т., НУРМАНОВА Н.Ж., АЛИЕВА Л.Н., САЙДЕНОВА М.А.,
кандидат медицинских наук, доцент кафедры терапии; магистр медицинских наук,
преподаватель кафедры пропедевтики и внутренних болезней; преподаватели кафедры
пропедевтики и внутренних болезней МКТУ им. Х.А. Ясави, г. Туркестан, ЮКО

ИНТЕРАКТИВНЫЕ МЕТОДЫ ОБУЧЕНИЯ В МЕДИЦИНСКИХ ВУЗАХ КАК ПЕДАГОГИЧЕСКАЯ ИННОВАЦИЯ

Статья посвящается проблемам интерактивных методов обучения в медицинских вузах, создающих условия сотрудничества, свободного общения для коллективного выполнения учебной задачи, выдвинутой самими участниками учебного процесса.

АННОТАЦИЯ

В статье рассматриваются интерактивные формы и методы проведения занятий, особенности их применения, акцентируется внимание на личностном развитии студентов, выделяются инновационные формы интеллектуального развития. Цель – выявить преимущества активного обучения по сравнению с традиционным. В статье приведены аргументы в пользу внедрения в учебный процесс методов активного обучения, где доминантное направление – учебные ролевые, имитационные, операционные и деловые игры, которые дают возможность самостоятельно мыслить при решении профессиональных творческих задач, формируют у будущих специалистов целостное представление о будущей деятельности. В учебных ролевых, имитационных, операционных и деловых играх знания, приобретенные на общеобразовательных дисциплинах, применяются как в процессе профессионально-игровых действий, так и при формировании профессионально-творческого потенциала студентов.

Ключевые слова: медицинский вуз, образовательный процесс, интерактивные методы обучения, методы активного обучения.

Медицина – одна из областей человеческой деятельности, где вопросы качества и его оценки имеют особое значение. Оптимизация медицинского образования означает приведение системы образования к такому уровню, который может обеспечить каждому учащемуся стабильные максимальные результаты обучения и воспитания, близкие к их теоретическим пределам, наиболее экономным путем с минимальными затратами времени и усилий.

Главными характеристиками выпускника любого образовательного учреждения являются его компетентность и мобильность. В этой связи акценты при изучении учебных дисциплин переносятся на процесс познания, эффективность которого полностью зависит от познавательной активности самого студента.

Метод обучения в медицинском вузе – способ совместной деятельности педагога и студента, направленный на реализацию целей и ценностей, определяющих становление личности будущего врача и овладение основами профессиональной деятельности.

Существует более 200 определений понятия «метод». Само слово в переводе с греческого означает исследование, способ, путь к достижению цели. Например, в философском словаре отмечается: «Метод – в самом общем значении – способ достижения цели, определенным образом упорядоченная деятельность» [1].

Г. Нойнер и Ю.К. Бабанский под методом обучения понимают «последовательное чередование способов взаимодействия учителя и учащихся и цели посредством проработки учебного материала» [2].

В зависимости от действий учащихся выделяют следующие уровни познавательной активности:

- воспроизводящий, характеризующийся стремлением понять, запомнить, воспроизвести полученные знания, овладеть способами выполнения действий по образцу;

- интерпретирующий, предполагающий желание постичь смысл изучаемого, применить знания и освоенные способы деятельности в новых учебных условиях;

- творческий, предусматривающий готовность учащихся к теоретическому осмыслению знаний, пониманию связей между предметами и явлениями, самостоятельному поиску решения проблемы.

В зависимости от уровня познавательной активности студентов в учебном процессе различают пассивное и активное обучение.

При пассивном обучении учащийся выступает в роли объекта учебной деятельности, на который направлено педагогическое воздействие преподавателя. Учащийся должен усвоить материал, который передается ему преподавателем или другим источником знаний. Обучающиеся при этом, как правило, не взаимодействуют друг с другом и не выполняют каких-либо проблемных, поисковых заданий.

К пассивному обучению относят лекцию-монолог, наблюдение, рассказ, объяснение, беседу, демонстрацию, работу с учебником.

При активном обучении учащийся в большей степени становится субъектом учебной деятельности, вступает в диалог с преподавателем, активно участвует в познавательном процессе, выполняя творческие, поисковые, проблемные задания. Осуществляется взаимодействие обучающихся друг с другом при выполнении заданий в паре и/или группе.

