

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2017



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.

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

- Законы и нормативные правовые документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств.



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

- Актуальная информация о лицензировании, регистрации, сертификации и стандартизации лекарственных средств, оперативные материалы Фармакологического и Фармакопейного центров Минздрава РК.
- Анализ фармацевтического рынка республики и стран СНГ, тенденций и проблем его развития.
- Новости медицины и фармации, клинической фармакологии, поиск, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической деятельности аптечных организаций и медицинских центров.
- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

ПОДПИСКА НА 2017 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30
3 месяца – 2 304,90
6 месяцев – 4 609,80
12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60
3 месяца – 2 317,80
6 месяцев – 4 635,60
12 месяцев – 9 271,20

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

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

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

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.

Оформить подписку можно в любом отделении связи республики (подписной индекс в каталоге АО «Казпочта» – 75888) или в территориальных филиалах и структурных подразделениях РГП «НЦЭС», в отделе распространения журнала в Алматы в течение всего 2016 г.

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

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

Факс: **8 (727) 273 63 80;**

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

Уважаемые наши читатели!

Праздничными салютами мы встретили 2017 год, который начался с реформирования политической и общественной жизни нашей страны.

Глава государства своим указом упразднил Министерство здравоохранения и социального развития. Вместо него появились два ведомства: Министерство здравоохранения и Министерство труда и социальной защиты населения. Пост министра здравоохранения РК занял Елжан Амантаевич БИРТАНОВ.

В программе Президента РК «Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность» отмечено, что наряду с системой образования должна измениться и система здравоохранения: «С 1 июля текущего года начнет внедряться система обязательного социального медицинского страхования, основанная на солидарной ответственности государства, работодателей и граждан. Эффективность этой системы доказана мировой практикой. Участникам системы медстрахования будет предоставляться широкий спектр медицинских услуг. Участие в ней социально уязвимых слоев населения будет поддерживаться государством. Правительству нужно обеспечить необходимую информатизацию здравоохранения. Для развития конкуренции частным медицинским организациям следует предоставить в системе ОСМС равные условия. Поручаю Правительству и акимам провести широкую информационно-разъяснительную работу. Необходимо также законодательно ввести регулирование цен на все лекарственные средства».

Президент отметил необходимость развития в стране таких перспективных отраслей, как 3D-принтинг, онлайн-торговля, мобильный банкинг, цифровые сервисы, в том числе в здравоохранении и образовании.

В связи с поручениями Главы государства работники здравоохранения должны еще более ответственно отнестись к вопросам лекарственного обеспечения. Думаем, что наше издание, как печатный орган Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, будет и впредь знакомить читателей с самыми разными материалами, касающимися качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, результатами доклинических и клинических исследований, актуальными нормативными правовыми актами в сфере фармации, научными достижениями и практическими наработками наших авторов – ученых, докторов, экспертов и всех тех, кто трудится в фармацевтической отрасли.

Успехов во всех наших начинаниях в этом уже вошедшем в историю 2017 году!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора*

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

№1 (187) январь • 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

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА**

Ф.Э. Сулеева

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г.Т. 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

ОО «Казахское общество слепых»
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Подписано к печати 30.01.2017 г.
Тираж — 600 экз. Заказ №1010
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
--------------------------------	----------

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

<i>Г.Т. ЖАНГЕРЕЕВА, А.Т. ЖАНГЕРЕЕВ, Г.Г. МЕНДЕШЕВА, С.Ж. НУРГАЛИЕВА.</i> Международный опыт проведения оценки компетенций врачей (обзор литературы).....	9
--	----------

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ

<i>К.М. КЕДЕЛЬБАЕВА, Г.Б. ПОЛЗИК, Д.А. КАПСУЛТАНОВА, П.К. ЧИНАЛИЕВА, Л.Д. ЖҰМАБАЙ, А.Қ. САБЫРОВА, Г.Ф. БЕКСЕЙТОВА.</i> Сколиоздың әртүрлі дәрежесі бар балаларда жүрек-қантамыр жүйесінің вегетативті реттелуінің ерекшеліктері.....	13
--	-----------

<i>С.И. ЗБРОЖЕК, В.А. ШАПОВАЛОВА, В.В. ШАПОВАЛОВ, О.В. КУЛИКОВА.</i> Особенности фармацевтического обеспечения анальгетическими лекарственными средствами онкобольных в разных странах мира.....	18
--	-----------

ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА

<i>Г.С. КАЙШИБАЕВА, Г.П. ХАСЕНОВА.</i> Эффективность применения лекарственных препаратов «Декстанол» и «Тиозид» в комплексном лечении пациентов с вертеброгенной головной болью и цервикалгией.	25
--	-----------

<i>О.А. АРЫНОВА, Е.А. АРЫНОВА, Н.С. ДЖОЛШАЕВ, Б.Н. САТЫБАЛДЫ, А.А. САТЫБАЛДЫ.</i> Применение лекарственного средства «Левипил» при лечении парциальных форм эпилепсии у взрослых.....	33
---	-----------

<i>М.З. АЖАХМЕТОВА, З.Н. КУЛБЕКОВА, А.А. ТАСУБАЕВА.</i> Применение суспензии «Энханцин» у детей в амбулаторной практике.....	38
--	-----------

<i>Т.А. ПАТСАЕВ.</i> ДефлаГин®: инновационная технология для безопасного лечения эрозии шейки матки.....	41
--	-----------

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

<i>С.К. ЖЕТЕРОВА, А.А. КЕСИКОВА, А.К. ЕРНАЗАРОВА, З.Б. САКИПОВА.</i> Оценка вирусной безопасности при производстве биологических препаратов.....	45
--	-----------

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РК ОТ 14 ДЕКАБРЯ 2016 ГОДА №1064**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ ЦЕН НА ЗАКУП ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ГАРАНТИРОВАННОГО ОБЪЕМА
БЕСПЛАТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА 2017 ГОД»**

В соответствии с пунктом 2 статьи 76 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить предельные цены на закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2017 год согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление его копии на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в Информационно-правовой системе «Әділет», а также в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» Министерства юстиции Республики Казахстан для размещения в эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан;

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

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

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

4. Настоящий приказ вводится в действие с 1 января 2017 года и подлежит официальному опубликованию.

*Министр здравоохранения
и социального развития РК
Т. ДУЙСЕНОВА*

Приложение к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 декабря 2016 года №1064 «Предельные цены на закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2017 год» размещено на сайте www.dari.kz.

**ПРИКАЗ И.О. МЗСР РК №1136 ОТ 30 ДЕКАБРЯ 2016 ГОДА О ВНЕСЕНИИ
ИЗМЕНЕНИЯ В ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 22 ОКТЯБРЯ 2015 ГОДА №819**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
КОНКУРСА НА ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДОЛГОСРОЧНЫХ ДОГОВОРОВ ПОСТАВКИ»**

В соответствии с пунктами 133-9 и 133-75 Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических,

диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гаранти-

рованного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 октября 2015 года №819 «Об утверждении номенклатуры лекарственных средств, изделий медицинского назначения и перечня медицинской техники для проведения конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки» следующее изменение:

– приложение 1 к указанному приказу изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в порядке, установленном законодательством, обеспечить размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социаль-

ного развития Республики Казахстан в течение пяти рабочих дней со дня вступления в силу настоящего приказа.

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

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

Исполняющий обязанности министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан
Б. НУРЫМБЕТОВ

Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 октября 2015 года №819 «Номенклатура лекарственных средств, изделий медицинского назначения для проведения конкурса на заключения долгосрочных договоров поставки» размещено на сайте www.dari.kz.

ПРИКАЗ МЗСР РК №8 ОТ 6 ЯНВАРЯ 2017 ГОДА

«О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ В ПРИКАЗ ИСПОЛНЯЮЩЕГО ОБЯЗАННОСТИ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 15 ИЮЛЯ 2016 ГОДА №622 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КАЗАХСТАНСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ФОРМУЛЯРА ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РАМКАХ ГАРАНТИРОВАННОГО ОБЪЕМА БЕСПЛАТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»

В соответствии с пунктом 3 статьи 65 Закона Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года «О правовых актах» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 15 июля 2016 года №622 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» следующее изменение:

Казахстанский национальный лекарственный формуляр для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденный указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения

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

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

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

Исполняющий обязанности министра
Б. НУРЫМБЕТОВ

Приложение к приказу и Казахстанский национальный лекарственный формуляр для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи размещены на сайте www.dari.kz.

ПРИКАЗ МЗСР РК ОТ 10 ЯНВАРЯ 2017 ГОДА №3

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ И ГОСУДАРСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ ЭТИЛОВЫЙ СПИРТ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ НА 2017 ГОД»

В соответствии с приказом Министра финансов Республики Казахстан №109 от 20 февраля 2015 года «Об утверждении Правил хранения и реализации (отгрузки, приемки) этилового спирта» и в целях обеспечения потребности государственных организаций здравоохранения и фармацевтических предприятий этиловым спиртом без уплаты акцизного налога в 2017 году, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Перечень фармацевтических предприятий и государственных медицинских учреждений, использующих этиловый спирт для изготовления лекарственных средств и оказания медицинских услуг на 2017 год согласно приложению к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

3. Настоящий приказ вступает в силу со дня подписания.

И.о. Председателя
Л. ПАК

Приложение к приказу Председателя Комитета медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 января 2017 года №3 «Перечень фармацевтических предприятий и государственных медицинских учреждений, использующих этиловый спирт для изготовления лекарственных средств и оказания медицинских услуг на 2017 год» размещен на сайте www.dari.kz.

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК ОТ 28.12.2016 ГОДА №466**«О ЗАПРЕТЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИИ 2601015 ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «АМПИЦИН», ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ, 100 МГ, ПРОИЗВОДСТВА ОАО «СИНТЕЗ», РОССИЯ»**

В соответствии с подпунктом 1) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны ПРИКАЗЫВАЮ:

Запретить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения серию 2601015 лекарственного средства «Ампициллин», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг, производства ОАО «Синтез», Россия.

Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех ка-

лендарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

в течение пяти календарных дней с момента получения приказа довести настоящее решение до сведения местных органов здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств, их представителей на территории Республики Казахстан, дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую

деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серии (партии) указанных лекарственных средств, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные серии (партии) лекарственных средств, подлежащих изъятию из обращения согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владельцам регистрационных удостоверений или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков указанных серии (партий) лекарственных средств, согласно пункту 1 насто-

ящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

Основание: протокол испытаний территориального филиала РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан №3417А от 25 мая 2016 года.

*И.О. Председателя
Л. ПАК*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК №9 ОТ 16.01.2017 ГОДА

«ОБ ОТМЕНЕ ПРИКАЗА И.О. ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК ОТ 28 НОЯБРЯ 2016 ГОДА №368 «ОБ ОТЗЫВЕ НЕКОТОРЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОИЗВОДСТВА АО «ХИМФАРМ», КАЗАХСТАН»

В соответствии с пунктом 3 статьи 65 Закона Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года №480-V «О правовых актах» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отменить приказ и.о. Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 ноября 2016 года №368 «Об отзыве некоторых регистрационных удостоверений лекарственных средств производства АО «Химфарм», Казахстан».

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацев-

тического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

Основание: письмо АО «Химфарм» от 6 января 2017 года №25 об отмене отзыва регистрационных удостоверений.

*И.О. Председателя
Л. ПАК*

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК ОТ 16.01.2017 ГОДА №8**

**«О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИКАЗ И.О. ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КОМИТЕТА
КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МЗСР РК ОТ 6 ДЕКАБРЯ 2016 ГОДА №371 «ОБ ОТЗЫВЕ НЕКОТОРЫХ
РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

В соответствии с пунктом 3 статьи 65 Закона Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года №480-V «О правовых актах» ПРИКАЗЫВАЮ:

Внести в приказ и.о. Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 6 декабря 2016 года №371 «Об отзыве некоторых регистрационных удостоверений лекарственных средств» следующее изменения:

В приложении к вышеуказанному приказу пункт 3 исключить.

1. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацев-

тического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

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

Основание: письмо Представительства «Шеринг-Плау Централ Ист АГ» в Республике Казахстан об аннулировании отзыва регистрационного удостоверения РК-ЛС-5№015732 от 17.08.2014 года.

*И.о. Председателя
Л. ПАК*

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В Казахстане создается регистр здоровья школьников

Передача школьных медицинских кабинетов по стране практически завершена, информирует пресс-служба Министерства здравоохранения и социального развития РК. Серьезные обследования учеников в школах теперь проводят узкие специалисты – хирурги и терапевты – в установленные сроки. Раньше все процедуры нужно было согласовывать с управлением образования. После введения Государственной программы развития здравоохранения «Денсаулық» контроль за состоянием здоровья и развития детей был передан в ведение местных поликлиник. В школах передачу полномочий поддержали.

По новым стандартам в школах должны появиться отдельные прививочный кабинет и кабинет врача. Там, где позволит площадь, откроют и стоматологические пункты.

«Каждый четвертый ребенок страдает заболеванием опорно-двигательного аппарата, имеется патология глаз, зубов. И для того, чтобы это все не было разрозненно, решили, что лучше передать все в ведение здравоохранения», – комментирует ситуацию Гульбан МАМАЛИНОВА, заместитель руководителя Управления здравоохранением Карагандинской области.

Займутся в Минздраве и оснащением обновленных медицинских кабинетов. К примеру, в Карагандинской области их 425, а необходимого оборудования нет и в половине из них. Больше внимания уделяют подготовке кадров.

«С передачей медработников в ведение управления здравоохранения повысится качество оказания медицинских услуг нашим школьникам и повысится профессионализм медработников», – говорит Куаныш ОСПАНОВ, заместитель руководителя Управления образованием Карагандинской области.

Переоборудование кабинетов планируют завершить до конца текущего года. Уже в ближайшее время по всей стране заработает информационная система здоровья школьников. В Минздраве пояснили, что, зайдя в программу, медицинские работники получают всю необходимую информацию: кто из детей страдает хроническими заболеваниями, кто стоит на диспансерном учете. В случае необходимости смогут оказать им своевременную медицинскую помощь.

astanatv.kz

ЖАНГЕРЕЕВА Г.Т.¹, ЖАНГЕРЕЕВ А.Т.², МЕНДЕШЕВА Г.Г.¹, НУРГАЛИЕВА С.Ж.³,
руководитель центра оценки знаний и навыков, РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК, г. Астана¹; директор ТОО «УКЦ «Стоматология». г. Астана²; специалист, представитель РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК в г. Алматы¹; врач эпидемиолог, ТОО «Реабилитационный центр «Клиника Дару», г. Актобе³

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ КОМПЕТЕНЦИЙ ВРАЧЕЙ

(ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Формат и содержание лицензионных экзаменов, проводимых для оценки качества медицинских услуг в странах Северной Америки, Австралии, Европы, составлены таким образом, чтобы определить готовность кандидата к обеспечению самостоятельной, эффективной и безопасной медицинской помощи населению в рамках профессионального стандарта.



АННОТАЦИЯ

Эффективность системы здравоохранения и качество медицинских услуг зависят от показателей деятельности работников, определяемых их компетенциями, оценка которых во многих странах мира проводится в рамках прохождения лицензионного экзамена. В статье дан обзор проведения лицензионных экзаменов врачей в США, Канаде, Австралии и Великобритании.

Ключевые слова: компетенция, специалисты здравоохранения, лицензионный экзамен, оценка, навыки, тестирование.

Во многих странах мира с передовой системой здравоохранения механизм регулирования профес-

сиональной деятельности специалиста осуществляется посредством оценки компетенций путем прохождения лицензионных и сертификационных экзаменов. Существуют независимые неправительственные институты по оценке компетенций, деятельность которых сложилась естественным образом в ходе исторического развития на протяжении многих лет [1,2,3].

Результат лицензионного экзамена учитывается при лицензировании и пользуется высокой степенью доверия у медицинских советов стран, как доказательство признания ключевых компетенций специалиста для самостоятельной практической деятельности [4,5,6].

Лицензионные экзамены проводятся независимыми центрами, ответственными за разработку и про-

ведение процедуры оценки (таблица 1). Оценивают ключевые компетенции врача: знание медицинских наук, оказание медицинской помощи с использованием клинических навыков, межличностное взаимодействие и коммуникативные навыки построения взаимоотношений.

Таблица 1 – Лицензионные экзамены для специалистов здравоохранения США, Канада, Австралии и Великобритании

Лицензионные экзамены			
Страна	Наименование организации, проводящей экзамен	Название экзамена	Формат экзамена
США	Национальный совет медицинских экзаменаторов	USMLE, step 1	Тестирование
		Step 2 CK	Тестирование
		Step 2 CS	Оценка навыков (12 станций)
		Step 3	Тестирование + компьютерная симуляция
Канада	Медицинский совет Канады	MCCQE 1	Тестирование
		MCCQE 2	Оценка навыков (12 станций)
Австралия	Медицинский совет Австралии	AMC exam I	Тестирование
		AMC exam II	Оценка навыков (20 станций)
Великобритания	Медицинский совет Великобритании	PLAB 1	Тестирование
		PLAB 2	Оценка навыков (12 станций)

Как видно из таблицы 1, лицензионные экзамены состоят из нескольких этапов: от 2-х в Канаде, Австралии, Великобритании до 4-х – в США. Формат экзаменов представлен оценкой знаний (тестирование) и оценкой клинических навыков с использованием стандартизированных пациентов на клинических станциях, количество которых варьирует от 12 (США, Канада, Великобритания) до 20 (Австралия) [6,7,8].

По мнению исследователей в области измерений когнитивных способностей (Tindal. G., Fuchs, L., 1999, Nitko, A.J., 2004), тестирование является наиболее эффективным форматом проведения оценки знаний, которое осуществляется с помощью компьютерных приложений, доставляющих тест по специальности из банка данных по безопасной сети, с автоматическим подсчетом результатов. Для формирования тестовых вопросов, являющихся единицей измерения теста, привлекаются независимые эксперты из разных областей, которые согласно детальному плану лицензионного экзамена проводят разработку экзаменационного материала [9,10], конфиденциальность которого обеспечивается на самом высоком уровне, как техническом, так и юридическом (нарушение авторских прав).

Количество тестовых вопросов на лицензионных экзаменах составляет от 125 (Австралия) до 355

(США, USMLE Step 2), что, согласно исследованиям Американской ассоциации психологов (American Psychological Association), является наиболее оптимальным числом для измерения знаний по всем разделам специальности.

Таблица 2 – Формат оценки знаний в рамках лицензионного экзамена в США, Канаде, Австралии и Великобритании

Страна	Наименование экзамена	Формат экзамена
США	USMLE Step 1	Оценка знаний основных медицинских дисциплин: компьютерное тестирование (308 вопросов MCQ, разделенных на семь 60-минутных блоков). Время тестирования – 8 часов
	Step 2 CK	Оценка знаний клинических дисциплин (CK): 355 вопросов MCQ, разделенных на восемь 60-минутных блоков. Время тестирования – 9 часов.
	Step 3	Оценка применения клинических знаний: 256 вопросов MCQ, разделенных на шесть 60-минутных блоков. Перерыв – 45 минут. Инструктаж – 15 минут. Время тестирования – 7 часов. Оценка применения клинических навыков: 198 вопросов MCQ, разделенных на шесть 45-минутных блоков, и компьютерная симуляция CCS, 12 клинических случаев. Общее время – 9 часов.
Канада	MCCQE I	Оценка знаний: компьютерное тестирование (196 тестовых вопросов, разделенных на 7 блоков). Время тестирования – 3,5 часа (утро). Оценка принятия клинического решения: 60 клинических ситуаций по выбору короткого меню и записи вопросов. Время оценки – 4 часа (после обеда).
Австралия	AMC exam I	Оценка знаний: компьютерное тестирование/компьютерное адаптивное тестирование (по 125 вопросам). Время тестирования – 6 часов.
Великобритания	PLAB I	Оценка знаний: компьютерное тестирование (150 вопросов). Время тестирования – 6,5 часов.

Оценка навыков предусматривает измерение уровня выполнения навыков, необходимых врачу при оказании медицинской помощи (таблица 3). В основе метода лежит комплексная оценка с конечным множеством (обычно от 10 до 20) клинических станций, моделирующих различные аспекты клинической компетентности с имитацией процесса обследования и лечения пациента. В процессе выполнения задания оценивается уровень клинических навыков и способностей, связанных с компетентностью самостоятельного осуществления медицинской деятельности. В отличие от традиционных методов оценка навыков позволяет измерить и продемонстрировать, что экзаменуемый может сделать, а не то, что он знает. Все кандидаты проходят одинаковые испытания (клини-

ческие станции), последовательно переходя от станции к станции в соответствии с маршрутом, при этом результаты выполнения заданий оцениваются с помощью оценочных листов. Многолетние исследования в области оценки навыков, проводимые специалистами Национального совета по измерениям в образовании (National Council on Measurement in Education, NCME), показали сильные и слабые стороны метода оценки навыков, как инструмента для оценки клинической компетентности, обладающего множеством преимуществ по практичности, надежности и действенности. Как правило, считается, что, чем больше станций с различными практическими испытаниями в рамках оценки навыков, тем выше степень надежности результатов и обоснованности содержания [10,11,12].

Таблица 3 – Формат оценки навыков в рамках лицензионного экзамена в США, Канаде, Австралии и Великобритании

Страна	Наименование экзамена	Формат экзамена
США	Step 2 CS	Оценка клинических навыков (CS): 12 клинических станций (15 минут). Время прохождения – 8 часов.
Канада	MCCQE II	Оценка клинических навыков: объективный структурированный клинический экзамен (12 станций, продолжительность 1 станции – 10 минут). Время прохождения – 8 часов.
Австралия	AMC exam II	Оценка клинических навыков: клинический экзамен на 20 станциях. Время прохождения 1 станции и перехода на следующую станцию – 10 минут. Время – 3 часа 20 минут.
Великобритания	PLAB II	Оценка клинических навыков: объективный структурированный клинический экзамен (12 станций, продолжительность 1 станции – 10 минут). Время прохождения – 8 часов.