К активному обучению в медицинском вузе относят:

- лабораторные практикумы (изучение материальных объектов, препаратов, муляжей, приборов, макетов, выполнение лабораторных работ);

- решение клинических задач, выполнение мануальных действий на моделях или пациентах (пальпация, перкуссия, аускультация, остановка кровотечения, искусственное дыхание и т.п.);

- учебные ролевые, имитационные, операционные и деловые игры;

- «мозговой штурм»;

- учебно-исследовательскую работу студентов;

- научно-исследовательскую работу студентов;

- интерактивное обучение;

Несмотря на многообразие подходов к классификации методов обучения, каждый из них наиболее эффективен при определенных условиях организа-

ции процесса обучения, выполнении определенных дидактических функций [4].

Большинство педагогов знакомо с традиционными методами обучения и считает их надёжными, удобными и конкретными. Основное внимание в них сосредоточено на предмете изучения. Преподаватель становится человеком, раздающим информацию, «заполняющим пустые сосуды». Но «ученик – это не сосуд, который нужно наполнить, а факел, который надо зажечь» (К. Ушинский).

Переход к альтернативным методам обучения с акцентом на студента позволит активизировать его роль, не ограничиваться занятиями в аудитории, стимулировать самостоятельную работу и творческую деятельность.

Программа обучения в медицинском вузе подразумевает углубление знаний, полученных на теоретических и клинических кафедрах в процессе предшествующего обучения, а также новых по вопросам этиопатогенеза, клинической картины, принципов диагностики и лечения заболеваний внутренних органов. Студенты учатся выявлять основные жалобы больного, собирать анамнез заболевания, проводить объективное обследование пациента, намечать план дополнительного обследования, интерпретировать результаты лабораторных и инструментальных методов диагностики с учетом возрастных особенностей и семиотики заболеваний, формулировать развернутый клинический диагноз в соответствии с современными классификациями, грамотно обосновывать его, проводить дифференциальную диагностику, определять показания и необходимый объем терапии. Эти вопросы освещаются в курсе лекций, описываются в рекомендуемой литературе. Однако целый ряд практических навыков и умений требует отработки в различных ситуациях, которые не всегда есть возможность продемонстрировать студенту в реальности или обеспечить его непосредственное участие в силу ряда юридических, деонтологических и этических аспектов. Для решения этих задач подходят методы активного обучения, такие как кейс-метод, деловые игры, метод «стажировка», занятие-конференция [5]. Неоспоримым плюсом использования инновационных активных методов обучения в отличие от классического традиционного подхода, когда идет просто передача информации от преподавателя обучающемуся, является возможность активизации умственной деятельности студентов, активное восприятие и усвоение нового материала и, соответственно, повышение качества образования [6,7].

Активные методы обучения (АМО) объединяют формы индивидуального и коллективного освоения учебного материала, с использованием фактических данных конкретной проблемы и ее теоретические обобщения. Наиболее эффективными из них являются ситуационные методы: анализ конкретных ситуаций, решение практических задач, инсценировки, разбор инцидентов, ролевые игры.

В качестве материала для так называемых case-studies используются истории болезни конкретных больных с различными вариантами течения заболевания. К каждой истории болезни разрабатываются задания или вопросы. Кейс-метод применяется и при организации самостоятельной работы студентов с последующим обсуждением особенностей разбора данной клинической ситуации разными студентами. Наибольшее применение получили клинические задачи с недостающими исходными данными, для решения которых нужно получить дополнительные сведения из анамнеза заболевания, инструментальных и лабораторных исследований и т.д. Только при этих самостоятельно полученных студентом значимых данных возможно осуществить диагностику и назначить лечение. Также широко применяются задачи с неопределенностью в постановке вопроса, требующие дополнительных рассуждений по идентификации причин и следствий, утверждений и обоснований на разных этапах течения заболевания [8]. Деловую игру можно рассматривать, как репетицию будущей деятельности студента как врача. Она дает возможность проиграть практически любую конкретную ситуацию в лицах, что позволяет лучше изучить психологию людей, встать на их место, понять, что ими движет в тот или иной момент реального события. Для современного образования деловые игры важны и тем, что могут активизировать учебный процесс, а также служат средством развития теоретического и практического мышления, актуализации знаний. Игру можно проводить перед изложением нового материала (лекции), после него или же организовывать на ее основе весь материал. В ходе деловой игры можно решать не только вопросы диагностики, тактики и лечения в сложных клинических ситуациях, но и проблемы взаимодействия с другими специалистами, вопросы профилактики, диспансеризации, реабилитации, уделить внимание элементам врачебной этики и деонтологии. В процессе преподавания внутренних болезней нашли применение несколько вариантов деловых игр. Игра «Врач-больной» – основная форма клинической игры, моделирующая условия профессиональной деятельности врача, направлена на отработку вопросов адекватной и своевременной диагностики заболеваний и определения тактики ведения пациента. Второй тип – «Консилиум». Кроме лечащего врача в игре участвуют консультанты. Это ролевая игра, в которой есть роли врачей разных специальностей. Третий вариант – «Палатный врач». Отличие этого варианта в том, что палатный врач ведет несколько больных. При этом для моделирования наиболее реальной ситуации каждый из этих больных находится на разных стадиях обследования и лечения.

Метод «Стажировка». Это, по сути, курация реальных больных в отделениях клинической базы кафедры с последующим оформлением учебной истории болезни, имитирующей реальную медицинскую карту с соответствующими разделами. Ежедневная работа у постели больного является неотъемлемой

частью реализации инновационных технологий в системе обучения студентов. Данный фактор приобщает к самостоятельному нахождению правильного решения, развивает навыки анализа истории болезни, выбора необходимых методов исследования для постановки диагноза, позволяет интерпретировать значение комплексной терапии с учетом фармакодинамики лекарств. Кроме того, такой подход помогает усвоить вопросы профилактических и диспансерных мероприятий, проведения врачебно-трудовой экспертизы [8].

Занятие-конференция. В качестве домашнего задания каждому студенту даётся тема для выступления, причём сведения должны быть не только из учебника, но и из научных публикаций, монографий. Занятие имитирует научную конференцию: выступления, вопросы, заключение, выбор лучшего сообщения. Особенно широко используется в работе студенческого научного кружка [9].

Ситуационные задачи. Во многих медицинских вузах, например, в Голландии, Дании, Австралии и Англии, успешно используется активное обучение, основанное на проблемах (ООП), сконцентрированное на клинических и научных проблемах. В основе ООП лежит разбор конкретного случая из практики – ситуационных задач, подготовленных педагогами. Их использование способствует формированию клинического мышления, поощряет творческий спор, значительно стимулирует студентов.

Работа в малых группах. Способствует приобретению навыков сотрудничества и других межличностных навыков. Кроме того, эти занятия помогают учащимся научиться разрешать возникающие между ними разногласия.

Метод «Мозговой атаки». Цель – получение от группы за короткое время большого количества вариантов. «Мозговая атака» выявляет знания студентов, идеи для решения предложенной проблемной ситуации, создает структуру обмена мнениями на общий опыт. Дается тема, вопрос или незаконченное предложение. В течение нескольких минут участники говорят на эту тему все, что приходит в голову, записывая свои мысли на доске мелом или на перекидном блокноте фломастером. Затем обсуждаются другие идеи. Нет запретов, оценок: все принимается и все обсуждается. Если активность слабая, то преподаватель/ведущий может предложить записать некоторые из своих идей. Но прежде чем делать это, он должен выдерживать паузу.

Метод изучения конкретных случаев. Основан на изучении, анализе и диагнозе подробного описания события, личности, ситуации или проблемы. Он может быть реальным или имитировать реальный случай таким образом, чтобы общие принципы выглядели вполне реальными. Такой педагогический прием дает возможность непосредственного активного изучения ситуации, с применением теоретических знаний и логического мышления.

У преподавателя/ведущего есть выбор: он может подключиться к обсуждению или не принимать в нем участие, но в любой роли должен определить, что удалось усвоить к концу занятия. Сильная сторона метода изучения конкретных случаев – в их связи с реальностью и в том, что они являются средством устранения искусственных барьеров, которые создают обстановку в классе.

Сущность активных методов заключается в том, что обучаемый получает необходимые ему знания путем изучения и анализа различных источников информации, характеризующих практическую деятельность производственных коллективов.

К методам активного обучения относятся те, при которых каждый учащийся вынужден активно добывать, перерабатывать, реализовывать учебную информацию, представленную в такой дидактической форме, которая обеспечивает существенно лучшие, по сравнению с традиционными способами, результаты обучения практической деятельности. Это методы обучения, создающие условия сотрудничества, свободного общения с целью коллективного выполнения учебной задачи, выдвинутой самими участниками учебного процесса.