Как видно из таблицы 3, рекомендации по количеству клинических станций Аккредитационного совета по последипломному медицинскому образованию США были учтены практически всеми странами. При этом количество станций при оценке навыков лицензионного экзамена для австралийских врачей составляет 20, что повышает достоверность и надежность как экзамена, так и его результата.

Если сравнить форматы лицензионных экзаменов США, Канада, Австралии и Великобритании, то можно заметить закономерность: лицензионные экзамены Канады (MCCQE), Австралии (MCE) и Великобритании (PLAB) построены по аналогии с американским медицинским лицензионным экзаменом USMLE, Step 2, результаты которого используются и за пределами

США при зачислении в программы постдипломного обучения и академической мобильности.

USMLE оценивает способность врача применять знания, понятия и принципы и продемонстрировать фундаментальные личностно-ориентированные навыки, которые играют важную роль при сохранении здоровья и лечении болезней, являясь составляющими безопасной и эффективной помощи пациентам.

Каждый из трех шагов USMLE дополняет друг друга:

- Шаг 1 (Step 1) – оценка знаний базовых медицинских дисциплин;
- Шаг 2 часть 1 (Step 2 CK) – оценка знаний клинических дисциплин;
- Шаг 2 часть 2 (Step 2 CS) – оценка клинических навыков;
- Шаг 3 (Step 3) – экзамен для получения лицензии.

Такой подход, по мнению ряда авторов (Baernstein A, Liss H.K., 2007, Norcini J.J., 1999, Newble D., Paget N., McLaren B., 1999), является наиболее приемлемым для медицинской специальности

Шаг 1 (Step 1) оценивает знания (понимание и применение основных важных понятий науки в медицинской практике) с особым упором на принципы и механизмы, лежащие в основе здоровья, болезни и способы лечения. Шаг 1 сдается студентами в высшей медицинской школе. Многие медицинские организации образования используют полученные результаты для перевода на следующий этап обучения.

Шаг 2 (Step 2) состоит из 2-х этапов (клинические знания Step 2 Clinical Knowledge, CK и клинические навыки Step 2 Clinical Skills, CS), измеряющих применение медицинских знаний, навыков и понимание клинической науки для обеспечения ухода за пациентами под наблюдением, с акцентом на вопросы укрепления здоровья и профилактики заболеваний. Шаг 2 гарантирует, что должное внимание уделяется принципам клинической науки и основным личностно-ориентированным навыкам, обеспечивающим безопасную и компетентную медицинскую практику. Шаг 2 сдается студентами на 4 году обучения в высшей медицинской школе.

Шаг 3 (Step 3) является финальной частью экзамена, который оценивает применение медицинских знаний и понимание медико-биологических и клинических наук, необходимых для самостоятельной медицинской практики, с акцентом на лечение пациентов в амбулаторных условиях. Это последний экзамен в USMLE, который сдается студентами во время прохождения интернатуры и принимается для зачисления в резидентуру.

Таким образом, международный опыт показывает, что наличие комплекса независимой оценки компетенций медицинских работников обеспечивает систему здравоохранения высококвалифицированными кадрами, способными оказать эффективную и безопасную медицинскую помощь населению, а также

является рычагом для совершенствования медицинского образования на всех уровнях подготовки врача (бакалавриат, интернатура, постдипломное и непрерывное обучение).

THE GLOBAL EXPERIENCE IN VALUATION OF COMPETENCE OF A DOCTOR (LITERATURE REVIEW)

SUMMARY

ZHANGEREEVA G.T.¹, ZHANGEREEV A.T.², MENDESHEVA G.G.¹, NURGALIEVA S.ZH.³

head of the center of knowledge and the assessment, of skills The Republican Healthcare Development center, Astana¹; Director of the clinical training center "Stomatology", Astana²; specialist, Representative of The Republican Healthcare Development center, Almaty¹; epidemiologist, Rehabilitation center "Clinic Daru", Aktobe³

The effectiveness of health care system and quality of health services depend on the performance of activity of health professionals who are defined by their competence, the assessment of which in many countries is carried out within the framework of passing the license exam. The article provides an overview of the licensing examinations the doctors in the United States, Canada, Australia and the UK.

Key words: competence, health professionals, the license exam, assessment, skills testing.

Литература:

1. Tamblyn R., Abrahamowicz M., Dauphinee W.D., Hanley J.A., Norcini J., Girard N., Grand'Maison P., Brailovsky C. Association Between Licensure Examination Scores and Practice in Primary Care. – Journal of the American Medical Association. – 2002. – 288 (23). – P. 3019-3026.
2. Grimshaw J.M., Thomson M.A. Effective Practice and Organization of Care Group. What have new efforts to change professional practice achieved? – JR Soc Med. – 1998. – 91(suppl 35). – P. 20-25.
3. Melnick D.E., Dillon G.F., Swanson D.B. Medical licensing examinations in the United States. – J Dent Educ. – 2002. – 66. – P. 595-599.
4. Brennan R.L. Perspectives on the evolution and future of educational measurement. – Educational Measurement. 4 th ed. Westport, Conn: Praeger. – 2006. – P. 1-16.
5. McKinley R.K., Fraser R.C. Model for directly assessing and improving clinical competence and performance in revalidation of clinicians. – BMJ. – 2001. – 322 (7288). – P. 712-715.
6. Spurlock D.R., Holden C., Hartranft T. Using United States Medical Licensing Examination results to predict later in-training examination performance among general surgery residents. – Journal of Surgical Education. – 2010. – 67(6). – P. 452-456.
7. Newble D., Paget N., McLaren B. Revalidation in Australia and New Zealand: approach of Royal Australasian College of Physicians // BMJ. – 1999. – 319. – P. 1185-1188.
8. Clauser B.E., Margolis M.J., Swanson D.B. An examination of the contribution of computer-based case simulations to the USMLE Step 3 examination. – AcadMed. – 2002. – 77(10 suppl). – P. S80-S82.
9. Standards for the Accreditation of Certification Programs. National Commission for Certifying Agencies, 2002.
10. Standards for Educational and Psychological Testing, American Psychological Association, 1999.
11. Levine A.I., Swartz M.H. Standardized patients: the "other" simulation. – J Crit Care. – 2008. – 23. – P. 179-184.
12. Cohen D.S., Colliver J.A., Marcy M.S., et al. Psychometric properties of a standardized-patient checklist and rating scale form used to assess interpersonal and communication skills. // Acad Med. – 1996. – 71 (1 suppl). – P. S87-S89.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В США началось расследование в отношении автоинжектора EpiPen

Антимонопольные органы США начали расследование в отношении автоинжектора EpiPen голландской фармацевтической компании Mylan, предназначенного для экстренной помощи при анафилактическом шоке.

В рамках предварительного расследования несколько месяцев назад Федеральная торговая комиссия США попросила фармпроизводителя предъявить информацию, касающуюся обвинений.

Mylan не представила деталей расследования, однако, по словам представителей компании, предположения о том, что она предпринимала какие-либо незаконные действия для предотвращения конкуренции со стороны дженериков, являются безосновательными.

Ранее Mylan обвинили в увеличении цены на упаковку из двух автоинжекторов EpiPen со \$100 в 2008 году до \$600. Кроме того, власти США усомнились в правомерности предоставления Центрами обеспечения услуг по программам Medicare и Medicaid статуса дженерика данному препарату. В результате признания EpiPen дженериком фармпроизводитель получил возможность предоставлять более низкие скидки.



gmpnews.ru

КЕДЕЛЬБАЕВА К.М., ПОЛЗИК Г.Б., КАПСУЛТАНОВА Д.А., ЧИНАЛИЕВА П.К.,
ЖҰМАБАЙ Л.Д., САБЫРОВА А.Қ., БЕКСЕЙТОВА Г.Ф.,

С. Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медицина Университеттің Іргелес пәндер курсымен №2 ішкі аурулар кафедрасының ассистент; доценттер; 2-ші оқу жылының интерн дәрігерлері

СКОЛИОЗДЫҢ ӘРТҮРЛІ ДӘРЕЖЕСІ БАР БАЛАЛАРДА ЖҮРЕК-ҚАНТАМЫР ЖҮЙЕСІНІҢ ВЕГЕТАТИВТІ РЕТТЕЛУІНІҢ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Қазіргі таңда балалар ауруына жүргізілген статистикалық мәліметтер бойынша балаларда болатын функциональды бұзылыстар және аурулары арасында тірек-қимыл жүйесі бұзылыстары кеңінен таралған [1-5].



АНДАТПА

Осы мақалада сколиоздың әртүрлі дәрежесі бар балаларда жүрек-қантамыр жүйесінің вегетативті реттелуінің ерекшеліктері туралы сұрақтар қаралған. Өткізілген әдеби шолуды негізге ала отырып, сколиозы бар балаларда орталық жүйке жүйесіндегі вегетативті бөлімнің симпатикалық бөлігі жоғары белсенділік көрсететінін пайымдауға болады. Бұл жүрек-қантамыр жүйесінің «үнемсіз» жұмыс режимі туралы куәландырады. Сколиоздық үрдістің тез үдеуі жасөспірім кезеңде, яғни жыныстық жетілу болған кезеңге сәйкес қаңқаның тез өсуі болады. Емдеу шаралары болмаса ауру тез үдейді.

Түйін сөздер: сколиоз, жүрек-қантамыр жүйесі, диагностика, вегетативті реттелу, балалар.

Балалар және жасөспірімдер арасында тірек-қимыл аппараты аурулары құрамында омыртқа жотасының дизонтогенетикалық аурулары алғашқы орында

болып отыр [6]. Аталған патологияның таралуы балалар және жасөспірімдер популяциясының кез – келгенінде 35% құрайды және де оның тапжылмай өсуі жалғасуда [7].

Педиатрияда барынша өзекті мәселенің бірі балалар мен жасөспірімдер арасындағы сколиоз мәселесі болып табылады, оған омыртқа денелерінің ротациясымен омыртқаның бүйірлік фиксирленген қисаю симптомы жатады. Сколиоз дорсопатия көрінісінің ең ауыр түрі болып табылады. Авторлардың байқауынша, сколиоз қыз балалар арасында жиі кездеседі, ұл балалармен салыстырғандағы қатынасы 1:6.

«Мектеп аурулары» атты құрылымда сколиоз жиілігі, ауырлығы бойынша да ерекше орын алады. III-IV дәрежесіндегі сколиозы бар балалардың рентгенологиялық зерттеулері омыртқаның, кеуде торы және жамбас сүйек элементтерінің дөрекі анатомиялық өзгерісі ғана емес, сонымен қатар кеуде және іш қуысы ішкі мүшелерінің, жүрек – қантамыр, тыныс алу

және ас қорыту жүйелерінде де өзгерістердің болатыны да анықталды. Бұл жұлын асқынуларымен байланысты болуы мүмкін: шығыңқы омыртқамен жұлынның қысылуы немесе іркілген веналардың болуы; сонымен қатар мидың қатты қабатының керілуі, қалыңдаған қатты ми қабаты және буын өсінділерімен қан тамырларының қысылуы болуы мүмкін [8].

Сколиоздық үрдістің тез үдеуі жасөспірім кезеңде болады, яғни жыныстық жетілу болғанға сәйкес келеді, ол кезең қаңқаның тез өсуімен байланысты [9]. Ем болмаған жағдайда сколиоздың үдеуі 50% жағдайда байқалады [10]. Жекеленген әрбір ішкі ағзалар қызметі сегментарлы вегетативті орталық арқылы, нақтырақ айтқанда омыртқа бағанының екі жағында орналасқан симпатикалық бағанмен реттеледі. Омыртқа жотасының үшбеткейлі деформациясы немесе сколиоздың болуы ішкі ағзалардың сегментарлық иннервациясының бұзылысын туындатады, ол жүрек-қантaмыр жүйесі реттелуінің бұзылысымен көрінеді [11].

Омыртқа деформациясы бар балалар физикалық даму деңгейін сипаттайтын морфофункционалды көрсеткіштері жағынан өз қатарластарынан артта қалатыны дәлелденді. Омыртқа деформациясы бар балалар арасында жиі астеноидты және кеуделік соматотиптер, дене құрылымының жастық дамуының үйлесімсіздігі, белсенді дене салмағының төмен көрсеткіштері анықталады, жүрек-қантaмыр жүйесі қызметіне күш түсуі байқалады, вегетативті реттелу тепе – теңдігі бұзылып, «оқу ортасы» әсер етуші факторларға бейімделістік серпіліс деңгейі төмендейді [12].

Дені сау қатарластарына қарағанда, омыртқа жотасының дизонтогенетикалық сырқатымен ауыратын жасөспірімдердің жүрек-қантaмыр жүйесінің функционалды мүмкіндіктері мен физикалық жұмысқа қабілеттілігінің мөлшері әлдеқайда азырақ, олардың жүрек-қантaмыр жүйесінің мөлшерлі физикалық жүктемеге жайсыз типті реакциялары жиі анықталып отырады [13].

Идиопатиялық сколиозбен ауыратын балалардың вегетативті жүйке жүйесінің функционалды жағдайының өзіне тән ерекшеліктері бар. Белгіленген ауытқушылықтардың ең басты ерекшелігі орталық жүйке жүйесіндегі вегетативті бөлімнің симпатикалық бөлігінің мөлшерден тыс белсенділігі, ол өз кезегінде жүрек-қантaмыр жүйесінің «үнемсіз» жұмыс тәртібін көрсетеді. Бұл миокардтың қоректік жағдайының нашарлауына және патологиялық жағдайларға (жүрек ырғағының бұзылуы, артериалды гипотензия және т.б.) әкеліп соғуы мүмкін. Оның даму қатері әсіресе оқушы балаларға тән жүйке-эмоционалды және физикалық жүктеме жағдайында жоғары болады [14,15].

Сколиозды дәнекер тін дисплазиясы синдромы ретінде қарастыра отырып, оны кем дегенде бір ішкі мүшенің немесе жүйенің дисплазиясы белгісімен сай келеді деп жобалауға болады. Сколиоз түзілуінің қауіп-қатері балада дәнекер тін дисплазиясының фенотиптік белгілері болған кезде жоғарылайды, соның ішінде дамудың кіші ауытқулары [16].

Сколиоздың бастапқы дәрежесі бар балаларда жүректің дәнекертінді дисплазиясы белгілері 2,5 есе жиірек кездеседі: митральды қақпақшаның (3 есе) және өкпе артериясы қақпақшасының (1,7 есе) дисфункциясы басым кездеседі. Диспластикалық сколиоз диагнозы қойылған балаларға жүректің туа біткен ауытқулары дамуын анықтау немесе шектеу үшін эхокардиография өткізу көрсетілген [17].

Дәнекер тіндік дисплазия синдром белгілері бар адамдарда вегетативті дисфункция суправентрикулярлы және қарыншалық экстрасистола, сонымен қатар ырғақ жүргізуші миграциясы мөлшерінің анағұрлым көбеюімен бірге жүреді. Әсіресе симпатикалық қамтамасыздануы жеткіліксіздігімен өтетін вегетативті дисфункциясы клиникалық маңызы бар ырғақсыздықпен өзара байланысы айқын көрінеді [18].

Кардиореспираторлы жүйеге сколиоздың кеуделік түрі, сколиоздық қисаюдың ауырлығы, және аурудың көнелігі қолайсыз болжам болып әсер етеді, ал салыстырмалы қолайлы болжамына сколиоздың кеудебел түрі жатады [19].

Омыртқа бағанасы кеуде бөлімінің қисаюына байланысты жүрек қызметінің реттелу ерекшеліктері анықталды. Сол жақтық қисаюда жүрек қызметінің хронотроптық реттелуі, ал оң жақтық қисаюда инотроптық реттелуі анағұрлым жоғары болып келеді. Берілген жүрек ырғағының баяу толқынды түрленгіштік ерекшелігі жүрек қызметі реттелуінің күштемелі механизмінің айқын дәрежесі маркері болып табылады.

Омыртқа бағанасы қисаюы бар 15-16 жастағы жасөспірім қыздарда гипокинетикалық қанайналым типі басым, ал гипоксияға төзімділік дәрежесі төмен болып келеді. Омыртқа бағанасы қисаюы бар 15-16 жастағы жасөспірім қыздардың кардиогемодинамикасының қанайналымның соққылық көлемінің (34,88%) және қанайналымның минуттық көлемінің (31,25%) дейін азаюымен көрінеді, сонымен қатар қанайналымның гипокинетикалық түрімен көрініс береді. Функционалды сынамалар деректері бойынша 15-16 жастағы омыртқа бағанасы қисайған жасөспірім қыздарда салыстырмалы симпатикотония, вегетативті реактивтіліктің төмендеуі және ортостатикалық сынаққа вегетативті қамтамасыз ету қызметінің артық немесе жеткіліксіз типті реакциясы түрінде көрінеді [20].

III және IV дәрежедегі сколиозы бар жасөспірімдерде өкпе артериясында қысымның жоғарылауы және оң жақ қарынша қабырғасының қалыңдауы және өлшемінің ұлғаюы көрініс береді.

Ауыр дәрежедегі (III-IV) сколиозы бар көпшілік науқастарда ағзаның бейімделу мүмкіншілігінің төмендеуіне байланысты физикалық жүктемеге төзімділіктің, жұмысқа қабілетінің айқын төмендеуі және сауығу кезеңінің ұзаруы байқалады.

Сколиоздың ауыр дәрежесінде омыртқаға түзету отасын жасау оң емдік әсерін көрсетеді, жасөспірімдік жастағы сколиоз кезінде кардиореспираторлық жүйедегі өзгерістер қайтымды сипат алады [21].

ҚОРЫТЫНДЫ

1. Қазіргі таңда балалар арасындағы омыртқа аурулары вертебральды патология құрылымында негізгі орынға ие.

2. Әр түрлі дәрежедегі сколиозы бар жас науқастардың вегетативті жүйке жүйесінің жағдайын кешенді бағалау үшін сауалнама жүргізумен қатар жүрек ырғағының өзгерісін талдау үшін тәуліктік мониторинг, 5 минуттық қысқа ЭКГ жасау және вегетативті қамтамасыз етуін бағалау мақсатында тесттер жүргізу қажет. Вегетативті қамтамасыз етуін бағалау үшін ең ақпаратты ортостатикалық сынама болып табылады.

3. III және IV дәрежедегі сколиотикалық ауруы бар жасөспірімдерге амбулаторлы-емханалық және ауруханалық жағдайда кешенді түрде клиника-аспаптық (қосымша спирография, ЭХОКГ, ДЭХОКГ, ВЭМП) тексеруді жүргізу керек.

4. Сколиотикалық ауруы бар науқастардағы өкпе-жүрек жетіспеушілігінің барынша құнды диагностикалық критеріі және ота жасауға көрсеткіші ретінде ФТҚ көрсеткіштерінің өзгеруі болып табылады: ӨӨС, ТК, ТМК, ТШБК, ӨМЖ; және эхокардиографиялық параметрлерінің өзгеруі: оң қарынша қабырғасының барынша үлкен өлшемі және қалыңдығы, өкпе артериясындағы систолалық, диастолалық және орташа қысымның өзгеруі.

5. Өкпе-жүрек жетіспеушілігінің даму қаупі жоғары топтарға жататын II дәрежелі кеуделік сколиозы бар, сонымен қатар III және IV дәрежедегі сколиозы бар науқастарға арнайы әдіспен құрастырылған дене жаттығуларын жасау міндетті болып табылады.

6. Сауықтыру әдістерінің негізгі аспекті болып көбіне аэробты бағыттағы мөлшерленген физикалық жүктеме болып табылады, ол ағза жүйесінің гетерохронды дамуын ескеруімен жасалынады. Дене жаттығуларын жасау нәтижесінде науқастың тіршілігін қамтамасыз ету жүйесі функциональды қорлары, қоршаған ортаның жағымсыз әсерлеріне ағзаның төзімділігі жоғарылайды, ағзаның өзгеріске ұшыраған қызметтері қайта орнын толтырады. Омыртқа қисаюын алдын алу және қайта түзетуінің маңызды факторларының бірі әр баланың функциональды және қозғалу мүмкіндіктерін ескере отырып, жеке дара іріктеп алынған физикалық жаттығулар кешені болып табылады [22-26].

РЕЗЮМЕ

КЕДЕЛЬБАЕВА К.М., ПОЛЗИК Г.Б., КАПСУЛТАНОВА Д.А., ЧИНАЛИЕВА П.К., ЖҰМАБАЙ Л.Д., САБЫРОВА А.Қ., БЕКСЕЙТОВА Г.Ф., ассистент; доцент; интерны 2-го года обучения, кафедра внутренних болезней №2 с курсом смежных дисциплин, Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова

Литература:

1. Артемов Д.Н. Диагностика и коррекция нарушений осанки у школьников: автореферат дис. канд. мед. наук. / Д.Н. Артемов. – Москва, 2004. 30 с.

ОСОБЕННОСТИ ВЕГЕТАТИВНОЙ РЕГУЛЯЦИИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ У ДЕТЕЙ С РАЗЛИЧНОЙ СТЕПЕНЬЮ СКОЛИОЗА

В статье рассмотрены вопросы об особенностях вегетативной регуляции сердечно-сосудистой системы у детей с различной степенью сколиоза. На основе проведенного литературного обзора можно предположить, что у детей со сколиозами имеется ряд признаков, указывающих на повышенную активность симпатической части вегетативного отдела центральной нервной системы.

Это свидетельствует о «неэкономном» режиме работы сердечно-сосудистой системы. Наиболее быстрое прогрессирование сколиотического процесса происходит в подростковый период, когда идет процесс полового созревания и связанный с этим бурный рост скелета. При отсутствии лечения болезнь прогрессирует.

Ключевые слова: сколиоз, сердечно-сосудистая система, диагностика, вегетативная регуляция, дети.

SUMMARY

KEDELBAYEVA K.M., POLZIK G.B., KAPSULTANOVA D.A., CHINALIEVA P.K., ZHUMABAI L.D., SABYROVA A.K., BEKSEYTOVA G.F., assistant; docents; interns 2nd year students, Department of Internal Medicine №2 with a course related disciplines, Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov

FEATURES OF THE VEGETATIVE REGULATION OF THE CARDIOVASCULAR SYSTEM IN CHILDREN WITH VARYING DEGREES OF SCOLIOSIS

This article discusses questions about the features of the vegetative regulation of the cardiovascular system in children with varying degrees of scoliosis. Based on the literature review suggests that children with scoliosis have a number of signs pointing to increased activity of the sympathetic part of the vegetative part of the central nervous system. This demonstrates the "wasteful" mode of operation of the cardiovascular system.

The most rapid progression of the scoliotic process occurs during adolescence, when puberty occurs and the associated rapid growth of the skeleton. If left untreated, there is disease progression.

Key words: scoliosis, cardiovascular system, diagnostics, vegetative regulation, children.

2. Шкляренко А.П. Оценка эффективности физических упражнений при сколиотической болезни. // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. М.: Медицина, 2003. – №5 – С. 20-22.
3. Романова С.В. Морфофункциональная характеристика и физическая подготовленность детей 7-9 лет г. Усть-Илимска с нарушениями осанки: автореферат дис. канд. биол. наук. / С.В. Романова. – Челябинск, 2004. 22 с.
4. Ульрих Э.В. Вертебрология в терминах, цифрах, рисунках: учебник. – СПб.: ЭЛБИ, 2004, С. 45-78.
5. Хан М.А. Применение интерференционных токов при сколиозе у детей. / М.А. Хан, В.В. Попов, В.А. Моргун, О.В. Подгорная. // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. – Медицина. – 2005. – №3 – С. 30-32.
6. Грунтовский Г.Х., Колесниченко В.А. Диспластические деформации позвоночных сегментов при остеохондропатии. – Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2000. – №1. – С. 26-30.
7. Корж Н.А. Колесниченко В.А. Остеохондропатия позвоночника: вчера, сегодня, завтра. – Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Пирогова. – 1999. – №2. – С. 15-19.
8. Абальмасова Е.А. Сколиоз (этиология, патогенез, семейные случаи, прогнозирование и лечение). / Е.А. Абальмасова, Р.Р. Ходжаев / – Ташкент: Изд-во мед. литературы им. Абу Али ибн Сина, 1995, 200 с.
9. Day G.A. Pulmonary functions in congenital scoliosis. // Spine. 1994. V. 11, № 19(9), p. 1027-1031.
10. Струтынский А.В. Эхокардиограмма: анализ и интерпретация. – М.: МЕДпресс-информ, 2001, 205 с.
11. Быков, Е.В. Влияние уровня двигательной активности на формирование функциональных систем. / Е.В. Быков, А.П. Исаев, А.В. Ненашева, С.А. Личагина, А.М. Мкртумян. // Теория и практика физической культуры. – 2003. – №7. – С. 51-54.
12. Черноземов В.Г. Висцеральные нарушения при сколиозах начальных степеней у детей школьного возраста; автореферат дис. док. мед. наук. / Черноземов В.Г. – Архангельск, 2006. 5 с.
13. Кудряшов Евгений Валериевич. Конституциональные особенности организма детей с функциональными деформациями позвоночника. автореферат дис. канд. мед. наук / Кудряшов Е.В. – Тюмень, 2010, 7 с.
14. Колунин Евгений Тимофеевич. «Морфофункциональные показатели подростков 11-16 лет с дизонтогенетическими заболеваниями позвоночного столба» – тема диссертации и автореферата по ВАК 03.00.13, кандидат биологических наук Колунин Е.Т. – Тюмень, 2004. 5 с.
15. Чернова О.Ю. Состояние вегетативной нервной системы и его лечебная коррекция у детей с идиопатическим сколиозом. автореферат дис. канд. мед. наук. / Чернова О.Ю. – Санкт-Петербург, 2003. 12 с.
16. И.А. Викторова, Д.С. Киселева, И.Г. Калицкая, Л.М. Кораблева, С.Г. Суворова. Омская государственная медицинская академия, Омская городская клиническая больница №1 им. А.Н. Кабанова.
17. Реева С.В. Особенности вегетативной регуляции сердечно-сосудистой системы у лиц молодого возраста с синдромом дисплазии соединительной ткани. / автореферат дис. канд. мед. наук Реева С.В. – Санкт-Петербург, 2004. 5, 11 с.
18. Неманова Д.И. Состояние кардиореспираторной системы у подростков с различной степенью сколиоза. / автореферат дис. канд. мед. наук Неманова Д.И. – Москва, 2003, гл. 4.
19. Егоров М.В. Состояние сердечно-сосудистой системы и механизмы его регуляции при искривлениях позвоночного столба у девушек 15-16 лет: дис. ... канд. биол. наук: Челябинск, 2006.
20. Быков Е.В. Методические подходы и коррекции состояния здоровья учащихся с позиции учения о функциональных системах. / Е.В. Быков, А.П. Исаев, Н.А. Кирасирова. – Вестник Южно-Уральского гос. университета. – Челябинск. – 2001. – №3. – С. 42-46.
21. Безруких М.М. Школа и здоровье. / М.М. Безруких // Образование и здоровье учащихся: мат. Всерос. конф. Часть 1. – М.: 2005, С. 21-30.
22. Безруких М.М. Возрастная физиология. / М.М. Безруких, В.Д. Сонькин, Д.А. Фарбер. – М.: Академия, 2003, 416 с.
23. Малярчук Н.Н. Организация здоровьесозидающей воспитательной системы — обязательное условие сохранения здоровья учащихся. / Здоровая образовательная среда здоровое поколение: мат. конф. – Тюмень, 2009, с. 157-163.
24. Грицинская В.Л. Индивидуально-типологические особенности адаптации первоклассников к школьному обучению. / В.Л. Грицинская, М.Ю. Гарактионова. // Актуальные вопросы морфологии: сб. трудов. – Красноярск: 2008, с. 22-24.
25. Журавлева А.И. Физиологические и методологические основы лечебной физкультуры. – ЛФК и массаж. – 2002. – №2 (2). – С. 4-7.
26. Чмиль И.Б. Влияние физических упражнений на профилактику нарушений опорно-двигательного аппарата у школьников /И.Б. Чмиль, С.П. Штуренкова // Здоровая образовательная среда-здоровое поколение: мат. Всерос. конф. – Тюмень, 2009, с. 275-279.

Referense:

1. Artemov D.N. Diagnostika i korrekciya narushenij osanki u shkol'nikov: avtoreferat dis.. kand. med. nauk. / D.N. Artemov. – Moskva, 2004. 30 s.
2. SHklyarenko A.P. Ocenka ehffektivnosti fizicheskikh uprazhnenij pri skolioticheskoy bolezni. // Voprosy kurortologii, fizioterapii i lechebnoj fizicheskoy kul'tury. M.: Medicina, 2003. – №5 – S. 20-22.
3. Romanova, S.V. Morfofunkcional'naya harakteristika i fizicheskaya podgotovlennost' detej 7-9 let g. Ust'-Ilimska s narusheniyami osanki: avtoreferat dis.. kand. biol. nauk. / S.V. Romanova. – Chelyabinsk, 2004. 22 s.
4. Ul'rih E.H.V. Vertebrologiya v terminah, cifrah, risunkah: uchebnik. – SPb.: EHLBI, 2004, S. 45-78.
5. Han M.A. Primenenie interferenционных токов при сколиозе у детей. / М.А. Хан, В.В. Попов, В.А. Моргун, О.В. Подгорная. // Voprosy kurortologii, fizioterapii i lechebnoj fizicheskoy kul'tury. – Medicina. – 2005. – №3 – S. 30-32.
6. Gruntovskij G.H., Kolesnichenko V.A. Displasticheskie deformacii pozvonocnyh segmentov pri osteohondropatii. – Vestnik travmatologii i ortopedii im. N.N. Priorova. 2000. – №1. – S. 26-30.
7. Korzh N.A. Kolesnichenko V.A. Osteohondropatiya pozvonocnika: vchera, segodnya, zavtra. – Vestnik travmatologii i ortopedii im. N.N. Pirogova. – 1999. – №2. – S. 15-19.
8. Abal'masova E.A. Skoliz (ehtiologiya, patogenez, semejnye sluchai, prognozirovanie i lechenie). / E.A. Abal'masova, P.P. Hodzhaev. – Tashkent: Izd-vo med. literatura im. Abu Ali ibn Sina, 1995, 200 s.
9. Day G.A. Pulmonary functions in congenital scoliosis. // Spine. 1994. V. 11, № 19(9), p. 1027-1031.
10. Strutyinskij A.B. EHkhokardiogramma: analiz i interpretaciya. – M.: MEDpress-inform, 2001, 205 s.

11. Bykov E.V. Vliyanie urovnya dvigatel'noj aktivnosti na formirovanie funktsional'nyh sistem / E.V. Bykov, A.P. Isaev, A.V. Nenasheva, S.A. Lichagina, A.M. Mkrtumyan. // Teoriya i praktika fizicheskoy kul'tury. – 2003. – № 7. – S. 51-54.
12. CHernozemov V.G. Visceral'nye narusheniya pri skoliozah nachal'nyh stepeney u detej shkol'nogo vozrasta; avtoreferat dis. dok. med. nauk. / CHernozemov V.G. – Arhangel'sk, 2006. 5 s.
13. Kudryashov Evgenij Valerievich. Konstitutsional'nye osobennosti organizma detej s funktsional'nymi deformatsiyami pozvonochnika. avtoreferat dis. kand. med. nauk / Kudryashov – Tyumen', 2010, 7 s.
14. Kolunin Evgenij Timofeevich. «Morfofunktsional'nye pokazateli podrostkov 11-16 let s dizontogeneticheskimi zabolevaniyami pozvonochnogo stolba» – tema dissertatsii i avtoreferata po VAK 03.00.13, kandidat biologicheskikh nauk Kolunin E.T. – Tyumen', 2004. 5 s.
15. CHernova O.YU. Sostoyanie vegetativnoj nervnoj sistemy i ego lechebnaya korrekciya u detej s idiopatcheskim skoliozom. avtoreferat dis. kand. med. nauk. / CHernova O.YU. – Sankt-Peterburg, 2003. 12 s.
16. I.A. Viktorova, D.S. Kiseleva, I.G. Kalickaya, L.M. Korableva, S.G. Suvorova. Omskaya gosudarstvennaya medicinskaya akademiya, Omskaya gorodskaya klinicheskaya bol'nica №1 im. A.N. Kabanova.
17. Reeva S.V. Osobennosti vegetativnoj regulyatsii serdechno-sosudistoy sistemy u lic molodogo vozrasta s sindromom displazii soedinitel'noj tkani. / avtoreferat dis. kand. med. nauk Reeva S.V. – Sankt-Peterburg, 2004. 5, 11 s.
18. Nemanova D.I. Sostoyanie kardiorespiratornoj sistemy u podrostkov s razlichnoj stepen'yu skolioza. / avtoreferat dis. kand. med. nauk Nemanova D.I. – Moskva, 2003, gl. 4.
19. Egorov M.V. Sostoyanie serdechno-sosudistoy sistemy i mekhanizmy ego regulyatsii pri iskrivleniyah pozvonochnogo stolba u devushek 15-16 let: dis. ... kand. biol. nauk: CHelyabinsk, 2006.
20. Bykov E.V. Metodicheskie podhody i korrekcii sostoyaniya zdorov'ya uchashchihsya s pozitsii ucheniya o funktsional'nyh sistemah. / E.V. Bykov, A.P. Isaev, N.A. Kirasirova. – Vestnik YUzhno-Ural'skogo gos. universiteta. – CHelyabinsk. – 2001. – №3. – S. 42-46.
21. Bezrukih M.M. SHkola i zdorov'e. /M.M. Bezrukih // Obrazovanie i zdorov'e uchashchihsya: mat. Vseros. konf. CHast' 1. – M.: 2005, S. 21-30.
22. Bezrukih M.M. Vozrastnaya fiziologiya. / M.M. Bezrukih, V.D. Son'kin, D.A. Farber. –M.: Akademiya, 2003, 416 s.
23. Malyarchuk N.N. Organizatsiya zdorov'e sozidayushchej vospitatel'noj sistemy — obyazatel'noe uslovie sohraneniya zdorov'ya uchashchihsya. / Zdorovaya obrazovatel'naya sreda zdorovoe pokolenie: mat. konf. – Tyumen', 2009, s. 157-163.
24. Gricinskaya V.L. Individual'no-tipologicheskie osobennosti adaptatsii pervoklassnikov k shkol'nomu obucheniyu. / V.L. Gricinskaya, M.YU. Garaktionova. // Aktual'nye voprosy morfologii: sb. trudov. – Krasnoyarsk: 2008, s. 22-24.
25. ZHuravleva A.I. Fiziologicheskie i metodologicheskie osnovy lechebnoj fizkul'tury. – LFK i massazh. – 2002. – №2 (2). – S. 4-7.
26. CHmil' I.B. Vliyanie fizicheskikh uprazhnenij na profilaktiku narushenij oporno-dvigatel'nogo apparata u shkol'nikov /I.B. CHmil', S.P. SHturenkova // Zdorovaya obrazovatel'naya sreda-zdorovoe pokolenie: mat. Vseros. konf. – Tyumen', 2009, s. 275-279.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Росздравнадзор изымает партию этанола из аптек

Росздравнадзор постановил изъять из обращения «Этиловый спирт 95%» производства ОАО «Екатеринбургская фармацевтическая фабрика» определенных серий, так как продукт не зарегистрирован в Государственном реестре лекарственных средств, сообщается на сайте надзорного ведомства.

«По данным, имеющимся в Росздравнадзоре, ОАО «Екатеринбургская фармацевтическая фабрика» выпущены в гражданский оборот следующие лекарственные средства: «Этиловый спирт 95%, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм, 100 мл, флаконы» серий 010116, 020116, 030216, 040316, 060316, 070616, 080616, 090616, 100616, 110616, и «Этиловый спирт 95%, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 21,5 л, канистры полиэтиленовые» серии 161016. О приостановлении реализации перечисленных серий указанных лекарственных средств Росздравнадзор информировал субъекты обращения лекарственных средств письмом от 15.12.2016 №01И-2555/16», – говорится в постановлении ведомства.

В соответствии с постановлением аптеки и медучреждения должны проверить, есть ли у них указанные серии препарата, и сообщить о результатах в Росздравнадзор.

«Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор», – говорится в письме надзорного органа.

В конце января 2017 года Роспотребнадзор продлил на 60 дней срок ограничения розничной продажи любой непивной продукции с содержанием спирта более 25%, кроме парфюмерии и стеклоомывающих жидкостей. Изначально ограничение было введено на 30 суток. Соответствующее постановление подготовлено главным государственным санитарным врачом России Анной ПОПОВОЙ и вступило в силу 26 декабря 2016 года. Как следует из постановления, ограничение было введено в связи с массовыми отравлениями людей спиртосодержащей непивной продукцией. Скорее всего, речь идет о ситуации в Иркутске, где, по последним данным, из-за распития лосьона «Боярышник» скончались 76 человек.



riaami.ru

УДК: 615.212:657.447]:616–006.6:[342.951:615]

ЗБРОЖЕК С.И.¹, ШАПОВАЛОВА В.А.², ШАПОВАЛОВ В.В.², КУЛИКОВА О.В.³,

кандидат фармацевтических наук, заместитель заведующего секретариата Комитета по вопросам здравоохранения Верховного Совета Украины¹; доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации Харьковской медицинской академии последипломного образования²; доктор философии, кандидат фармацевтических наук, доцент, доцент кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации Харьковской медицинской академии последипломного образования, адвокат²; главный специалист отдела фармации Департамента здравоохранения Харьковской областной государственной администрации³, Украина

ОСОБЕННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ АНАЛЬГЕТИЧЕСКИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ОНКОБОЛЬНЫХ В РАЗНЫХ СТРАНАХ МИРА

Фармацевтическое обеспечение онкологических больных обезболивающей фармакотерапией в разных странах мира отличается, но базируется на основных принципах (это трехступенчатая система обезболивания, рекомендованная ВОЗ).



АННОТАЦИЯ

В статье рассмотрены основные отличия в медико-фармацевтическом обеспечении больных, у которых обнаружены злокачественные новообразования, в разных странах (Украина, Российская Федерация, Республика Казахстан, Франция, Великобритания, США, Республика Беларусь). Установлены источники финансирования фармакотерапии онкобольных в амбулаторных условиях. Рассмотрены основные отличия в ассортименте наркотических анальгетических лекарственных средств, которые рекомендовано использовать с целью лечения болевого синдрома различной степени интенсивности у больных, у которых обнаружены злокачественные новообразования.

Ключевые слова: лекарственные средства, оборот, онкобольные, страны мира, фармацевтическое право, обеспечение, бюджет.

ВВЕДЕНИЕ

Проблема увеличения количества лиц, у которых обнаруживают злокачественные новообразования, является одной из наиболее важных медико-биологических и социальных проблем, характерной для многих стран Европы. Уровень заболеваемости и смертности от онкологических заболеваний постоянно растет в связи с ухудшением экологии и общей тенденцией к старению населения. Такие тенденции характерны и для Украины. Статистические отчеты свидетельствуют, что в последние годы произошло перераспределение

возрастных категорий онкобольных и значительно увеличилась частота возникновения злокачественных новообразований во всех странах мира [16].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Рассмотреть с позиций фармацевтического права особенности обеспечения анальгетическими лекарственными средствами (ЛС) онкобольных в разных странах мира.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материалов использованы законодательные и нормативные правовые акты разных стран. Методы: сравнительный и нормативно-правовой анализ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Лечение болевого синдрома различной степени интенсивности онкологической и не онкологической этиологии, согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), необходимо проводить, опираясь на трехступенчатую схему обезболивания (рисунок), согласно которой врачом определяется степень выраженности болевого синдрома, после чего назначаются ЛС с разным анальгезирующим действием [3].

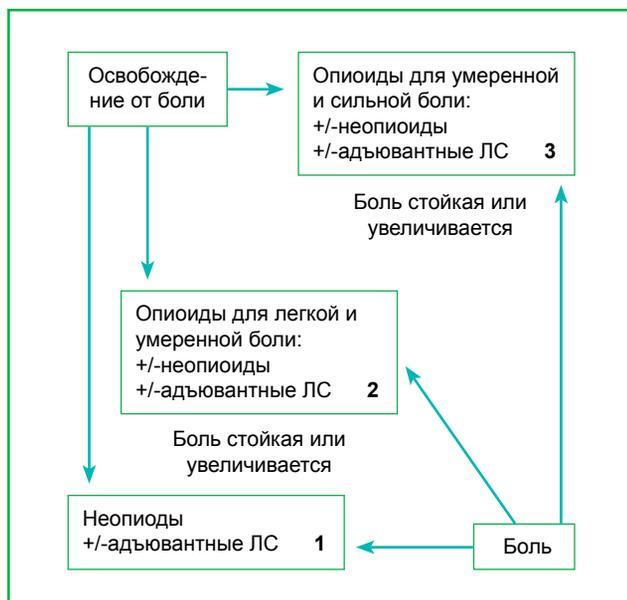


Рисунок 1 – Трехступенчатая система обезболивания, рекомендованная ВОЗ

Согласно действующему законодательству Украины онкологические заболевания отнесены к категориям заболеваний, в случае амбулаторного лечения которых ЛС отпускаются бесплатно по рецептам врачей [4,8]. Следует отметить, что всем больным, которые проходят лечение в условиях стационара, помощь (медицинская или фармацевтическая) оказывается бесплатно [7,20].

Интересно было рассмотреть законодательную и нормативную правовую базу, регулирующую оборот ЛС и фармацевтическое обеспечение больных зло-

качественными новообразованиями в других странах мира. Так, были рассмотрены нормативные правовые акты таких стран, как Канада, Российская Федерация, США, Великобритания, Франция, Казахстан, Республика Беларусь [9,11].

Оказание медицинской помощи и фармацевтическое обеспечение онкобольных в Канаде (на примере провинции Онтарио) проводится врачами и другим медицинским персоналом согласно следующим нормативным правовым актам:

- «Программа на основании фактических данных Справочника по уходу». Содержит анализ статистических данных относительно обеспечения обезболивания больных злокачественными новообразованиями в провинции Онтарио.

- «Практические рекомендации относительно оказания помощи при болевом синдроме у больных злокачественными новообразованиями». Это комплекс рекомендаций относительно паллиативной, психоонкологической и психосоциальной помощи больным ЗН. Используются рекомендации ВОЗ относительно трехступенчатой оценки боли. Дополнительно (в качестве не утвержденного Министерством здравоохранения) применяется метод курения конопля (дронабинол+тетрагидроканнабинол, 1:1). На врача, медицинский персонал, семью больного ложится ответственность за правильное и своевременное использование (для предупреждения злоупотребления) опиоидных ЛС с целью обезболивания. Согласно рекомендациям, ЛС должны поступать в организм больного ЗН регулярно в течение суток с целью предупреждения возникновения резкой боли, также важным является постепенное увеличение и уменьшение дозы.

- «Программа финансирования из государственного бюджета новых ЛС». В рамках программы больные ЗН пациенты, которые являются резидентами Онтарио, могут получать обезболивающие ЛС (включенные в программу по ряду критериев) за счет средств государственного бюджета. Целью программы является выявление и использование наиболее эффективных и экономично доступных ЛС.