ТҮЙІНДЕМЕ

**АЛИМБЕКОВА Л.Т., НУРМАНОВА Н.Ж.,
АЛИЕВА Л.Н., САЙДЕНОВА М.А.,**

медицина ғылымдарының кандидаты, терапия кафедрасының доценті; медицина ғылымдарының магистрі; пропедевтика және ішкі аурулар кафедрасының оқытушысы; пропедевтика және ішкі аурулар кафедрасының оқытушысы; пропедевтика және ішкі аурулар кафедрасының, Қ.А. Ясауи атындағы Қазақ-Түрік университеті, Түркістан қ.

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖОҒАРҒЫ ОҚУ ОРЫНДАРЫНДАҒЫ ПЕДАГОГИКАЛЫҚ ИННОВАЦИЯ РЕТІНДЕ ИНТЕРАКТИВТІ ОҚЫТУ ӘДІСТЕРІ

Мақалада сабақ жүргізудің интерактивті формалары мен әдістері, оларды қолданудың ерекшеліктері қарастырылған, студенттің жеке тұлға ретінде дамуына аса көңіл бөлінеді, интеллектуалды дамудың инновациялық формалары бөлініп шығарылады. Мақаланың мақсаты – дәстүрлі оқытумен салыстырғанда белсенді оқытудың артықшылықтарын анықтау. Мақала

да оқу үдерісіне белсенді оқыту әдістерін енгізудің пайдасына негізделген дәлелдер келтірілген. Онда рөлдік, еліктеу, операциялық және іскерлік ойындар ретінде оқытылатын бағыттар доминантты болып табылады. Бұлардың барлығы алдарына қойылған кәсіби-шығармашылық тапсырмаларды шешуде өз бетінше ойлануға мүмкіндік береді, бұл болашақ мамандардың болашақтағы кәсіби қызметі туралы жинақталған көрінісін қалыптастырады. Оқытуға арналған рөлдік, еліктеу, операциялық және іскерлік ойындардан алынған білім кәсіби-ойындық әрекеттерде, сонымен қатар, студенттің кәсіби-шығармашылық шама-сын қалыптастыруда да қолданылады.

Түйін сөздер: медициналық ЖОО, білім беру үдерісі, оқытудың интерактивті әдістері, белсенді оқыту әдістері.

SUMMARY

**ALIMBEKOVA L.T., NURMANOVA N.ZH,
ALIEVA L.N., SAYDENOVA M.A.,**

Candidate of medical science, assistant professor of therapy; Master of Medical Sciences, lecturer of the Department of Propedeutics and internal diseases; lecturers the Department of Propedeutics of Internal Diseases IKTU named H.A. Yasavi, Turkestan city

INTERACTIVE TEACHING METHODS IN MEDICAL HIGH SCHOOLS HOW PEDAGOGICAL INNOVATION

The article deals with interactive forms and methods of training, especially their application focuses on the personal development of students, highlighted innovative forms of intellectual development. Purpose of the article – to identify the advantages of active learning in comparison with traditional, article presented arguments in favor of the introduction in the educational process of active learning, where the dominant trend is educational role, simulation, operational and business games, which allow independent thinking in solving the vocational creative tasks, forms of future professionals a holistic view of their future professional activity. The educational role-playing, simulation, operational and business games the knowledge acquired in the general education disciplines are used in the process of professional gaming action and the formation of professional and creative potential of students.

Key words: The medical school, the educational process, interactive teaching methods, methods of active learning.

Литература:

1. Вербицкий А.А. Деловая игра как метод активного обучения. // «Современная высшая школа». – 2005. – №3. – С. 23-28.
2. Психология и педагогика. / Под ред. Абульхамовой К.А., Васиной Н.В., Лаптева Л.Г., Слостенина В.А. М.: «Совершенство», 1998.
3. Стефановская Т.А. Технологии обучения педагогике в вузе. М.: 2000.
4. Филатов О.К. Информатизация современных технологий обучения в высшей школе. Ростов-на-Дону: 1997.

5. Чурилова О.М., Шульгина И.М. О роли деловой игры в процессе обучения студентов // Интеграция медицинского образования в единое европейское пространство: проблемы и пути их решения: материалы II Научно-практической конференции с международным участием. Воронеж: 2007. – С. 186-187.

6. Кузнецов И.Н. Настольная книга практикующего педагога. М.: ГроссМедиа. – 2008. – 544 с.

7. Овсянников Е.С., Дробышева Е.С. Методы активного обучения в процессе преподавания внутренних болезней // Наука, образование, общество: проблемы и перспективы развития. Сборник научных трудов по материалам Международной научно-практической конференции. Тамбов: 2014. – С. 135-136.