- «Облегченный доступ к паллиативной помощи». Форма декларации, которая заполняется врачом при направлении больного ЗН в хоспис. Одним из основных условий является прогнозируемая продолжительность жизни – не более 6 месяцев, а также необходимость только вспомогательной фармакотерапии (без химиотерапии). Лечение предоставляется амбулаторно.

Министерством здравоохранения США разработано, утверждено, опубликовано и введено в практическую деятельность врачей руководство «Паллиативная помощь пациентам с инкурабельным раком или прогрессирующим заболеванием. Часть 2: боль и управления симптомами», где представлены основные рекомендации для лечения пациентов с болевым синдромом. Согласно руководства специалисты МЗ США рекомендуют применять 10% суточной

дозы анальгетических препаратов в качестве «прорывной», или 20% суточной дозы, если боль значительно усиливается в результате физической активности [2,6].

В Великобритании есть две группы программ (два пути) для обеспечения ЛС больных ЗН: «Государственные пособия» и «Благотворительность для больных раком». К программам первой группы относятся «Использование льгот», «Помощь по расходам на ЛС», «Универсальный кредит», «Пособие по инвалидности», «Компонент по уходу», «Компонент по мобильности», «Пособие для личной независимости», «Пособие по уходу», «Дополнительные льготы». Программы второй группы – гранды из фондов частных лиц, а именно «Поддержка больных раком из фонда Макмиллан», «Грант для больных лейкемией», «Гранты Харису».

Таким образом, государственная программа финансирования построена так, что каждый гражданин Великобритании, больной ЗН, может быть обеспечен ЛС всех клинико-фармакологических, номенклатурно-правовых и классификационно-правовых групп и медицинскими услугами в полной степени.

Министерство здравоохранения Франции определило приоритетным раннее выявление болезни, результатом которого явилось опубликование Постановления от 23 сентября 2014 года относительно внедрения иммуноферментного анализа организованной программы скрининга рака ободочной и прямой кишки. Руководством страны был утвержден «План по борьбе с раком на 2014-2019 годы», основной целью которого является предоставление основных общих рекомендаций по лечению ЗН, профилактике его у всего населения Франции. Для неизлечимо больных ЗН разработана программа «Уход и программа здоровья в больнице: результаты 2012 года, доступны для проектов». Для онкобольных детей разработана программа «Организация ухода за онкобольными детьми» [10].

Так, с 1 января 2015 года во Франции изменены правила выписки рецептов на ЛС: врач при выписывании рецептов на медикаменты должен обязательно указать INN ЛС. При этом стоимость таких ЛС возмещается при условии, что медикамент прошел проверку по ряду критериев в Агентстве национальной безопасности и здравоохранения (MSNA) и Европейской комиссии после оценки в комитете по правам ЛС. Стоимость возмещается из местных бюджетов. Стоимость ЛС, приобретенных через сеть Интернет, возмещению не подлежит. Следует отметить, что стоимость ЛС, которая может быть возмещена из государственного бюджета, одинакова во всех аптеках страны.

Срок действия рецепта на ЛС, содержащие контролируемые вещества, составляет 28 дней (исключение – хроническая болезнь, срок действия – 90 дней), на другие ЛС срок действия составляет 1 год. По желанию пациента фармацевт может заменить ЛС на другой, но с тем же международным непатентованным названием. При этом условия возмещения стоимости ЛС могут измениться.

Фармацевтическое обеспечение онкобольных в Республике Казахстан регламентируется рядом нормативных правовых актов. Это:

- Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 02.08.2013 г. №452 «Стандарт оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27.03.2015 г. №168 «О предоставлении паллиативной помощи и сестринского ухода»;
- Постановление Правительства Республики Казахстан от 29.03.2012 г. №366 «Программа развития онкологической помощи в Республики Казахстан на 2012-2016 годы»;
- Постановление Правительства Республики Казахстан от 15.11.2011 г. №1343 «Об утверждении правил оказания паллиативной помощи и сестринского ухода».

Фармацевтическое обеспечение граждан Республики Казахстан регламентировано Законом от 18.09.2009 г. №193-IV, согласно которому онкобольные имеют право на получение ЛС для проведения химиотерапии, обезболивания и адъювантной терапии по рецептам врача бесплатно или на льготных условиях. Врач может выписывать льготные рецепты на следующие наркотические анальгетики: морфин (раствор для инъекций), тримеперидин (раствор для инъекций), трамадол (таблетки, капсулы, суппозитории, раствор для инъекций), фентанил (трансдермальная терапевтическая система), кетопрофен (таблетки, капсулы, суппозитории, раствор для инъекций), диазепам (таблетки, раствор для инъекций). [13,14]

Право на бесплатную медицинскую помощь гарантировано ст. 41 Конституции Российской Федерации (РФ) [1,12]. Паллиативная медицинская помощь оказывается в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи за счет бюджетных ассигнований из бюджетов субъектов РФ. Таким образом, паллиативная помощь оказывается вне рамок обязательного государственного медицинского страхования (ДМС), полис ДМС требуется лишь для ее получения.

Оказание паллиативной медицинской помощи осуществляется медицинскими учреждениями государственной, муниципальной и частной формы собственности, функционирующими в рамках системы здравоохранения, с учетом права пациента на свободный выбор медицинского учреждения и врача. Действующим законодательством определены категории больных, имеющих право на паллиативную помощь: инкурабельные онкологические больные, пациенты, перенесшие инсульт, пациенты на терминальных стадиях СПИДа. [5,15,18]

Оснащение кабинета, дневного стационара, отделения паллиативной медицинской помощи осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным Порядком предоставления палли-

ативной помощи взрослому населению, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ от 21.12.2012 г. №1343н.

Постановлением Правительства Российской Федерации (РФ) от 01.12.2004 г. №715 «Об утверждении Перечня социально значимых заболеваний и Перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» злокачественные новообразования отнесены к социально значимым заболеваниям.

Оказание медицинской помощи онкобольным с болевым синдромом регламентировано методическими рекомендациями МЗ РФ «Фармакотерапия хронического болевого синдрома у взрослых пациентов при оказании паллиативной помощи в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях». Перечень ЛС, которые могут отпускаться из аптек по льготным рецептам врача, утвержден Распоряжением Правительства РФ от 20.12.2014 г. №2782-р. Но из группы наркотических анальгетиков в названном Перечне присутствуют только морфин, фентанил, трамадол и пропионилфенилетоксипиперидин. Приказом МЗ РФ от 18.09.2006 г. №665р «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача при оказании медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» утвержден перечень ЛС, которые имеют право бесплатно получать граждане РФ (среди которых наркотические анальгетики бупренорфин, морфин, трамадол, тримеперидин, фентанил, омнопон). [1,17,21]

Перечень категорий лиц, имеющих право на бесплатное получение ЛС, представлен в статье 6.1 Закона РФ от 17.07.1998 г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и статье 125 Закона РФ от 22.08.2004 г. №122-ФЗ. Важно отметить, что больные злокачественными новообразованиями отсутствуют в перечне категорий лиц в названных законах.

Оказание медицинской и фармацевтической помощи больным злокачественными новообразованиями (взрослое население) в Республике Беларусь (РБ) регламентировано приказом МЗ РБ от 10.12.2010 г. №1318 «Об утверждении клинического протокола «Фармакотерапия хронической боли у пациентов с онкологической патологией», которым утвержден клинический протокол, принципы выбора ЛС и дозы анальгетического действия, представлен перечень ЛС (по действующему веществу), которые рекомендуются использовать для лечения названной патологии, приведена краткая характеристика каждого из медикаментов. Следует отметить, что в названном протоколе присутствуют такие наркотические анальгетические ЛС, как гидроморфон и метадон. Рекомендовано также использовать вместе с обезболивающими так называемые ко-анальгетики (средства адъювантной терапии), перечень и дозы которых также представлены в приказе. [19]

Приказом МЗ РБ от 19.07.2013 г. №811 «Об утверждении клинических протоколов оказания палли-

ативной медицинской помощи детскому населению» утверждены соответствующие протоколы, определяющие порядок оказания помощи для купирования негативных симптомов хронического (неизлечимого) заболевания (онкологического и неонкологического) и повышение качества жизни детей, находящихся под паллиативным наблюдением, лечением и имеющих ограниченный срок жизни. Клинические протоколы сгруппированы по органам и системам органов, включают алгоритмы действий и перечень ЛС, используемых при клинических случаях, возникающих со стороны той или иной системы.

Следует также отметить, что в соответствии с Постановлением Совета Министров РБ от 30.11.2007 г. №1650, злокачественные новообразования отнесены к категориям заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение ЛС, выдаются по рецептам врачей в пределах основных ЛС в амбулаторных условиях, а также на лечебное питание.

ВЫВОДЫ

Установлено, что фармацевтическое обеспечение онкобольных обезболивающей фармакотерапией в разных странах отличается, но базируется на основных принципах (трехступенчатая система обезболивания, рекомендованная ВОЗ). В Украине, Российской Федерации, Республике Беларусь, Канаде, Франции, Казахстане фармакотерапия онкобольных в амбулаторных условиях проводится за счет средств государственного (федерального, республиканского) бюджета. В Великобритании проводится как за счет средств государственного бюджета, так и специализированных фондов, а также благотворительности.

SUMMARY

**ZBROZHEK S.I.¹, SHAPOVALOVA V.A.²,
SHAPOVALOV V.V.², KULYKOVA O.V.³,**

PhD, Deputy Head of the Secretariat of the Committee on the Protection of the Supreme Council of Health of Ukraine¹; Doctor of pharmacy, professor, head of the department of medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy of the Kharkov Medical Academy of Postgraduate education²; PhD, associate professor of the department of medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy of the Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education, advocate²; chief specialist of the Department of pharmacy of the Department of healthcare of the Kharkiv Regional State Administration³, Ukraine

PARTICULARITIES OF THE PHARMACEUTICAL PROVISION WITH ANALGESIC MEDICINES FOR CANCER PATIENTS AROUND THE WORLD

The article describes the main differences in the medical and pharmaceutical provision for patients with cancer found in various countries of the world (Ukraine, Russian

Federation, Kazakhstan, France, Britain, United States, Republic of Belarus). Established funding sources for the pharmacotherapy of cancer patients in the outpatient setting. Reviewed the main differences in the range of narcotic analgesic medicines recommended to be used for

the treatment of various degree of intensity of pain for patients with cancers.

Key words: medicines, circulation, cancer patients, countries of the world, pharmaceutical law, provision, budget.

Литература:

1. Доступность наркотических анальгетиков в рамках формулярной системы России и Украины с позиции фармацевтического права. / В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов, О.В. Терехова. – Фармация. – 2015. – №5. – С. 15-19.
2. Организация оборота лекарственных средств в США (FDA) с позиции фармацевтического права [Электронный ресурс]: www.sworld.com.ua. В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов, О.В. Семенькова, Н.Г. Малинина // Научный взгляд в будущее. – 2016. – Т. 7, вып. 1. (1). – С. 4–9. [Дата открытия]: www.sworld.com.ua/nvzb/n116-7.pdf.
3. Організаційно-правова імплементація рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо фармацевтичної корекції пацієнтів із хронічним больовим синдромом на засадах медичного та фармацевтичного права / О.О. Рищенко, В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова, Є.В. Капельнікова. – Український вісник психоневрології. – 2015. – Т. 23, вип. 2 (83). – С. 100-104.
4. Організаційно-правові засади формування науки медичного та фармацевтичного права в Україні. / О.В. Куликова, В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мол.), В.О. Шаповалова. // Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні: четверта всеукр. наук.-практ. конф., 27 листоп. 2015 р.: в 2 т. Т. 1. – Полтава: ТОВ «Фірма «Техсервіс», 2015. – С. 17-21.
5. Організаційно-правові особливості порядку обігу окремих класифікаційно-правових груп контрольованих лікарських засобів в Україні на засадах фармацевтичного права. / В.В. Шаповалов (мол.), Л.О. Комар, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов. – Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2015. – №1-2 (26-27). – С. 61-68.
6. Організація забезпечення антипсихотичними лікарськими засобами на засадах фармацевтичного права і судової фармації. / В.В. Шаповалов (мол.), В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова, О.В. Куликова. – Український вісник психоневрології. – 2016. – Т. 24, вип. 1 (86). – С. 138-144.
7. Постанова КМУ від 11.07.2002 №955 «Про затвердження Програми подання громадянам гарантованої державою безоплатної медичної допомоги». – Офіційний вісник України. – 2002. – №28. – С. 73.
8. Постанова КМУ від 17.08.1998 №1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань». – Офіційний вісник України. – 1998. – №33. – С. 61.
9. Рищенко О.О. Медичне та фармацевтичне законодавство: судово-фармацевтичне вивчення організації паліативної допомоги як складової формулярної системи України. – Український вісник психоневрології. – 2015. – Т. 23, вип. 3 (84), додаток. – С. 102-107.
10. Рищенко О.О. Медичне та фармацевтичне право: особливості надання паліативної допомоги для фармакокорекції стану пацієнтів із больовим синдромом. – Фармацевтичний журнал. – 2015. – № 3. – С. 84-91.
11. Сравнительный анализ организации фармацевтической помощи в России, Украине и Белоруссии в обеспечении льготных категорий населения. / В.В. Шаповалов (мл.), В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, О.В. Рогожникова. – Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармация). – 2015. – №10 (207), вып. 30. – С. 226-238.
12. Судебная фармация в государственной концепции противодействия наркотизации населения Украины и России для повышения доступности наркотических анальгетиков [Электронный ресурс]. / В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, О.В. Терехова. // Научный результат. – 2015. – Т. 1, №1 (3). – С. 30-50. (Серия «Медицина и фармация»). [Режим доступа]: <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf>.
13. Судебно-фармацевтическая характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп. / В.В. Шаповалов (мл.), В.В. Шаповалов, С.И. Зброжек, В.А. Шаповалова, Л.А. Комар. – Фармация Казахстана. – 2015. – №3 (166). – С. 46-50.
14. Судово-фармацевтичне вивчення наслідків недотримання ліцензійних умов при здійсненні обігу лікарських засобів. / В.В. Шаповалов (доц.), О.В. Куликова, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов. – Український вісник психоневрології. – 2015. – Т. 23, вип. 3 (84), додаток. – С. 72-77.
15. Судово-фармацевтичне вивчення порушень правил обігу лікарських засобів для фармацевтичного забезпечення онкохворих. [Електронний ресурс]. / В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мол.), В.О. Шаповалова, О.В. Куликова. Теорія і практика правознавства. – 2016. – Вип. 1 (9). – С. 1-24. [Режим доступу]: <http://tlaw.nlu.edu.ua/article/view/64263/59719>.
16. Судово-фармацевтичне вивчення причинно-наслідкових зв'язків між зловживанням психоактивними речовинами та виникненням зляканих новоутворень в Україні. / В.В. Шаповалов (мол.), В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, О.В. Куликова. // Довженківські читання: попередження залежності від психоактивних речовин як основа психічного здоров'я молоді : матеріали XVII Укр. наук.-практ. конф. в межах Держ. цільової програми «Молодь України на 2016-2020 роки», присвяч. 98-й річниці з дня народж. Засл. лікаря України, Народного лікаря СРСР О. Р. Довженка, 26-27 квітня 2016 р. – Х.: Плеяда, 2016 р., с. 244-250.
17. Фармацевтичне право в регуляторній системі оборота лекарственных средств различных классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп в Украине. В.В. Шаповалов (доц.), В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов, Л.А. Комар. // Innovative approaches in diagnostics and treatment of human and animal diseases caused by injuries, genetic and pathogenic factors: Peer-reviewed materials digest (collective monograph) published following the results of the CXXVII International Research and Practice Conference and II stage of the Championship in Medicine and Pharmaceuticals, Biology, Veterinary Medicine and Agriculture (London, July 20 – July 26, 2016). – London: IASHE, 2016, p. 41-45.

18. Фармацевтичне і медичне право в організаційних заходах застосування продуктів бджільництва у комплексній фармакотерапії пацієнтів, що страждають на болі різного генезу. / В.В. Шаповалов (мол.), В.О. Шаповалова, О.В. Куликова (Терехова), В.В. Шаповалов. // Апітерапія України : матеріали V з'їзду апітерапевтів і апіконсультантів-бджолярів України з міжнародною участю спеціалістів в галузях медицини, фармації, апітерапії, бджільництва, косметології та харчової промисловості, 15-16 жовт. 2015 р. – Х.: Оригінал, 2015, с. 386-396.

19. Феоклістова О.В. Виконання ліцензійних умов та висока кваліфікація провізора з питань фармацевтичного права, як засіб фахового спілкування з громадянами та пацієнтами, що страждають на різні розлади здоров'я. / О.В. Феоклістова, О.В. Терехова. // Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку : матеріали XI наук.-практ. конф. за участю міжнар. спец., 13–14 лист. 2014 р. – Х.: ТОВ «Друкарня «Мадрид», 2014., с. 319.

20. Шаповалов В.В. Доцільність правової підготовки з медичного та фармацевтичного права і судової фармації для студентів вищих медичних (фармацевтичного) вузів України. / В.В. Шаповалов, О.В. Терехова. // Педіатрична гастроентерологія: наука і практика: матеріали Міжрег. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 15 трав. 2015 р. – Х.: ХМАПО, 2015, с 102-104.

21. The principles of the pharmaceutical law in solving problems of supplying patients with mental health problems with extemporal medicines [Electronic resource] / J.V. Vasina, V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, K.I. Kovalyova. – Research result. – 2015. – Vol. 1, №1 (3). – P. 18-29. (Medicine and Pharmacy Series). [Access]: <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf>.

Reference:

1. Dostupnost' narkoticheskikh anal'getikov v ramkah formulyarnoy sistemy Rossii i Ukrainy s pozicii farmacevticheskogo prava. / V.A. SHapovalova, V.V. SHapovalov, V.V. SHapovalov, O.V. Terekhova. – Farmaciya. – 2015. – №5. – S. 15-19.

2. Organizaciya oborota lekarstvennykh sredstv v SSHA (FDA) s pozicii farmacevticheskogo prava. [EHlektronnyj resurs]: www.sworld.com.ua. V.A. SHapovalova, V.V. SHapovalov, O.V. Semen'kova, N.G. Malinina // Nauchnyj vzglyad v budushchee. – 2016. – T. 7, vyp. 1. (1). – S. 4–9. [Data otkrytiya]: www.sworld.com.ua/nvvb/n116-7.pdf.

3. Organizatsiyno-pravova implementatsiya rekomendatsiy Vsesvitnoyi organizatsiyi ohoroni zdorov'ya shchodo farmatsevtichnoyi korektsiyi patsientiv iz hronichnim bolovim sindromom na zasadah medichnogo ta farmatsevtichnogo prava / O.O. Rishchenko, V.V. Shapovalov, V.O. Shapovalova, E.V. Kapelnikova. – Ukrayinskiy visnik psihonevrologiyi. – 2015. – T. 23, vip. 2 (83). – S. 100-104.

4. Organizatsiyno-pravovi zasady formuvannya nauki medichnogo ta farmatsevtichnogo prava v Ukrayini. / O.V. Kulikova, V.V. Shapovalov, V.V. Shapovalov (mol.), V.O. Shapovalova. // Teoretiko-pravovi zasady formuvannya suchasnogo medichnogo prava v Ukrayini: chetverta vseukr. nauk. –prakt. konf., 27 listop. 2015 r.: v 2 t. T. 1. – Poltava: TOV «Firma «Tehservis», 2015. – S. 17-21.

5. Organizatsiyno-pravovi osoblivosti poryadku obigu okremih klasifikatsiyno-pravovih grup kontrolovanih likarskih zasobiv v Ukrayini na zasadah farmatsevtichnogo prava. / V.V. Shapovalov (mol.), L.O. Komar, V.O. Shapovalova, V.V. Shapovalov. – Klinichna farmatsiya, farmakoterapiya ta medichna standartizatsiya. – 2015. – №1-2 (26-27). – S. 61-68.

6. Organizatsiya zabezpechennya antipsihotichnimi likarskimi zasobami na zasadah farmatsevtichnogo prava i sudovoyi farmatsiyi. / V.V. Shapovalov (mol.), V.V. Shapovalov, V.O. Shapovalova, O.V. Kulikova. – Ukrayinskiy visnik psihonevrologiyi. – 2016. – T. 24, vip. 1 (86). – S. 138-144.

7. Postanova KMU vid 11.07.2002 №955 «Pro zatverdzhennya Programi podannya gromadyanam garantovanoi derzhavoyu bezoplatnoyi medichnoyi dopomogi». – Ofitsiyiny visnik Ukrainy. – 2002. – №28. – S. 73.

8. Postanova KMU vid 17.08.1998 №1303 «Pro vporядkuvannya bezoplatnogo ta pilgovogo vidpusku likarskih zasobiv za reseptami likariv u razi ambulatornogo likuvannya okremih grup naselennya ta za pevnimi kategoriyami zahvoryuvan». – Ofitsiyiny visnik Ukrainy. – 1998. – №33. – S. 61.

9. Rishchenko O.O. Medichne ta farmatsevtichne zakonodavstvo: sudovo-farmatsevtichne vivchennya organizatsiyi paliativnoyi dopomogi yak skladovoyi formulyarnoyi sistemi Ukrainy. – Ukrayinskiy visnik psihonevrologiyi. – 2015. – T. 23, vip. 3 (84), dodatok. – S. 102-107.

10. Rishchenko O.O. Medichne ta farmatsevtichne pravo: osoblivosti nadannya paliativnoyi dopomogi dlya farmakokorektsiyi stanu patsientiv iz bolovim sindromom. – Farmatsevtichny zhurnal. – 2015. – № 3. – S. 84-91.

11. Sravnitel'nyj analiz organizatsiyi farmacevticheskoy pomoshchi v Rossii, Ukraine i Belorussii v obespechenii l'gotnyh kategoriy naseleniya. / V.V. SHapovalov (ml.), V.V. SHapovalov, V.A. SHapovalova, O.V. Rogozhnikova. – Nauchnye vedomosti Belgorodskogo gosudarstvennogo universiteta (Medicina. Farmaciya). – 2015. – №10 (207), vyp. 30. – S. 226-238.

12. Sudebnaya farmaciya v gosudarstvennoj koncepcii protivodejstviya narkotizatsii naseleniya Ukrainy i Rossii dlya povysheniya dostupnosti narkoticheskikh anal'getikov [EHlektronnyj resurs]. / V.V. SHapovalov, V.V. SHapovalov, V.A. SHapovalova, O.V. Terekhova. // Nauchnyj rezul'tat. – 2015. – T. 1, №1 (3). – S. 30-50. (Seriya «Medicina i farmaciya»). [Rezhim dostupa]: <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf>.

13. Sudebno-farmacevticheskaya harakteristika pravonarushenij v sfere oborota sredstv i veshchestv razlichnyh klassifikatsionno-pravovykh grupp. / V.V. SHapovalov (ml.), V.V. SHapovalov, S.I. Zbrozhek, V.A. SHapovalova, L.A. Komar. – Farmaciya Kazhstana. – 2015. – №3 (166). – S. 46-50.

14. Sudovo-farmatsevtichne vivchennya naslidkiv nedotrimannya litsenziynih umov pri zdiysnenni obigu likarskih zasobiv. / V.V. Shapovalov (dots.), O.V. Kulikova, V.O. Shapovalova, V.V. Shapovalov. – Ukrayinskiy visnik psihonevrologiyi. – 2015. – T. 23, vip. 3 (84), dodatok. – S. 72-77.

15. Sudovo-farmatsevtichne vivchennya porushen pravil obigu likarskih zasobiv dlya farmatsevtichnogo zabezpechennya onkohvorih. [Elektronnyj resurs]. / V.V. Shapovalov, V.V. Shapovalov (mol.), V.O. Shapovalova, O.V. Kulikova. Teoriya i praktika pravoznavstva. – 2016. – Vip. 1 (9). – S. 1-24. [Rezhim dostupu]: <http://tlaw.nlu.edu.ua/article/view/64263/59719>.

16. Sudovo-farmatsevtichne vivchennya prichinno-naslidkovih zv'yazkiv mizh zlovzhivannjam psihoaktivnimi rechovinami ta viniknennjam zloyakisnih novoutvoren v Ukrayini. / V.V. Shapovalov (mol.), V.O. Shapovalova, V.V. Shapovalov, O.V. Kulikova. // Dovzhenkivski chitannya: poperedzhennya zalezhnosti vid psihoaktivnih rechovin yak osnova psichnogo zdorov'ya molodi: materialii HVII Ukr. nauk.-prakt. konf. v mezhah Derzh. tsilovoyi programi «Molod Ukrainy na 2016-2020 roki», prisvyach. 98-y richnitsi z dnya narodzh. Zasl. likarya Ukrainy, Narodnogo likarya SRSR O. R. Dovzhenka, 26-27 kvitnya 2016 r. – H.: Pleyada, 2016 r., s. 244-250.

17. Farmaceuticheskoe pravo v regulatornoj sisteme oborota lekarstvennyh sredstv razlichnyh klassifikacionno-pravovyh i nomenklaturno-pravovyh grupp v Ukraine. V.V. SHapovalov (doc.), V.A. SHapovalova, V.V. SHapovalov, L.A. Komar. // Innovative approaches in diagnostics and treatment of human and animal diseases caused by injuries, genetic and pathogenic factors: Peer-reviewed materials digest (collective monograph) published following the results of the CXXVII International Research and Practice Conference and II stage of the Championship in Medicine and Pharmaceutics, Biology, Veterinary Medicine and Agriculture (London, July 20 – July 26, 2016). – London: IASHE, 2016, r. 41-45.

18. Farmatsevtichne i medichne pravo v organizatsiynih zahodah zastosuvannya produktiv bdzhilnitstva u kompleksniy farmakoterapii patsientiv, shcho strazhdayut na boli riznogo genezu. / V.V. Shapovalov (mol.), V.O. Shapovalova, O.V. Kulikova (Terehova), V.V. Shapovalov. // Apiterapiya Ukraini: materiali V z'yizdu apiterapevtiv i apikonsultantiv-bdzholyariv Ukraini z mizhnarodnoyu uchastyu spetsialistiv v galuzyah meditsini, farmatsiyi, apiterapiyi, bdzhilnitstva, kosmetologiyi ta harchovoyi promislivosti, 15-16 zhovt. 2015 r. – H.: Original, 2015, s. 386-396.

19. Feoklistova O.V. Vikonannya litsenziyних umov ta visoka kvalifikatsiya provizora z pitan farmatsevtichnogo prava, yak zasib fahovogo spilkuvannya z gromadyanami ta patsiyentami, shcho strazhdayut na rizni rozladi zdorov'ya. / O.V. Feoklistova, O.V. Terehova. // Slobozhanski chitannya. Medichne i farmatsevtichne pravo Ukraini: innovatsiyi, yakist, bezpeka i perspektivi rozvitku : materiali HI nauk.-prakt. konf. za uchastyu mizhnar. spets., 13-14 list. 2014 r. – H.: TOV «Drukarnya «Madrid», 2014., s. 319.

20. Shapovalov V.V. Dotsilnist pravovoyi pidgotovki z medichnogo ta farmatsevtichnogo prava i sudovoyi farmatsiyi dlya studentiv vishchih medichnih (farmatsevtichnogo) vuziv Ukraini. / V.V. Shapovalov, O.V. Terehova. // Pediatrichna gastroenterologiya: nauka i praktika: materiali Mizhreg. nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastyu, 15 trav. 2015 r. – H.: HMAPO, 2015, s 102-104.

21. The principles of the pharmaceutical law in solving problems of supplying patients with mental health problems with external medicines [Electronic resource] / J.V. Vasina, V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, K.I. Kovalyova. – Research result. – 2015. – Vol. 1, №1 (3). – P. 18-29. (Medicine and Pharmacy Series). [Access]: <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf>.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Комиссия РАН объявила гомеопатию лженаукой

Комиссия РАН по борьбе с лженаукой фальсификацией научных исследований подготовила меморандум о гомеопатии. В нем ученые просят врачей отказаться от назначения гомеопатических средств, а Минздрав – обязать производителей препаратов сообщать на упаковке об отсутствии доказанной клинической эффективности.

Меморандум о лженаучности гомеопатии опубликован на сайте комиссии РАН по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований. «Принципы гомеопатии и основанные на них средства и методы диагностики и лечения противоречат принципам доказательной медицины, – сообщается в меморандуме. – Обобщенные результаты клинических исследований свидетельствуют об отсутствии клинической эффективности гомеопатических средств».

Члены комиссии РАН по борьбе с лженаукой требуют, чтобы Минздрав пересмотрел «принятое более 20 лет назад без достаточных оснований решение о внедрении гомеопатии в систему российского здравоохранения». В том числе вывел гомеопатические средства из употребления в государственных клиниках, не включая в стандарты оказания медицинской помощи. Кроме того, Минздрав должен обязать производителей сообщать в инструкции к препаратам об отсутствии доказанной клинической эффективности и показаний к применению.

Авторы меморандума также обратились к врачам с просьбой отказаться от неэтичной практики назначения гомеопатии и избегать сотрудничества с организациями, распространяющими гомеопатию. Кроме того, необходимо свернуть программы повышения квалификации по гомеопатии и иные курсы, включающие гомеопатию. Вместо этого необходимо знакомить будущих медиков с критикой распространенных лженаучных представлений в области медицины, включая гомеопатические.

В аптеках гомеопатические препараты должны продаваться за отдельным прилавком, а не с другими лекарствами, считают в комиссии РАН по борьбе со лженаукой.

«Гомеопатия не является безвредной: больные тратят значительные средства на недействующие препараты, пренебрегают средствами лечения с подтвержденной эффективностью. Это может приводить к неблагоприятным исходам, в том числе к смерти пациентов», – отмечается в меморандуме. Документ подготовлен при поддержке просветительского фонда «Эволюция» и подписан председателем Комиссии по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований при президиуме РАН, академиком Евгением АЛЕКСАНДРОВЫМ и еще 34 экспертами.

doctorpiter.ru



ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ «ДЕКСТАНОЛ» И «ТИОЗИД» В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ВЕРТЕБРОГЕННОЙ ГОЛОВНОЙ БОЛЬЮ И ЦЕРВИКАЛГИЕЙ

Изучение болевого синдрома и способов его лечения имеет большое социально-экономическое значение, поскольку боль причиняет страдания миллионам людей во всем мире, приводит к длительной нетрудоспособности, негативно влияет на качество жизни пациентов [1].



АННОТАЦИЯ

Результаты клинического исследования применения комбинации препаратов «Декстанол», «Декстанол» (гель местно) и «Тиозид» у 15 пациентов с вертеброгенной головной болью и 15 пациентов с цервикалгией в течение 16 дней указывают на терапевтическую эффективность примененных препаратов, которые способствовали регрессу клинико-неврологических симптомов и синдромов, снижению интенсивности болевого синдрома и улучшению качества жизни в обеих группах, но наиболее выражено – у пациентов с цервикалгией.

Ключевые слова: декстанол, декстанал, цервикалгия, клинико-неврологические симптомы, качество жизни, вертеброгенная головная боль, лекарственные средства.

По данным ряда авторов, распространенность болей составляет от 30 до 78,6% [Павленко С.С., 2001;

Porayce V.E., 1995]. По определению Международной ассоциации по изучению боли (IASP), «...боль – неприятное сенсорное и эмоциональное переживание, связанное с существующими или возможными повреждениями ткани или описываемое в терминах такого повреждения».

Современный комплексный подход в лечении пациентов с вертеброгенной головной болью и цервикалгией обусловлен в значительной степени сложностью патогенеза и тяжестью самих заболеваний, вызвавших данный болевой синдром.

Вертеброгенные головные боли (ВГБ) – не специфический симптомокомплекс, этиологически и патогенетически связанный с патологией различных анатомических образований в шейном отделе. Впервые термин ВГБ в международную практику ввели О. Sjaastad и соавторы в 1983 г. [2]. Среди хронических односторонних головных болей ВГБ составляют 15-20%.

Впервые патофизиологическая модель, объясняющая боль при ВГБ, была предложена F. Kett в 1961 г. [3]. Этот парадокс объясняется конвергенцией между афферентами тройничного нерва и трех верхних шейных сегментов спинного мозга. Сенсорное ядро спинального тракта, содержащее ноцицептивные нейроны, простирается до III-IV сегментов спинного мозга. Именно в этих сегментах также концентрируется болевая информация от афферентных волокон шейных нервов CII и CIII, иннервирующих структуру шеи. То есть формируется тригеминовертебральная система, которая служит анатомической и физиологической базой формирования ВГБ. Правильность гипотезы F. Kett в 1997 году убедительно подтверждена нейрофизиологическими доказательствами. P. Goadsby показал, что стимуляция большого затылочного нерва повышает нейрональную активность в обеих системах – вертебральной и тригеминальной. [4]

Для цервикалгии (боли в шее) характерны боли, возникающие после физической нагрузки или неловкого движения шеи. Наблюдается усиление болей при движениях в шее или, наоборот, длительном однообразном положении (работа за компьютером, в автомобиле или самолете, после сна на плотной высокой подушке и прочие обстоятельства). При обследовании выявляют мышечно-тонический синдром: напряжение шейных мышц, ограничение движений в шейном отделе.

Возникающее при цервикалгии тоническое напряжение мышц не только само по себе может стать причиной боли, но и вызывает деформацию и ограничение подвижности позвоночника, а также компрессию проходящих вблизи нервных стволов и сосудов. Для лечения этих состояний, помимо НПВП, анальгетиков, физиотерапии и лечебной гимнастики, теоретически обоснованно применение миорелаксантов, которые способны разорвать порочный круг болевого синдрома, вызванный напряжением мышц спины и конечностей.

Первичная гипералгезия в зоне повреждения ткани (травма, растяжение мышц, связок, дегенеративные изменения суставов и позвонков) возникает при механической стимуляции медиаторов (с латыни mediator – посредник) воспаления – аллогенов и простагландинов, играющих ведущую роль в патогенезе ноцицептивной боли, для подавления которой необходимы нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

В связи с этим нами проведено сравнительное клиническое исследование (16 дней) в параллельных группах по оценке эффективности препаратов «Декстанол», «Декстанол гель», «Тиозид» в комплексном лечении пациентов с вертеброгенной головной болью и цервикалгией.

Лекарственный препарат «Декстанол» (декскетопрофен) обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием. Механизм действия препарата основывается на угнетении

синтеза простагландинов и лейкотриенов за счет подавления фермента циклооксигеназы. Анальгезирующее действие Декстанаола наступает в течение первых 30 мин после приема препарата, продолжительность обезболивающего действия составляет от 4 до 8 часов.

Лекарственный препарат «Тиозид» (тиоколхикозид) является полусинтетическим производным колхикозида с миорелаксирующим фармакологическим эффектом, который снижает или устраняет мышечные спазмы центрального происхождения, не вызывает паралича и снижения амплитуды потенциала действия концевой двигательной пластинки мышцы, не действует на сердечно-сосудистую и дыхательную систему.

Выбор лечебных мероприятий и медикаментозных средств для гарантии терапевтического эффекта купирования болевого синдрома как при вертеброгенной головной боли, так и цервикалгии должен быть рациональным и оправданным, конечно же, с учетом выраженности болевого синдрома.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Учитывался клинико-неврологический статус пациентов, оценка степени выраженности болевого синдрома с использованием визуальной аналоговой шкалы (ВАШ в мм), а также шкалы общего клинического впечатления.

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты с вертеброгенной головной болью и цервикалгией. Возраст пациентов – 30-65 лет.

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

Наличие болевого синдрома иной этиологии (посттравматический, специфический, паранеопластический и другие).

Самостоятельное начало пациентом терапии адекватными анальгетиками до момента включения в исследование.

Возраст пациентов – моложе 18 лет.

Беременные женщины.

Пациенты, имеющие в анамнезе язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе желудочно-кишечные кровотечения и склонность к ним, активные кровотечения различного генеза, повышенную кровоточивость, одновременный прием антикоагулянтов.

Пациенты, имеющие в анамнезе болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, воспалительные заболевания кишечника, бронхиальную астму, тяжелую сердечную недостаточность, тяжелую почечную недостаточность (клиренс креатинина – менее 30 мл/мин), активные заболевания печени, тяжелое нарушение функции печени, после проведения аортокоронарного шунтирования, подтвержденную гиперкалиемию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Болевой синдром легкой и средней интенсивности при следующих заболеваниях и состояниях:

ТАБЛЕТКИ:

- острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, спондилоартрит, артроз, остеохондроз)
- альгодисменорея
- зубная боль

АМПУЛЫ:

- купирование болевого синдрома (посттравматический, послеоперационный, при почечной колике), **боль при метастазах в кости у пациентов с онкологическими заболеваниями**
- симптоматическое лечение острых и хронических воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата (в том числе: ревматоидный артрит, серонегативные спондилоартриты (анкилозирующий спондилоартрит, реактивный артрит), подагра, псевдоподагра, остеоартроз, внесуставной ревматизм (тендинит, бурсит, капсулит плечевого сустава)



PK-PC-5N6019061 от 12.01.2015 до 12.01.2020 г.
PK-PC-5N6020454 от 11.04.2014 до 11.04.2019 г.

Способ применения и дозы: в зависимости от вида и интенсивности боли, рекомендуемая разовая доза составляет 1/2 таблетки ДЕКСТАНОЛА (12,5 мг) от 1 до 6 раз в сутки с промежутками между приемами 4-6 часов или по 1 таблетке (25 мг) от 1 до 3 раз в сутки через каждые 8 часов. Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки препарата (75 мг). У пациентов с нарушением функции печени от легкой до средней степени тяжести или со слегка сниженной функцией почек, у лиц пожилого возраста прием препарата следует начинать в более низких дозах - не более 2-х таблеток ДЕКСТАНОЛА (50 мг) в сутки. Препарат ДЕКСТАНОЛ не предназначен для длительного применения: продолжительность приема не должна превышать 3-5 дней. *Для внутривенного и внутримышечного введения. Взрослые:* Содержимое одной ампулы Декстанола (2 мл) вводят путем медленной инъекции глубоко в мышцу каждые 8-12 часов. При необходимости, прием препарата может проводиться каждые 6 часов. Общая доза не должна превышать 150 мг в день. Декстанол назначается на короткий период лечения и ограничивается только острым симптоматическим периодом (не более двух дней). Пациенты по возможности должны перейти на пероральные анальгетики. Рекомендуемая суточная доза Декстанола для внутривенных инъекций составляет 100 - 150 мг и не должна превышать 150 мг. Для внутривенного вливания необходимо растворить содержимое одной ампулы (2 мл) Декстанола в 100 мл раствора натрия хлорида и вводить в течение 10-30 минут каждые 8-12 часов. Раствор должен быть подготовлен в стерильных условиях, защищен от попадания прямых солнечных лучей из-за светочувствительности препарата и применен сразу после приготовления. **Побочные действия:** частые: $\geq 1/100$ до $< 1/10$: тошнота и/или рвота, боли в области живота, диарея, диспепсия; боли в месте введения препарата, местные реакции в области инъекции, включая воспаление, синяки или кровотечения. Иногда: нечеткость зрения; гипотензия, гиперемия; конституция (запор), гематемезис; дерматит, кожный зуд, сыпь, угри, повышенное потоотделение; гипертермия, усталость, озноб. Нечастые: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$: бессонница, беспокойство; головные боли, головокружение, сонливость, вестибулярное головокружение; ощущение сердцебиений; приливы; сухость во рту, метеоризм; утомляемость, боль, астения, ригидность мышц, плохое самочувствие. Редкие: $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$: парестезии, обморок; гипертония; бродипноз; язвенная болезнь, кровотечение или прободение язвы, крапивница, угри, повышенная потливость; нарушение менструального цикла, нарушение функции предстательной железы; периферический отек; отклонение в почечных пробах; отек гортани; гепатит; острая почечная недостаточность; гипергликемия, гипогликемия, гипертриглицеридемия, анорексия; нарушение сердечной деятельности (экстрасистола, тахикардия); нарушение деятельности сердечнососудистой системы (гипертензия, тромбоз, тромбофлебит); нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (брадикардия); пептическая язва, кровотечение пептической язвы, прободение пептической язвы, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона; разлитие желчи; скованность в суставах, мышечные судороги, боли в спине; полиурия, боли в области почек, кетонурия, протеинурия; нарушение функциональных проб печени. Очень редкие: $< 1/10000$: нейтропения, тромбоцитопения, апластическая и гемолитическая анемия, агранулоцитоз, гипоплазия костного мозга; анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок; затуманенное зрение; звон в ушах; бронхоспазм, диспноэ, затруднение дыхания; панкреатит, гастрит; повреждение клеток печени; синдром Стивенса-Джонсона; токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек (отек Квинке), отек лица, реакция фоточувствительности; нефрит или нефротический синдром; повышение риска развития артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта). **Противопоказания:** повышенная чувствительность к декскетпрофену и салицилатам, вспомогательным компонентам препарата или другим нестероидным противовоспалительным препаратам; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. желудочно-кишечные кровотечения и склонность к ним); активные кровотечения различного генеза, повышенная кровоточивость; геморрагический диатез и другие нарушения свертывания крови; одновременный прием антикоагулянтов; воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит; бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе); рецидивирующий полипоз носа и околоносовых пазух; тяжелая сердечная недостаточность; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее < 50 мл/мин); активные заболевания печени, тяжелое нарушение функции печени; период после проведения аортокоронарного шунтирования; подтвержденная гиперкалиемия; детский и подростковый возраст до 18 лет; беременность и период лактации. **Лекарственные взаимодействия.** Следующие средства не рекомендуется применять совместно с Декстанолом: другие НПВС, включая салицилаты в высоких дозах (> 3 г/сутки); антикоагулянты; гепарины; кортикостероиды; литий; метотрексат в высоких дозах (15 мг в неделю или выше); такролимус; тромболитические средства: повышается риск кровотечений; антиагрегаты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС); пробенецид; сердечные гликозиды; мифепристон; Декстанол не следует применять в течение 8-12 дней после назначения мифепристона; антибиотики хинолонового ряда. **Форма выпуска и упаковка:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, по 10 или 30 таблеток в упаковке. Ампулы 2 мл, по 6 ампул в упаковке. **Условия отпуска из аптек:** по рецепту - ампулы и таблетки.

ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБРАЩАТЬСЯ ПО АДРЕСУ:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» Республика Казахстан, 050008, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.
Тел: +7 (727) 399-50-50 РВХ, факс: +7 (727) 399-60-60, e-mail: nobel@nobel.kz www.nobel.kz. Лицензия № ИПОР 64604515Р от 09.09.2003 г.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ И ПРИМЕНЕНИЕМ СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ!

Таблица 1 – Распределение пациентов с вертеброгенной головной болью в I группе по возрасту и полу (P±m%)

Пациенты	30-40 лет	41-50 лет	51-60 лет	61-65 лет	Всего
Женщины	2 (13,3%±3,4)	2 (13,3%±3,4)	2 (13,3%±3,4)	1 (6,7%±2,49)	7 (46,7%±4,98)
Мужчины	3 (20%±4,0)	3 (20%±4,0)	1 (6,7%±2,49)	1 (6,7%±2,49)	8 (53,3%±4,98)
Всего	5 (33,3%±4,7)	5 (33,3%±4,7)	3 (20%±4,0)	2 (13,4%±3,4)	15 (100%)

Наличие в анамнезе аллергических реакций на декстанол, тиозид и другие противовоспалительные нестероидные и миорелаксирующие препараты.