8. Овсянников Е.С., Дробышева Е.С. Методы активного обучения в процессе преподавания внутренних болезней // Наука, образование, общество: проблемы и перспективы развития. Сборник научных трудов по материалам Международной научно-практической конференции. Тамбов: 2014. – С. 135-136.

9. Малыш Е.Ю., Ромашов Б.Б., Гречкин В.И. К вопросу об организации научно-исследовательской работы студентов // Личность, семья и общество: вопросы педагогики и психологии. 2014. – №39-1. – С. 127-131.

Reference:

1. Verbickij A.A. Delovaya igra kak metod aktivnogo obucheniya. // «Sovremennaya vysshaya shkola». – 2005. – №3. – S. 23-28.

2. Psihologiya i pedagogika. / Pod red. Abul'hamovoj K.A., Vasinoj N.V., Lapteva L.G., Slastenina V.A. M.: «Sovershenstvo», 1998.

3. Stefanovskaya T.A. Tekhnologii obucheniya pedagogike v vuze. M.: 2000.

4. Filatov O.K. Informatizaciya sovremennyh tekhnologii obucheniya v vysshej shkole. Rostov-na-Donu: 1997.

5. CHurilova O.M., SHul'gina I.M. O roli delovoj igry v processe obucheniya studentov // Integraciya medicinskogo obrazovaniya v edinoe evropejskoe prostranstvo: problemy i puti ih resheniya: materialy II Nauchno-prakticheskoy konferencii s mezhdunarodnym uchastiem. Voronezh: 2007. – S. 186-187.

6. Kuznecov I.N. Nastol'naya kniga praktikuyushchego pedagoga. M.: GrossMedia. – 2008. – 544 s.

7. Ovsyannikov E.S., Drobysheva E.S. Metody aktivnogo obucheniya v processe prepodavaniya vnutrennih boleznej // Nauka, obrazovanie, obshchestvo: problemy i perspektivy razvitiya. Sbornik nauchnyh trudov po materialam Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii. Tambov: 2014. – S. 135-136.

8. Ovsyannikov E.S., Drobysheva E.S. Metody aktivnogo obucheniya v processe prepodavaniya vnutrennih boleznej // Nauka, obrazovanie, obshchestvo: problemy i perspektivy razvitiya. Sbornik nauchnyh trudov po materialam Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii. Tambov: 2014. – S. 135-136.

9. Malysh E.YU., Romashov B.B., Grechkin V.I. K voprosu ob organizacii nauchno-issledovatel'skoj raboty studentov // Lichnost', sem'ya i obshchestvo: voprosy pedagogiki i psihologii. 2014. – №39-1. – S. 127-131.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Антипсихотические препараты повышают риск летального исхода у больных болезнью Паркинсона

Согласно результатам последнего исследования, проведенного учеными из Королевского колледжа в Лондоне, прием антипсихотиков пациентами с болезнью Паркинсона, страдающими расстройствами психо-эмоционального фона, повышает риск летального исхода.

В ходе работы ученые на протяжении шести месяцев вели наблюдение за состоянием 400 пациентов, страдающих психозами на фоне болезни Паркинсона. Часть участников получала антипсихотики, остальные не получали.

Анализ данных показал, что пациенты, принимавшие антипсихотические препараты, умирали в 4 раза чаще, чем те, кто не получал лечения. Помимо этого у первой группы чаще наблюдались когнитивные нарушения, инсульты, инфекционные заболевания и ухудшение симптоматики болезни Паркинсона.

Полученные результаты имеют огромное значение. Врачи должны с осторожностью назначать антипсихотические лекарственные средства пациентам с болезнью Паркинсона. По всему миру насчитывается порядка 7-10 млн таких больных, при этом примерно у половины из них наблюдаются расстройства психо-эмоционального фона.

clinical-pharmacy.ru

Донепезил: постмаркетинговый опыт

FDA информирует о внесении новой информации в описание донепезила. Донепезил – антихолинэстеразное средство, применяющееся для лечения болезни Альцгеймера.

В постмаркетинговый период при лечении донепезилом были зарегистрированы следующие неблагоприятные эффекты: боль в животе, ажитация, агрессивность, холецистит, спутанность сознания, галлюцинации, блокада сердца (все типы), гемолитическая анемия, гепатит, гипонатриемия, злокачественный нейролептический синдром, панкреатит, сыпь, рабдомиолиз, удлинение интервала QT и torsade de pointes, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.



rxlist.com