МЕСТО И ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование проводилось сотрудниками Научно-практического центра «Институт неврологии имени Смагула Кайшибаева» на базе МЦ «Архимедес Казахстана».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены две равновеликие группы: в I группу вошли 15 пациентов с вертеброгенной головной болью, во II группу – 15 пациентов с цервикалгией. Всем пациентам проводилось следующее лечение: в первые 6 дней 1 раз в день назначался «Декстанол» 50 мг, 2 мл в/м и «Тиозид» – 4 мг, 2 мл в/м, «Декстанол гель» местно. Затем в течение 10 дней 1 раз в день – по 1 таблетке «Декстанаола» 25 мг и 8 мг «Тиозид» В течение всего периода лечения пациентам предлагалось втирать гель «Декстанол» для полного купирования болевого синдрома.

В обеих группах больные были разделены по возрасту и полу, распределение которых осуществилось следующим образом: в I группе – 7 (46,7%±4,98) женщин, 8 (53,3%±4,98) мужчин, во II группе – 6 (40%±4,89) женщин, 9 (60%±4,89) мужчин.

В I группе было по 2 (13,3%±3,4) женщины в каждой возрастной группе от 30 до 40 лет, от 41 до 50 лет и от 51 до 60 лет. В возрасте от 61 до 65 лет всего 1 (6,7%±2,49) пациентка. Среди мужчин в возрастных группах с 30 до 40 лет и с 41 до 50 лет было по 3 (20%±4,0) пациента. По 1 (6,7%±2,49) мужчине было в возрастных группах от 51 до 60 и от 61 до 65 лет (таблица 1).

Во II группе пациентов с цервикалгией в возрастных группах от 30 до 40 лет и от 41 до 50 лет было по 2 (13,3%±3,4) женщины. Из 9 (60%±4,89) мужчин, соответственно, в этих группах было 4 (26,7%±1,1) и 3 (20%±4,0) пациентов. В возрасте от 51 до 60 лет и

от 61 до 65 лет как среди женщин, так и среди мужчин было по 1 (6,7%±2,49) пациенту (таблица 2).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

КТ исследование не проводилось. МРТ шейного отдела позвоночника проведена у 1 (3,3%±1,79) пациента в каждой группе. Наиболее распространенным методом исследования у оставшихся 28 (93,4%±2,48) пациентов с вертеброгенной головной болью и цервикалгией стала рентгенография шейного отдела позвоночника в 2-х проекциях (таблица 3).

Таблица 3 – Количество МРТ и рентгенографических исследований шейного отдела позвоночника у пациентов в I и II группах (P±m%)

Дополнительные исследования	I группа	II группа	Всего
МРТ	1 (3,3%±1,79)	1 (3,3%±1,79)	2 (6,6%±2,48)
Рентгенография	14 (46,7%±4,98)	14 (46,7%±4,98)	28 (93,4%±2,48)
Всего	15 (50%±5,0)	15 (50%)	30 (100%)

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

До лечения всем пациентам в обеих группах проводилось неврологическое обследование. Наиболее часто встречающиеся симптомы и синдромы у пациентов с вертеброгенной головной болью и цервикалгией до лечения представлены в таблице 4.

До лечения клинико-неврологическая характеристика у пациентов с вертеброгенной головной болью (I группа) выглядела следующим образом: головная боль у всех 15 (100%) пациентов, дефанс задней группы мышц шеи у 4 (26,7%±4,2) пациентов, у 5 (33,3%±4,7) пациентов боль в шейном отделе позвоночника, болезненность остистых отростков и паравертебральных точек отмечалась у 9 (60%±4,89) пациентов, по 1 (6,7%±2,49) пациенту было с шейно-плечевым синдромом, иррадиирующей болью в верхнюю конечность, снижением или оживлением сухо-

Таблица 2 – Распределение пациентов с цервикалгией во II группе по возрасту и полу (P±m%)

Пациенты	30-40 лет	41-50 лет	51-60 лет	61-65 лет	Всего
Женщины	2 (13,3%±3,4)	2 (13,3%±3,4)	1 (6,7%±2,49)	1 (6,7%±2,49)	6 (40%±4,89)
Мужчины	4 (26,7%±1,1)	3 (20%±4,0)	1 (6,7%±2,49)	1 (6,7%±2,49)	9 (60%±4,89)
Всего	6 (40%±4,89)	5 (33,3%±4,7)	2 (13,4%±3,4)	2 (13,4%±3,4)	15 (100%)

жильных рефлексов с двуглавой и трехглавой мышц, с чувствительными расстройствами.

Таблица 4 – Клинико-неврологическая характеристика пациентов с вертеброгенной головной болью (I группа) и цервикалгией (II группа) до лечения ($P \pm m\%$), один визит

№ п/п	Симптомы и синдромы	I группа	II группа
1	Головная боль	15 (100%)	3 (20%±4,0)
2	Дефанс задней группы мышц шеи	4 (26,7%±4,2)	11 (73,3%±4,4)
3	Боль в шейном отделе позвоночника	5 (33,3%±4,7)	15 (100%)
4	Болезненность остистых отростков и паравертебральных точек	9 (60%±4,89)	15 (100%)
5	Шейно-плечевой синдром	1 (6,7%±2,49)	8 (53,3%±4,98)
6	Иррадиация боли в верхнюю конечность	1 (6,7%±2,49)	8 (53,3%±4,98)
7	Снижение или оживление сухожильных рефлексов с двуглавой и трехглавой мышц	1 (6,7%±2,49)	8 (53,3%±4,98)
8	Чувствительные расстройства	1 (6,7%±2,49)	8 (53,3%±4,98)

Во II группе клинико-неврологическая характеристика у пациентов с цервикалгией до лечения выглядела несколько иначе: у всех 15 (100%) пациентов наблюдалась боль в шейном отделе позвоночника, болезненность остистых отростков и паравертебральных точек, реже встречался дефанс задней группы мышц шеи – у 11 (73,3%±4,4) пациентов, у 8 (53,3%±4,98) пациентов выявлены шейно-плечевой синдром, иррадиирующая боль в верхнюю конечность, снижение или оживление сухожильных рефлексов с двуглавой и трехглавой мышц, чувствительные расстройства. И лишь у 3 (20%±4,0) пациентов цервикалгия сопровождалась головной болью.

После шестидневного внутримышечного введения 1 раз в день «Декстанола» (50 мг, 2 мл) и «Тиозида» (4 мг, 2 мл) и применения геля «Декстанол» местно на шейно-воротниковую зону клинико-неврологическая характеристика выглядела следующим образом: головная боль купировалась практически у 30% пациентов в обеих группах (рисунок 1).

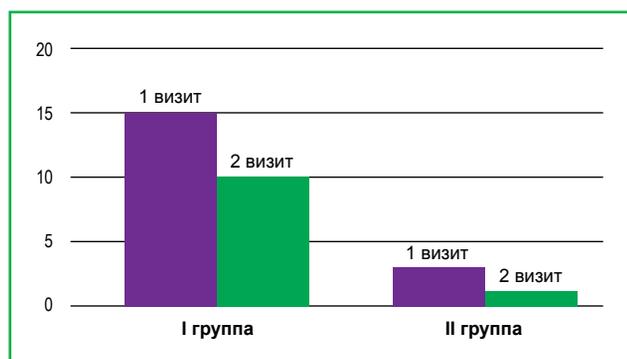


Рисунок 1 – Количество пациентов в обеих группах, у которых купировалась головная боль

В результате лечения пациентов с вертеброгенной головной болью и цервикалгией в обеих группах наблюдался регресс неврологической симптоматики, но более выраженным он был во II группе у пациентов с цервикалгией (таблицы 5 и 6).

Таблица 5 – Регресс клинико-неврологической симптоматики в I группе у пациентов с вертеброгенной головной болью ($P \pm m\%$)

№ п/п	Симптомы и синдромы	1 визит	2 визит	3 визит
1	Головная боль	15(100%)	10 (66,7%±4,7)	7 (46,7%±4,98)
2	Дефанс задней группы мышц шеи	4(26,7%±4,2)	2 (13,3%±3,4)	2 (13,3%±3,4)
3	Боль в шейном отделе позвоночника	5 (33,3%±4,7)	3 (20%±4,0)	2 (13,3%±3,4)
4	Болезненность остистых отростков и паравертебральных точек	9 (60%±4,89)	4 (26,7%±4,2)	3 (20%±4,0)
5	Шейно-плечевой синдром	1(6,7%±2,49)	-	-
6	Иррадиация боли в верхнюю конечность	1 (6,7%±2,49)	-	-
7	Снижение или оживление сухожильных рефлексов с двуглавой и трехглавой мышц	1 (6,7%±2,49)	-	-
8	Чувствительные расстройства	1(6,7%±2,49)	1 (3,3%±1,79)	-

Таблица 6 – Регресс клинико-неврологической симптоматики во II группе у пациентов с цервикалгией ($P \pm m\%$)

№ п/п	Симптомы и синдромы	1 визит	2 визит	3 визит
1	Головная боль	3(20%±4,0)	1 (6,7%±2,49)	-
2	Дефанс задней группы мышц шеи	11 73,3%±4,4)	7 (46,7%±4,98)	1 (6,7%±2,49)
3	Боль в шейном отделе позвоночника	15 (100%)	10 (66,7%±4,7)	1 (6,7%±2,49)
4	Болезненность остистых отростков и паравертебральных точек	15 (100%)	10 (66,7%±4,7)	1 (6,7%±2,49)
5	Шейно-плечевой синдром	8 (53,3%±4,98)	4 (26,7%±4,2)	-
6	Иррадиация боли в верхнюю конечность	8 (53,3%±4,98)	4 (26,7%±4,2)	-
7	Снижение или оживление сухожильных рефлексов с двуглавой и трехглавой мышц	8 (53,3%±4,98)	4 (26,7%±4,2)	-
8	Чувствительные расстройства	8 (53,3%±4,98)	4 (26,7%±4,2)	-

После лечения в I группе у пациентов с вертеброгенной головной болью регресс основного симптома головной боли был только у 8 (53,3%±4,98) пациентов, у 7 (46,7%±4,98) из 15 (100%) головная боль сохранилась, уменьшилась лишь их частота. Дефанс задней группы мышц шеи, боль в шейном отделе позвоночника, болезненность остистых отростков и паравerteбральных точек также сохранялись у пациентов в I группе у пациентов с вертеброгенной головной болью. Во II группе у пациентов с цервикалгией после лечения был более выражен регресс неврологической симптоматики, лишь у 1 (6,7%±2,49) пациента сохранились боль в шейном отделе позвоночника, дефанс задней группы мышц шеи и болезненность остистых отростков и паравerteбральных точек.

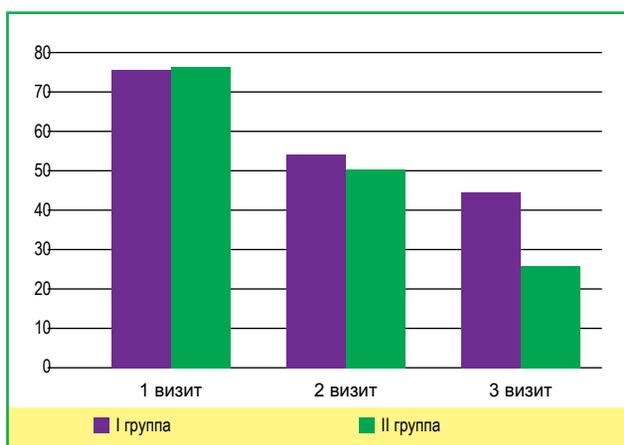


Рисунок 2 – Показатели по шкале ВАШ у пациентов в I группе с вертеброгенной головной болью и во II группе с цервикалгией до и после лечения (1,2,3 визиты)

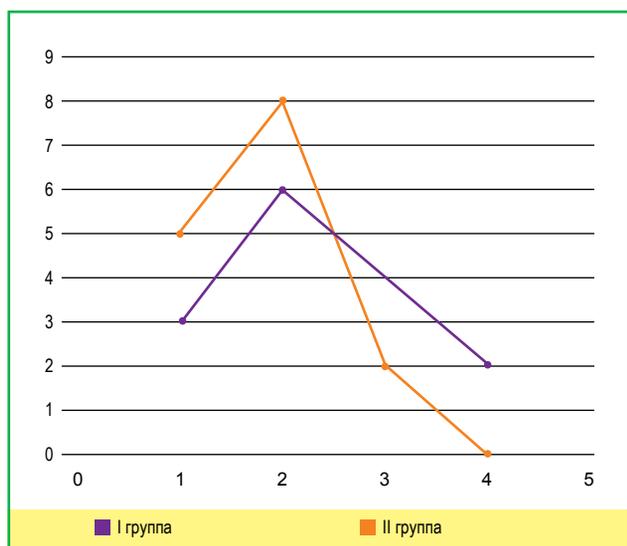


Рисунок 3 – Шкала общего клинического впечатления у пациентов в I группе с вертеброгенной головной болью и во II группе с цервикалгией (2 визит)

До лечения показатель интенсивности болевого синдрома в I группе с вертеброгенной головной болью и во II группе с цервикалгией по шкале ВАШ

был приблизительно одинаковым: 75,2±6,14 мм и 76,1±5,91 мм соответственно. После лечения во II группе у пациентов с цервикалгией этот показатель был значительно ниже (25,9±7,21 мм), почти в два раза в сравнении с I группой пациентов с вертеброгенной головной болью (51,7±7,81 мм) (рисунок 2).

Согласно шкале общего клинического впечатления во II группе с цервикалгией чаще наблюдался значительный эффект от лечения у 5 пациентов и реже умеренный – у 8 пациентов, в то время как в I группе с вертеброгенной головной болью эти показатели были ниже: значительный – у 3 пациентов, умеренный – у 6, незначительно выраженный эффект – у 4 пациентов, у 2-х пациентов во время второго визита не было эффекта от лечения (рисунки 3 и 4).

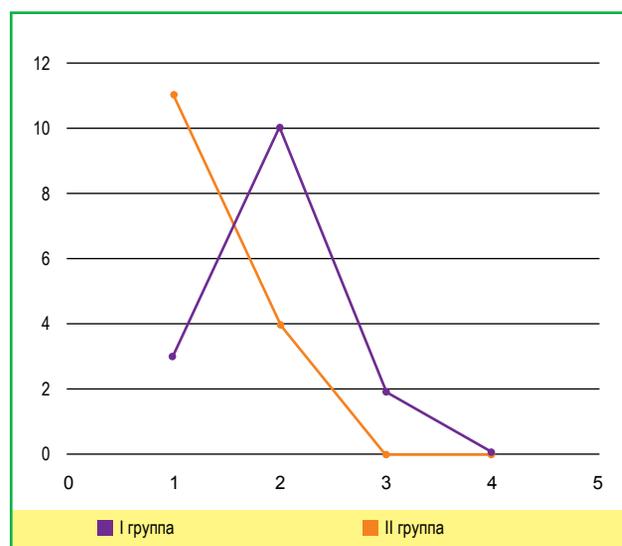


Рисунок 4 – Шкала общего клинического впечатления у пациентов в I группе с вертеброгенной головной болью и во II группе с цервикалгией после лечения (3 визит)

Комбинация лекарственных препаратов «Декстанол» (50 мг, 2 мл в/м) и «Тиозид» (4 мг, 2 мл в/м), «Декстанол гель» местно на шейно-воротниковую зону в течение 6 дней, затем «Декстанол» (25 мг) и «Тиозид» (8 мг) в таблетках 1 раз в день с продолжением применения геля «Декстанол» наиболее эффективно повлияла на пациентов во II группе с цервикалгией.

ВЫВОДЫ

Результаты проведенного нами клинического исследования терапевтической эффективности применения комбинации лекарственных препаратов «Декстанол» (50 мг, 2 мл в/м) и «Тиозид» (4 мг, 2 мл в/м), «Декстанол геля» местно на шейно-воротниковую зону в течение 6 дней, затем «Декстанол» (25 мг) и «Тиозид» (8 мг) в таблетках 1 раз в день, с продолжением применения геля «Декстанол», способствует регрессу клиничко-неврологических симптомов и синдромов, снижению интенсивности болевого синдрома и улучшению качества жизни наиболее выражено у пациентов во II группе с цервикалгией.

SUMMARY

KAISHIBAYEVA G.¹, KHASSENNOVA G.²,
*Doctor, Scientific Practical Center "Institute of
 Neurology named Smagul Kaishibayev"¹, Doctor,
 MC "Archimedes Kazakhstan"², Almaty*

**DEKSTANOL AND TIOZID:
 THE EFFECTIVENESS BY OF
 VERTEBROGENIC OF HEADACHE
 AND CERVICALGIA**

The results of clinical studies of the use of combinations of drugs "Dextanol", "Dextanol" gel topically and Thioside" in 15 patients with vertebrogenic headache and 15 patients with cervicgia per 16 days indicate the therapeutic efficacy of applied drugs, which contributed to the regression of clinical and neurological symptoms and syndromes, decrease pain intensity and improve quality of life in both groups, but most pronounced in patients with cervicgia.

Key words: dekstanol, dekstanal, cervicgia, clinical and neurological symptoms, quality of life, Vertebrogenic headache, medications, clinical trials.

Литература:

1. Лобзин В.С. Болевой синдром при заболеваниях нервной системы. // Болевой синдром. Под редакцией В.А. Михайловича, Ю.Д. Игнатова. – Л.: Медицина, 1990, с. 5-10.
2. Sjaastad O., Saunte C., Hovdahl H., et al. Cervicogenic headache: an hypothesis. Cephalgia. – 1983; 3(4): 249-56.
3. Kerr FW.L., Olafson R.A. Trigeminal and cervical volleys. Arch Neurol, 1961; 5: 69-76.
4. Goadsby P., Knight Y., Hoskin K. Stimulation of the greater occipital nerve increases metabolic activity in the trigeminal nucleus caudalis and cervical dorsal horn of the cat. Pain 1997; 73 (1): 23-8.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ

**Фармацевтический рынок:
 перспективные технологии наступающего года**

В наступающем 2017 г. ожидается значительный прогресс по ряду научных направлений, которые в будущем могут превратиться в перспективные коммерческие технологии.

По сообщению ffin.ru, в 2017 г. ожидается вынесение решения в патентном споре за правообладание перспективной технологией редактирования генов CRISPR/Cas9.

Компания CRISPR Therapeutics – один из разработчиков технологии CRISPR-Cas9 – уже зарегистрировала в Комиссии по ценным бумагам и биржам (SEC, США) форму S-1 в ходе подготовки к первичному размещению акций. Компания считает технологию CRISPR/Cas9 своей интеллектуальной собственностью. Это мнение опирается на факт, что одним из основателей компании является Эммануэль ШАРПАНТЬЕ, участвовавшая в создании CRISPR.

Конкуренты CRISPR Therapeutics – Editas Medicine Inc. (EDIT, NASDAQ) и Intellia Therapeutics Inc. (NTLA, NASDAQ). Лаборатории пытаются доказать свое авторское право на технологию и получить соответствующие лицензионные отчисления с будущего много-миллиардного рынка.

В 2017 г. ожидается, что FDA одобрит использование фармкомпаниями технологии CAR-T.

Речь идет о типе терапии, при котором должны использоваться генетически модифицированные Т-клетки иммунной системы пациента для борьбы с онкозаболеваниями. Не смотря на то, что во время клинических испытаний произошло несколько летальных исходов, эксперты полагают, что это не помешает терапии получить в 2017 г. одобрение в качестве лекарства от лейкемии и лимфомы. Пока CAR-T – единственный шанс на спасение для многих пациентов.

Здесь первенствуют фармкомпании Kite Pharma (KITE, NASDAQ), объявившая о готовности утверждать свой препарат KTE-C19, и Novartis (NVS, NYSE).

riaami.ru

АРЫНОВА О.А.¹, АРЫНОВА Е.А.¹, ДЖОЛШАЕВ Н.С.², САТЫБАЛДЫ Б.Н.³, САТЫБАЛДЫ А.А.⁴,
невропатолог-эпилептолог высшей категории, ассистент кафедры КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, директор Центра неврологии, эпилептологии и ЭЭГ «АрНур»¹; врач невропатолог функциональной диагностики Центра неврологии, эпилептологии и ЭЭГ «АрНур»¹; невропатолог городской больницы «Алатау»²; хирург общей практики ЦРБ с. Узунагаш, Алматинская область³; врач общей практики ГП №19 Алматы⁴

ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ЛЕВИПИЛ» ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАРЦИАЛЬНЫХ ФОРМ ЭПИЛЕПСИИ У ВЗРОСЛЫХ

Среди методов лечения парциальных форм эпилепсии на первом месте стоит медикаментозная терапия. Поэтому крайне важно применение препаратов с небольшим количеством побочных явлений, отсутствием токсического влияния на другие органы и минимальным взаимодействием с другими ЛС.

АННОТАЦИЯ

В статье обсуждены результаты обследования 16 больных, страдающих парциальной формой эпилепсии, обратившихся в Центр неврологии, эпилептологии и ЭЭГ «АрНур». Они принимали лекарственный препарат «Левипил» в комбинированной терапии в средних терапевтических дозах на протяжении 12 недель. Также прошли тщательное клинико-диагностическое обследование с применением нейрофизиологических (ЭЭГ, ВЭЭГ), нейрорадиологических (МРТ, КТ) и общепринятых методов клинической лаборатории. Все обследованные нами пациенты страдают парциальными приступами длительное время (от 6 до 30 лет), связанными с различными нейрофизиологическими и структурными изменениями головного мозга. Снижение частоты приступов наблюдалось уже в первый месяц лечения. Результаты наблюдения показали, что Левипил является лекарственным препаратом с хорошим терапевтическим эффектом для лечения парциальных форм эпилепсии.

Ключевые слова: эпилепсия, парциальные приступы эпилепсии, нейрофизиология, нейроимиджинг, терапевтический эффект.

АКТУЛЬНОСТЬ

Эпилепсия – хроническое заболевание, требующее длительной (не менее 2-х лет после прекращения припадков) терапии, имеющей принципиально важное значение для здоровья и качества жизни больного (Гусев Е.И., и др. 1997, Cramer J.F, 1994, Devinsky O., 1996).

Актуальность всех исследований в области эпилепсии связана с достаточно высокой распространенностью, разнообразием этиопатогенеза, форм и типов эпилептических приступов, тенденцией роста заболеваемости, социальной значимостью и экономическим бременем. По данным МЗ РК, в 2015 году в Казахстане эпилепсией страдало более 45 000 человек, из них 40% – дети. И это только официально зарегистрированные случаи.

Если (по официальной информации) распространенность эпилепсии в мире составляет 1-2% от общего числа населения, то количество казахстанцев, страдающих эпилепсией, может составлять около 170 тысяч человек.

Эпилепсию, в соответствии с рабочей классификацией, принятой Международной лигой по борьбе с эпилепсией (ILAE 1989), классифицируют следующим образом:

- Локализационно-обусловленные формы (очаговые, фокальные, локальные, парциальные).
- Генерализованные формы эпилепсии.
- Эпилепсии, не имеющие четкой классификации, как парциальные, так и генерализованные.
- Специфические синдромы.

Разновидностями этой болезни являются парциальные (фокальные) эпилепсии, которые отличаются разнообразием клинических форм, возникающих на фоне повреждений в одном из полушарий головного мозга. Выделяют пять основных форм парциальной эпилепсии: лобная, височная, теменная, затылочная и мультифокальная. Последняя связана с повреждением нескольких очагов полушария головного мозга. Клинические проявления форм парциальной эпилепсии обусловлены расположением пораженного очага.

Клиническая симптоматика лобной эпилепсии (ЛЭ) разнообразна. Заболевание проявляется простыми и сложными парциальными приступами, а также (что особенно характерно) вторично генерализованными пароксизмами. Выделяют следующие формы ЛЭ: моторная, оперкулярная, дорсолатеральная, орбито-фронтальная, передняя фронтополярная, цингулярная, исходящая из дополнительной моторной зоны.

Моторные пароксизмы возникают при раздражении передней центральной извилины. Характерны джексоновские приступы, развивающиеся контралатерально очагу. Судороги имеют преимущественно клонический характер и могут распространяться по типу восходящего (нога – рука – лицо) или нисходящего (лицо – рука – нога) марша, в некоторых случаях – со вторичной генерализацией. При очаге в парацентральных долях судороги могут наблюдаться в ипсилатеральной конечности или билатерально. Постприступная слабость в конечностях (паралич Тодда) – нередкий феномен ЛЭ.

Оперкулярные приступы: «жевание», гиперсаливация, вегетативные нарушения, остановка речи, простые парциальные приступы.

Передние фронтополярные пароксизмы: адверсия головы с нарушением контакта в начале приступа, аксиальные конические приступы (насильственные мысли), орбитофронтальные пароксизмы (сложные парциальные приступы с моторным автоматизмом, обонятельными галлюцинациями, вегетативными нарушениями).

Комбинированные медиальные фронтальные приступы напоминают приступы при поражении медиальных структур лобной доли.

Дорсолатеральные приступы – тонические и клонические, с адверсией головы или/и глаз, остановкой речи.

«Цингулярные» пароксизмы – сложные фокальные приступы с моторным автоматизмом, вегетативными симптомами, аффективными нарушениями.

Синдром Кожевникова – четко локализованные парциальные приступы, синдром Расмуссена – парциальные моторные или сенсомоторные приступы в сочетании с моторным дефицитом вследствие одностороннего поражения мозга. Лобная аутосомно-доминантная эпилепсия с ночными пароксизмами – это неспецифическая аура с последующим появлением диспноэ, вокализацией и патологической двигательной активностью, гиперкинетические проявления и рефлекторное возбуждение с постуральными изменениями. [7,8]

При височных формах парциальной эпилепсии приступы полиморфные, то есть простые и сложные парциальные, возникающие изолированно или серийно. Они нередко сопровождаются вегетативными и психическими нарушениями, сенсомоторными феноменами. Появление односторонних клонических или тонических приступов расценивается как признак латерализации. [7,8,9]

При затылочных формах парциальной эпилепсии нарушения связаны со зрением, а при теменных формах – с изменениями в конечностях. Приступы клонических и тонико-клонических судорог могут начинаться в определенной последовательности: с одних групп мышц переходя на другие, соответственно очагу повреждения.

МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАРЦИАЛЬНЫХ ФОРМ ЭПИЛЕПСИИ

Среди методов лечения парциальных форм эпилепсии лидирует медикаментозная терапия. Поэтому крайне важно применение препаратов с небольшим количеством побочных проявлений, отсутствием токсического влияния на другие органы и минимальным взаимодействием с другими препаратами (Гехт А.Б. и другие, 1998, Громов С.А. и другие, 1997).

В период с 1989 по 2009 годы для клинического применения лицензированы 14 новых АЭП, среди которых особого внимания заслуживают лекарственные препараты второго и третьего поколения. Представителями второго поколения АЭП являются флехемат, габапентин, ламотриджин, леветирацетам, окскарбазепин, прегабалин, руфинамид, стирипентол, тиагабин, топирамат, вигабатрин и зонисамид.

К АЭП третьего поколения относятся эсликарбазепина ацетат и лакосамид. Лекарственные взаимодействия различных АЭП имеют большое значение для клиници, поскольку все новые препараты зарегистрированы как препараты для дополнительной терапии пациентов с эпилепсией.

Левипил (леветрицетам) является общепризнанным антиэпилептическим препаратом (АЭП) второго поколения. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 250, 500, 750, 1000 мг. Зарегистрирован в Казахстане в 2015 году. В аптеках с марта 2016 года продаются таблетки дозировкой 500 и 1000 мг, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне. Производитель: фармацевтическая компания Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Индия).

Во всем мире ЛП применяется в качестве дополнительного средства для лечения парциальных приступов с/без вторичной генерализации. Также он может применяться в качестве монотерапии парциальных приступов с/без вторичной генерализации и как дополнительный препарат для купирования миоклонических приступов при ювенильной миоклонической эпилепсии и первично генерализованных тонико-клонических судорогах, ассоциированных с идиопатической генерализованной эпилепсией. Леветирацетам имеет новую структуру и уникальный механизм действия. Он связывается с белком синаптических везикул 2А, ингибируя высвобождение кальция из интранейрональных депо, усиливает ГАМК и глицинергическое торможение, стабилизирует мембраны нейронов. Кроме того, леветирацетам тормозит деятельность кальциевых каналов N-типа. Быстро и пол-

ностью абсорбируется, имеет хорошую биодоступность, минимально активный метаболизм, состоящий из гидролиза группы ацетамида, элиминируется преимущественно почками. Леветирацетаму не требуется участия изоферментов цитохрома P450 в метаболизме, нет клинически значимого фармакокинетического взаимодействия с другими ЛС и АЭП.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Клинический материал представлен результатами обследования больных, обратившихся в Центр с парциальной формой эпилепсии. Проводилось 12-недельное исследование комбинированного лечения Левипилом с традиционными антиконвульсантами. Наблюдались 16 больных (мужчин и женщин), страдающих парциальной эпилепсией, с длительностью заболевания от 6 до 30 лет, принимающих традиционные антиэпилептические препараты без особого эффекта. Из них симптоматической парциальной эпилепсией страдали 9, криптогенной парциальной – 2, идиопатической парциальной эпилепсией – 4 пациентов. В исследование не были включены дети в возрасте до 16 лет (так как в инструкции для детского возраста до 16 лет безопасность и эффективность ЛС не были установлены), пациенты весом менее 50 кг и беременные женщины. Из исследования исключались и больные с хроническими заболеваниями печени, почек и сердечно-сосудистой патологией.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка клинической и фармакоэкономической эффективности Левипила (леветирацетама) в комбинированной терапии больных парциальной формой эпилепсии в комбинации с другими антиконвульсантами.

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИССЛЕДОВАНИЕ

Критериями включения в исследование стали:

- наличие терапевтической резистентности антиконвульсантной терапии (неэффективность правильно подобранных препаратов и бывших в анамнезе в режиме монотерапии и дуатерапии);
- частота приступов от 3-х и более в месяц.

Всем больным были проведены: общий анализ крови и микроэлементного состава крови, исследование анализов мочи, УЗИ брюшной полости, ЭКГ, ЭхоКГ (при необходимости), ЭЭГ, ВЭЭГ и контрольные ЭЭГ обследования в момент титрования, специальное магнитно-резонансное томографическое обследование головного мозга по протоколу эпилепсии.

При МРТ обследовании у больных были обнаружены корковая атрофия, расширение субарахноидальных пространств в лобных и теменных отделах, фокальные корковые дисплазии, унилатеральные вентрикуломегалгии.

В обследовании участвовали больные от 20 до 68 лет, средний возраст – 34 года. По длительности заболевания – от 6 до 30 лет. Среди больных было 4 инвалида детства, 6 инвалидов 2 группы, 3 инвалида 3 группы. 14 из них не работали и двое трудились сезонно, по найму (таблица 1).

Из них 7 больных никогда в браке не состояли, 3 – в разводе, 1 – вдова, 5 пациентов имели семью. Большую часть больных составили пациенты с височной эпилепсией. Такая локализация очага встречается в 25-50% среди всех случаев эпилепсии [2]. Характеризуется богатой многогранной семиотикой клинических проявлений [3,4,5,6].

Титрование препарата проводилось по методу S. Ried (1998), то есть по «встречному» варианту. При выборе метода титрования учитывались частота приступов, тяжесть и длительность заболевания (таблицы 3,4). Первый метод включал в себя постепенное наращивание дозы второго ЛП (при сохранении дозы первого). По достижении желаемой концентрации доза первого препарата постепенно уменьшалась до нужной. При применении второго метода параллельно постепенно уменьшалась доза первого ЛП, с наращиванием дозы второго, до предполагаемых терапевтических значений.

В отличие от других противоэпилептических препаратов Левипил уже при первом приеме назначался в начальной терапевтической дозе. При этом наблюдали хорошую переносимость, которая, возможно, связана с его линейным характером фармакокинетики (не требующим мониторинга уровня антиконвульсанта в крови) [7]. Доза назначалась с учетом тяжести заболевания.

Таблица 1 – Распределение больных по демографическим показателям

Возраст	Пол				Всего	
	мужской		женский		n	%
	n	%	n	%		
20-29 лет	5	31.5	2	12.5	7	43.75
30-39 лет	1	6.25	3	18.75	4	25.0
40-50 лет	1	6.25	2	12.5	3	18.75
51 год и старше	1	6.25	1	6.25	2	12.5
Всего	8	50.2	8	50.0	16	100

Из общего числа пациентов преобладали люди более молодого возраста, но с «большим стажем заболевания» – от 6 до 30 лет (таблица 2). Среди них – четверо инвалидов с детства, трое со 2 группой инвалидности и четверо больных с 3 группой инвалидности.

При назначении частоты приема Левипила учитывался его период полураспада в плазме. Число и характер приступов варьировали от 4 до 45 и выше в месяц.

По типу преобладали сложные парциальные, простые парциальные приступы в сочетании со вторично генерализованными (4 больных, 25%).

По результатам ЭЭГ данных у больных нормализовалась и улучшилась корковая ритмика, уменьшилась дезорганизация, снизилась пароксизмальная активность.

Таблица 2 – Длительность заболевания

Возраст	n	Число больных	
		n	%
20-29 лет	от 6 до 27 лет	7	43.7
30-39 лет	от 12 до 30 лет	4	25.0
40-50 лет	от 10 до 21 года	3	18.8
51 год и старше	от 6 до 7 лет	2	12.5
Всего	среднее:15.8	16	100

Таблица 3 – Число приступов до терапии Левипилом в месяц

Число приступов	Число больных	
	n	%
4-6	4	18.75
6-10	3	18.75
11-25	4	25.0
25-45	3	18.75
45 и более	2	18.75

Таблица 4 – Характер приступов

Типы приступов	Число больных	
	n, больных	%
Сложные парциальные	4	25
Вторично генерализованные	3	18.75
Простые парциальные		
В сочетании с вторично генерализованными	4	25
Сложные парциальные в сочетании со вторично генерализованными	3	18.75
Простые парциальные		
В сочетании со сложными парциальными и вторично генерализованными	2	12.5
Всего	16	100

Помимо клинического эффекта была оценена стоимость терапии с учетом среднерозничных цен на ЛС в тенге. Определено, что Левипил имеет хорошее соотношение цены и качества и более доступен по стоимости среди леветирацетамов.

Результаты исследования представлены в таблице 5. Как видно из данных таблицы, уже через месяц приема ЛП наблюдалось снижение частоты приступов во всех формах парциальной эпилепсии. У трех больных приступы были остановлены на первом месяце лечения, у остальных отмечалась редукция приступов до 50%. В последующие месяцы наблюдалось снижение частоты приступов и полное их купирование при 3-х первых формах. Также хочется отметить, что во время приема Левипила не наблюдались значимые побочные эффекты, встречающиеся при приеме других групп антиконвульсанов (аллергические реакции с кожными проявлениями, прибавка в весе, нарушение аппетита, изменения в психоэмоциональной сфере). У пяти больных были жалобы на сонливость и легкое головокружение на начальных этапах лечения. По электроэнцефалографическим данным можно отметить, что у больных нормализовалась корковая ритмика, уменьшилась дезорганизация и снизилась пароксизмальная активность.

При проведении этого исследования была предпринята попытка оценить свойства нового антиконвульсанта для Казахстана. Проведенное исследование не является безупречным, так как проводилось в очень короткий промежуток времени, и Левипил применялся, в основном, как дополнительное средство к традиционным противосудорожным препаратам. Также проанализирована небольшая выборка больных. Однако можно констатировать высокую эффективность Левипила у больных с парциальной формой эпилепсии. Наши выводы совпали с исследованиями, проведенными другими авторами (Л.Р. Зенков, Ben-Menachem E., Brodie M.J., Perucca E.).

ВЫВОДЫ

Данные клинических исследований и электроэнцефалографии, проводимых в процессе наблюдения, под-

Таблица 5 – Частота приступов в месяц до и после лечения Левипилом

Тип приступов	До приема Левипила			Через 1 месяц			Через 2 месяца			Через 3 месяца		
	n, бол-х	частота приступов	%	n, бол-х	частота приступов	%	n, бол-х	частота приступов	%	n, бол-х	частота приступов	%
Сложные парциальные	4	4-6	25	3	2-3	18.75	1	1-2	6.25	1	1-2	6.25
Вторично генерализованные	3	6-10	18.75	2	4-8	12.5	1	3-7	6.25	1	2-4	6.25
Простые парциальные в сочетании со вторично генерализованными	4	11-25	25	3	9-15	18.75	1	8-12	6.25	-	-	-
Сложные парциальные в сочетании со вторично генерализованными	3	25-45	18.7	3	15-24	18.75	2	10-12	12.5	1	10-15	6.25
Простые парциальные в сочетании со сложными парциальными и вторично генерализованными	2	45 и более	12.5	2	35	12.5	2	25	12.5	2	20	12.5
Всего	16		100	13		81.25	7		43.75	5		31.25

твердили клиническую эффективность препарата в средних дозах, хорошую его переносимость и низкий показатель побочных эффектов. К тому же Левипил имеет невысокую стоимость.

Так, согласно полученным данным, Левипил является высокоэффективным лекарством, расширяющим терапевтический спектр при лечении больных с парциальной эпилепсией.

SUMMARY

ARYNOVA O.A.¹, ARYNOVA E.A.¹, DZHOLSHAEV N.S.², SATYBALDY B.N.³, SATYBALDY A.A.⁴,

epileptologist-neuropathologist of the highest category, assistant to chair KazNMU behalf of S.D. Asfendiyarov, the director of Neurology, Epileptology, EEG "ArNur" center¹; neuropathologist of functional diagnostics of Neurology, Epileptology, EEG "ArNur" center¹; neuropathologist of the city hospital "Alatau"²; surgeon district hospital of Uzynagash village, Almaty region³; general practitioner urban polyclinic №19 Almaty⁴

TREATMENT OF PARIETAL FORMS OF EPILEPSY IN ADULTS WITH LEVIPIL

In the medical center of Neurology & Epileptology "ArNur" 16 patients with partial epilepsy who is under the treatment. They had a treatment of Levipil tablets with combine therapy for 12 weeks. All of the patients undergone clinical and diagnostic examination using neurophysiological (EEG), neuroradiological (MRI, CT) and conventional methods of clinical laboratory.

All 16 patients were suffering from partial epileptic convulsion for a long time (6 to 30 years), which are mainly related to different kinds of neurophysiological and structural changes in the brain. The number of convulsion & fits has been reduced within a month. Levipil therapy has shown effective therapeutical action for the partial form of epilepsy.

Key words: Epilepsy, partial epilepsy, neurophysiology, therapeutical effect.

Литература:

1. Левитирацетам в лечении эпилепсии: эффективность и безопасность. [Электронный ресурс]: <http://neuronews.ru/>.
2. Пенфильд У., Эриксон Т. Эпилепсия и мозговая локализация. – М.: 1949, 215 с.
3. Jokeit H., Ebner A. The risk of cognitive decline in patients with refractory temporal lobe epilepsy. The neuropsychiatry of epilepsy. M. Trimble, B Schmitz (Eds).Cambridge: University Press 2002; 152-163 p.
4. Barraclough B. The suicide rate of epilepsy. Acta Psychiat Scand 1987; 76: 339-345.
5. Blumer D. Epilepsy and suicide:a neuropsychiatric analysis. The neuropsychiatry of epilepsy. M. Trivble, B Schmitz (Eds). Cambridge: University Press 2002; 107-116 p.
6. Fay M.A., Sheth R. D., Gidal B.E. Oral adsorption kinetics of levetiracetam: the effect of mixing with food or enteral nutrition formulas. Clin Ther 2005; 27: 594-598.
7. Epileptic syndromes in infancy, childhood and adolescence (Roger J.et al.). Montrouge, John Libbey, Eurotext. 2005.
8. Броун Т.Р., Холмс Г.С. Эпилепсия с дебютом в любом возрасте: симптоматическая и вероятно симптоматические фокальные эпилепсии. В кн.: Эпилепсия. Клиническое руководство. Пер. с англ. – Бином, 2006, с. 57-72.
9. Wallace S.J., Farrell K. Epilepsy in children. – London: Arnold Press, 2004.
10. Л.Р. Зенков. Противозепилептический препарат Лакосамид (вимпат). – Журнал неврологии и психиатрии». – 2009. – №11. – Вып. 2. – с. 70-77.
11. Ben-Menachem E., Brodie M.J., Perucca E. (LEV N1061 Study Group). Efficacy of Levetiracetam Monotherapy; Randomized Double-Blind Head-to-Head-Comparison with Carbamazepine-CR in Newly Diagnosed Epilepsy Patients with Partial Onset or Generalized Tonic-Clonic Seizures. // 58 th Annual Meeting American academy of Neurology (AAN 58 th Annual Meeting), San Diego, California (USA).

УВАЖАЕМЫЕ ПОДПИСЧИКИ!

На журнал «Фармация Казахстана» можно подписаться в любом отделении АО «Казпочта». Сведения о журнале Вы сможете найти в ноябрьском, восьмом (в почтовой программе) дополнении к каталогу АО «Казпочта» (индекс 75888). Также оформить подписку на журнал можно в Национальном центре экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (г. Алматы, тел.: 8 (727) 273 03 73), в подписном агентстве «Евразия Пресс» и ТОО «Азия пресс». Зарубежные читатели могут оформить подписку на электронную версию журнала в редакции.

Цены на издание в Алматы и областных центрах на 2017 год одинаковы.



УДК:616.2-08

АЖАХМЕТОВА М.З.¹, КУЛБЕКОВА З.Н.², ТАСУБАЕВА А.А.³,*кандидат медицинских наук, ассистент кафедры общей врачебной практики №1 Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова¹; заведующая детским отделением городской поликлиники №17²; врач резидент Казахстана-Российского медицинского университета³, Алматы*

ПРИМЕНЕНИЕ СУСПЕНЗИИ «ЭНХАНЦИН» У ДЕТЕЙ В АМБУЛАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ

В настоящее время большая часть назначений антибиотиков у детей делается в амбулаторной практике. При этом почти в 80% случаев показаниями для их использования являются инфекции верхних и нижних дыхательных путей (острый средний отит, фарингит, ОРЗ и другое).

АННОТАЦИЯ

Инфекции дыхательных путей занимают доминирующее место в общей структуре заболеваемости среди детей, очень часто протекая с осложнениями, обусловленными присоединением бактериальной флоры. Амоксициллин клавуланат для детей при многих инфекциях является препаратом выбора. В нашем исследовании определялась эффективность применения лекарственного препарата «Энханцин» в форме суспензии в амбулаторной практике у детей от 2 месяцев до 5 лет с ОРИ. Клиническая эффективность Энханцина была оценена как отличная (75% случаев), хорошая (23% случаев), удовлетворительная (2% случаев).

Ключевые слова: обструктивный синдром, пневмония, Энханцин, антибиотикотерапия, вирусные инфекции, амоксициллин клавуланат.

Острые респираторные заболевания являются наиболее частыми недугами в детском возрасте. Высокая заболеваемость острыми респираторными инфекциями обусловлена многими факторами: большим количеством серотипов возбудителей, их изменчивостью, несовершенством и нестойкостью иммунитета [1,2]. Наиболее высокая частота острых респираторных заболеваний вследствие вирусных инфек-

ций и возможный риск серьезных осложнений отмечаются у детей первых лет жизни [3].

Респираторные вирусы повреждают мерцательный эпителий слизистой оболочки дыхательного тракта, увеличивают ее проницаемость для аллергенов, токсичных веществ и чувствительность рецепторов подслизистого слоя бронхов [4,5]. Тем самым они повышают бронхиальную гиперреактивность [6,7]. Вирусные инфекции являются наиболее частыми провокаторами возникновения обструктивного синдрома у детей раннего возраста и обострений бронхиальной астмы [8].

Как правило, респираторно-вирусные инфекции у детей протекают с осложнениями, обусловленными присоединением бактериальной флоры. Развитие пневмоний, бронхитов, отитов, риносинуситов у детей с ОРЗ требует назначения антибактериальной терапии.

В настоящее время большая часть назначений антибиотиков у детей отмечается в амбулаторной практике, но зачастую они назначаются необоснованно, главным образом при неосложненных ОРВИ. Несмотря на многочисленные исследования и проводимое лечение на современном этапе заболевания органов дыхания у детей раннего возраста остаются для педиатров, а теперь и для врачей общей практики сложной проблемой [1,3].

При проведении настоящего исследования мы преследовали следующую цель: проверить эффективность применения «Энханцина» в амбулаторной практике при бактериальных инфекциях верхних и нижних дыхательных путей. При применении антибиотиков у детей мы придерживались основных отработанных правил.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под наблюдением находились 34 ребенка в возрасте от 2-х месяцев до 5 лет с острой формой патологии респираторного тракта (острые бронхиты, бронхиты с обструктивным синдромом, внебольничные пневмонии) в период с октября по декабрь 2016 года. Все пациенты получали суспензию «Энханцин» для приема внутрь, что составило 100 процентов. Препарат был использован согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.

Энхацин – порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200+28.5 мг/5 мл и 400+57.0 мг/5 мл, 100 мл, зарегистрирован на территории РК (РК-ЛС-5–№017856 от 06. 06. 2011 г.).

Данное лекарственное средство является комбинированным, состоящим из полусинтетического антибиотика амоксициллина и ингибитора бета лактамаз клавулановой кислоты, образующего стабильный неактивный комплекс с данным ферментом, и таким образом защищающего амоксициллин от распада. Амоксициллин угнетает синтез клеточной стенки, действуя бактерицидно против многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Препарат активен как в отношении чувствительных к амоксициллину микроорганизмов, так и устойчивых к нему бактерий, продуцирующих s-лактамазы.

Из нашего исследования были исключены дети, имеющие повышенную чувствительность к антибиотикам группы пенициллинов, цефалоспоринов, страдающие хроническими, врожденными заболеваниями, имеющие патологию печени, почек, сердца.

34 ребенка, принимавших суспензию «Энхацин» перорально, получали ее по схеме: 11 детей от 2-х месяцев до 2 лет – по 25/3.6 мг/кг/сутки, от 1,6 мл до 4,4 мл 2 раза в сутки; 23 ребенка от 2 до 5 лет – от 2.5 мл до 5 мл 2 раза в сутки. Продолжительность лечения определялась индивидуально, в соответствии с проявлениями клинических признаков. У всех больных диагноз респираторного заболевания был верифицирован на основании типичных клинических проявлений и результатов клинико-лабораторного обследования и алгоритмов терапии.

Эффективность лечения оценивалась врачом через 2-4 и 6,7 дней. Лечение начиналось в первые двое суток от начала заболевания. Продолжительность лечения составила 7-10 дней в зависимости от динамики состояния пациентов.

У наблюдаемых нами детей в основном были клинические проявления острой респираторной инфекции по типу бронхита (65,6%), обструктивного бронхита (23,6%), острой внебольничной пневмонии (10,8%). Все пациенты с первых дней проявления болезни получали комплексное лечение. При лечении бронхитов и пневмонии назначались бронхоспазмолитические (сальбутамол, вентолин), муколитические (лазолван, амбробене, амброксол) и другие симптоматические препараты по необходимости.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе исследования нами изучались лечебные возможности Энхацина, перспективность его применения, оценивались его эффективность, безопасность, особенности взаимодействия с лекарственными

средствами, традиционно используемыми в антибактериальной терапии в детском возрасте.

Мы не выявляли каких-либо побочных или негативных явлений, непосредственно связанных с Энхацином. Не выявлено также отрицательных лекарственных взаимодействий с препаратами, используемыми для комплексного лечения ОРИ у детей.

Таким образом, в результате проведенного лечения на 2,3 сутки самочувствие больных с острым простудным и обструктивным бронхитами улучшилось, купировались проявления ОРИ, наблюдалось увеличение активности детей и улучшение их эмоционального состояния.

Средняя продолжительность курса терапии при пневмонии составила 7,5, при остром бронхите – 6,2 дня.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, лечебный эффект Энхацина по результатам наших наблюдений оценен как отличный у 75%, хороший – у 23% и удовлетворительный – у 2% больных (пациенты с диагностированной внебольничной пневмонией).

Результаты проведенного исследования позволяют рекомендовать использование Энхацина при лечении не тяжелых бактериальных инфекций верхних и нижних дыхательных путей у детей как препарата выбора.

SUMMARY

AZHANMETOVA M.Z.¹, KULBEKOVA Z.N.²,
TASUBAEVA A.A.³,

candidate of medical sciences Assistant, Department of General Medicines №1, Asfendiyarov's Kazakh National Medical University¹; Head of children's department of the city polyclinic №17²; Resident a physician of the Kazakh-Russian Medical University³, Almaty

USAGE OF ENHANCIN IN PEDIATRIC PRACTICE IN AMBULATORY PATIENTS

Respiratory tract infection has dominance and common among the children's & has often complications due to bacterial infections. In many child infections amoxicillin & clavulanic acid is the choice of product. Enhancin suspension has shown the efficacy in ambulatory patients with acute respiratory tract infections for the age of 2 month s till 5 years in our clinical trials. Enhancin has shown excellent efficacy in 75% cases, in 23 % cases good efficacy & 2% in satisfactory cases.

Key words: obstructive syndrome, pneumonia, enhantsin, antibiotic therapy, viral infections, amoxicillin clavulanate.

Литература:

1. Коровина Н.А., Овсянникова Е.М. Возможности местной антибактериальной терапии при респираторной инфекции у детей. – Вопросы современной педиатрии. – 2002. – №1. – с. 22-26.

2. Беляков В.Д., Семенов Г.А., Шрага М.К. Введение в эпидемиологию инфекционных и неинфекционных заболеваний человека. – М.: Медицина, 2001, 262 с.
3. Red Book:2 000. Report of the Committee on Infection Diseases. 25 rd: American Academy of Pediatrics, 2000.
4. Garau J. Why do we need to eradicate pathogens in respiratory tract infections? Int J Infect Dis.2003;7(1):5-12.
5. Мизерницкий Ю.Л. Стандарты терапии острых респираторных инфекций у детей. Пульмонология детского возраста:проблемы и решения. 2006;6:60-65
6. Белевский А.С. Возможности оптимизации терапии острых бронхитов на фоне ОРВИ. – Лечащий врач. – 2001. – №8. – С. 58.
7. Зайцева О.В. Муколитики в лечении болезней органов дыхания у детей. – Consilium provisorum. – 2005. – №1. – С. 24-26.
8. Национальная программа «Бронхиальная астма у детей.Стратегия лечения и профилактика», Москва, 2008.

Referense:

1. Korovina N.A. ,Ovsjannikova E.M. Vozmozhnosti mestnoj antibakterial'noj terapii pri respiratornoj infekcii u detej. – Voprosy sovremennoj pediatrii. – 2002. – №1. – s. 22-26.
2. Beljakov V.D., Semenenko G.A., Shraga M.K. Vvedenie v jepidemiologiju infekcionnyh i neinfekcionnyh zabolevanij cheloveka. – М.: Medicina, 2001, 262 s.
3. Red Book:2 000. Report of the Committee on Infection Diseases. 25 rd: American Academy of Pediatrics, 2000.
4. Garau J. Why do we need to eradicate pathogens in respiratory tract infections? Int J Infect Dis.2003;7(1):5-12.
5. Mizernickij Ju.L. Standarty terapii ostryh respiratornyh infekcij u detej. Pul'monologija detskogo vozrasta:problemy i reshenija. 2006;6:60-65
6. Belevskij A.S. Vozmozhnosti optimizacii terapii ostryh bronhitov na fone ORVI. – Lechashhij vrach. – 2001. – №8. – S. 58.
7. Zajceva O.V. Mukolitiki v lechenii boleznej organov dyhaniya u detej. – Consilium provisorum. – 2005. – №1. – S. 24-26.
8. Nacional'naja programma «Bronhial'naja astma u detej.Strategija lechenija i profilaktika», Moskva, 2008.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В США на упаковках гомеопатических средств появится информация об их неэффективности

Федеральная комиссия по торговле США (FTC) обязала производителей гомеопатических препаратов провести исследования их эффективности и безопасности. В противном случае на упаковке лекарства должно быть указано, что нет никаких научных доказательств того, что этот препарат работает.

FTC считает, что производители гомеопатических средств должны провести исследования эффективности и безопасности по тем же стандартам, что необходимы для регистрации лекарств. То есть компании должны предоставить научные доказательства того, что препарат работает и может быть использован при лечении определенных заболеваний.

Несмотря на требование FTC гомеопатические препараты смогут и дальше находиться в обороте, даже если производители не проведут дополнительных исследований. Но в этом случае на их упаковках должна появиться информация о том, что не существует научных доказательств того, что препарат работает, а действие его основано лишь на гомеопатических теориях, появившихся в XVIII веке и не признающихся большинством современных экспертов.

doctorpiter.ru

Выдан первый в мире сертификат GMP производителю медицинской марихуаны

Датская компания Vedrosan стала первым в мире производителем медицинской марихуаны, получившим сертификат соответствия стандартам GMP Европейского агентства по лекарственным препаратам (EMA).

С 2003 года Vedrosan выпускает сушеную коноплю со стандартизированным содержанием каннабиноидов и терпенов. В настоящее время продукция Vedrosan поставляется для исследовательских и терапевтических целей в Нидерланды, Австралию, Германию, Финляндию, Израиль, Италию, Македонию и Польшу.

Международный стандарт GMP (Good Manufacturing Practice – надлежащая производственная практика) является базовым отраслевым стандартом качества и включает в себя ряд показателей, которым должны соответствовать фармпредприятия, определяя четкие параметры каждого производственного этапа.



remedium.ru

ПАТСАЕВ Т.А.,

доктор медицинских наук, заведующий II акушерским отделением, Научный центр акушерства гинекологии и перинатологии, Алматы

ДЕФЛАГИН®: ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ЛЕЧЕНИЯ ЭРОЗИИ ШЕЙКИ МАТКИ

В настоящее время продолжается поиск новых, более щадящих методов лечения, которые не оказывают травматического воздействия на ткани шейки матки. Одним из таких методов является применение препарата ДефлаГин®.



АННОТАЦИЯ

Исследование проводилось с целью определения эффективности лечения эрозии шейки матки препаратом ДефлаГин®. Установлено, что этот препарат обладает хорошей переносимостью, высокой эффективностью, отсутствием побочных действий. Отсутствие карбонизации тканей обеспечивает полную эпителизацию, при этом достигается хороший косметический эффект, безрубцовое заживление ран. По нашему мнению, вагинальный гель ДефлаГин® является препаратом первого выбора при лечении эрозии шейки матки.

Ключевые слова: эрозия шейки матки, вагинальный гель, ДефлаГин®, побочные действия лекарственных средств, карбонизация тканей.

АКТУАЛЬНОСТЬ

В настоящее время благодаря внедрению в клиническую практику современных методов обследования и разработке рациональных схем лечения были достигнуты определенные успехи в лечении больных с па-

тологических процессами шейки матки. Однако рак шейки матки до сих пор занимает второе место по распространенности злокачественных новообразований гениталий, в том числе у женщин репродуктивного возраста. Эпителиальным злокачественным новообразованиям шейки матки предшествуют предраковые изменения эпителия, которые могут развиваться как на неизменной шейке матки, так и в области фоновых процессов, одним из которых является эрозия шейки матки [1,2].

Проблема диагностики и лечения доброкачественных заболеваний шейки матки ввиду отсутствия единого подхода к их классификации, клинической оценке и тактике ведения порождает целый ряд трудностей и разночтений у практических врачей, побуждая их или к неоправданному радикализму, или длительному консервативному ведению пациенток. При этом допускается целый ряд ошибок, ведущих не только к прогрессированию процесса, но и появлению осложненных форм заболеваний. В частности, это относится именно к эрозиям и эктопиям шейки матки [3,4].

Фоновые заболевания шейки матки – процессы патологические, протекающие от начала и до конца по своим законам [3]. Лечебная тактика в отношении больных с фоновыми заболеваниями шейки матки тесно связана с представлениями о причинах их возникновения. В 50-е годы возникновение эрозии и эктопии шейки матки связывали с воспалительным процессом. С целью ликвидации воспалительного процесса, а вместе с тем и эктопии шейки матки, широко использовали разные медикаментозные средства в растворах или на мазевой основе: спринцевание и ванночки с протарголом, тампоны с бальзамическим линиментом по Вишневскому [1,5] Однако эффективность медикаментозного метода лечения невелика, и, по данным В.И. Бодяжиной, составляет 16,7%.

Далее применялись прижигающие вещества: раствор нитрата серебра, жидкость Гордеева, ваготил, концентрированный раствор перманганата калия. В основе лечения прижигающими веществами лежит химическая коагуляция. По мере накопления отдаленных результатов лечения выяснилось, что эти лекарственные препараты действуют поверхностно, коагулируют только верхний слой измененного эпителия. При этом, расплываясь, препарат обжигал весь экзоцервикс и даже стенки влагалища, что впоследствии способствовало развитию пролиферативных процессов. Все это делало не приемлемым применение данного препарата в работе практикующего врача. [1,6]

На протяжении длительного времени происходит поиск наиболее оптимального и эффективного метода лечения патологии шейки матки. Однако исторически сложилось, что все методы направлены только на удаление патологически измененной ткани на экзоцервиксе, без воздействия на этиологический фактор заболевания. Так, в 50-60-е годы длительно существующие эктопии (псевдоэрозии) шейки матки рассматривали как предраковые заболевания, требующие радикального лечения. С целью профилактики рака шейки матки началось широкое применение лучевой терапии. Однако лучевая терапия нанесла гораздо больший вред, превосходящий риск возникновения злокачественного процесса: у большинства женщин наблюдались необратимые изменения тканей. Это нарушение эпителизации и трофики слизистой оболочки шейки матки, у 60% больных – фиброз и гиалиноз соединительно-тканой основы шейки матки. У многих женщин развивались ректиты, циститы, нарушения менструальной и репродуктивной функции, у 48,8% наступала аменорея, 38,2% – атрофия матки, атрезия влагалища. [3]

С развитием новых технологий в медицину все активнее внедряются физико-хирургические методы лечения. Одними из таких методов являются диатермокоагуляция и диатермоконизация. Выздоровление после диатермохирургического лечения наступает у 76,7-97,0% больных [1,6,7]. Однако, имея высокую эффективность, данный метод чреват множеством осложнений, что связано с воздействием элек-

трического тока на подлежащие ткани. Так, по данным разных авторов, частота осложнений достигает 6,2-50,0% [1,6], к ним относятся:

- кровотечения (15%), возникающие в момент отторжения струпа;
- стеноз и стриктуры цервикального канала (40%);
- образование грубых рубцов, кровотечения (30%);
- эндометриоз шейки матки (46-55%);
- субэпителиальные гематомы (80%);
- обострение воспалительных заболеваний придатков. [1,6]

Помимо этих осложнений после диатермохирургического метода лечения могут возникать нарушения репродуктивной функции пациенток. Так, бесплодие после проведенного лечения диагностируется у 3% пациенток, что обусловлено нарушением анатомо-функциональной целостности шейки матки [1,6]. Многие исследователи рекомендуют беременных с диатермокоагуляцией в анамнезе выделять в группу особого риска по родовому травматизму, что обусловлено образованием грубых рубцов на шейке матки у пациенток после диатермохирургического лечения.

Определенные успехи в лечении доброкачественных заболеваний шейки матки были достигнуты в связи с внедрением в лечебную практику криодеструкции. Важными достоинствами данного метода является безболезненность и бескровность манипуляции, отсутствие склеротических и атрофических процессов шейки матки. В отличие от диатермокоагуляции криодеструкция не влияет на процесс раскрытия шейки матки в родах [1,5,6]. Однако, по литературным данным, женщины с конизацией шейки матки при помощи криохирургического ножа в анамнезе подвержены угрозе преждевременных родов. [8]

К физико-хирургическим методам лечения патологических состояний шейки матки также относится лазерная хирургия. Частота рецидивов доброкачественных заболеваний шейки матки после лечения лазером достигает 17-66,7%. [5,9,10]

В последнее время нашел широкое применение метод радиохимирургии. Показанием к радиоволновому методу лечения являются доброкачественные заболевания шейки матки, противопоказанием – наличие кардиостимулятора у пациенток.

Таким образом, в настоящее время продолжается поиск новых, более щадящих методов лечения, которые не оказывают травматического воздействия на ткани шейки матки. Одним из таких методов является применение препарата Дефлагин®.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение эффективности лечения эрозии шейки матки препаратом Дефлагин®.

СОСТАВ ПРЕПАРАТА

Активные вещества: диоксид кремния – 10 мг, лимонная кислота – 24.8 мг, селенита натрия – 0.83 мг, селен, эквивалент – 0.25 мг.

Вспомогательные вещества: вода, гидроксипропилцеллюлоза, сорбат калия, бензоат натрия.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Высокодисперсные микронизированные частицы диоксида кремния абсорбируют патогенные факторы (бактерии, вирусы, клеточные остатки), вызывающие патологические изменения, с поверхности шейки матки. После этого компоненты вагинального геля связывают патогенные факторы и препятствуют их распространению. Абсорбированные и связанные патогенные факторы нейтрализуются благодаря антиоксидантным свойствам биологически активного селена и запатентованного соединения селенита натрия с лимонной кислотой. Освобождение эпителия шейки матки от патогенных факторов способствует наступлению ремиссии и его восстановлению.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Методика применения вагинального геля Дефлагин® состоит в ежедневной аппликации 5,0 мл геля интравагинально на протяжении трех менструальных циклов. Перерыв в лечении рекомендуется в течение трех первых дней начала менструации.

Под наблюдением и лечением находилась 21 пациентка в возрасте от 18 до 35 лет, средний возраст составил 28,4 года. Всем пациенткам проводилось комплексное клиническое обследование: выяснение жалоб, сбор анамнеза, общий и специальный осмотр, бактериологические и бактериоскопические исследования, расширенная кольпоскопия до начала и в динамике лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Во время проведения лечения препаратом Дефлагин® отмечалась хорошая переносимость и отсутствие побочных эффектов. В отличие от традиционных методов лечения эрозии шейки матки при применении геля Дефлагин® не отмечалось кровянистых

выделений, образования струпов на эпителии шейки матки, дискомфорта ощущений.

Через 4 и 8 недель после начала лечения всем пациенткам проводилась кольпоскопия, при которой на шейке матки отмечалась эпителизация многослойным эпителием. Через 12 недель после применения геля Дефлагин® при контрольной кольпоскопии у 21 (100%) пациентки отмечено полное заживление в структуре эпителия эктоцервикса.

Таким образом, по данным кольпоскопии после интравагинального применения геля Дефлагин® через 12 недель наблюдалось полное выздоровление у 100% пациенток.

ВЫВОДЫ

Препарат Дефлагин® обладает хорошей переносимостью, высокой эффективностью, отсутствием побочных действий. Отсутствие карбонизации тканей обеспечивает полную эпителизацию, при этом достигается хороший косметический эффект, безрубцовое заживление ран.

SUMMARY

PATSAYEV T.A.,

Doctor of Medical Science, Chief of II Obstetric Department of the Research Center of Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Almaty city

DEFLAGYN®: INNOVATIVE TECHNOLOGY FOR THE SAFE TREATMENT OF CERVICAL EROSION

DeflaGyn® is well tolerated, has high efficiency and no side effects. Lack of tissue carbonization provides complete epithelialization, while achieving a good cosmetic effect with no scar wound healing. In our opinion, a vaginal gel DeflaGyn® is the drug of choice in the treatment of cervical erosion.

Key words: cervical erosion, DeflaGin®, vaginal gel, side action of drugs, tissues carbonation.

Литература:

1. Прилепская В.Н. Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы, Москва, 2005 г.
2. Нурмухамбетова Г.Б. и соавт. Метод радиоволновой хирургии при лечении доброкачественных заболеваний шейки матки. – Вопросы акушерства и гинекологии. – №4. – 2012. – С 48-50.
3. Буртушкина Н.К. Методы лечения доброкачественных заболеваний шейки матки. – Сибирский медицинский журнал. – №4, 2009. – С. 16-21.
4. Бовина Н.А. Доброкачественные заболевания шейки матки: диагностика и лечение 23.11.2016 г. [Электронный ресурс]: <http://www.doctornorovkov.ru/bovina1/>.
5. Василевская Л.Н. и др. Предраковые заболевания и начальные формы рака шейки матки. – М.: Медицина, 1987, 160 с.
6. Прилепская В.Н., Рудакова Е.Б. и др. Генитальные инфекции и патология шейки матки (Клинические лекции). / Под ред. В.Н. Прилепской, Е.Б. Рудаковой. – Омск: ИПЦ ОмГМА, 2004, 212 с.
7. Аполихина И.А., Денисова Е.Д. Папилломавирусная инфекция гениталий: актуальная проблема современной гинекологии и пути ее решения. – Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. – 2007. – Т. 6, №6. – С. 70-75.
8. Crane J.M., Delaney T., Hutchens D. Transvaginal ultrasonography in the prediction of preterm birth after treatment for cervical intraepithelial neoplasia. – J. Obstet Gynecol. – 2006. – Vol. 107, №1. – P. 37-44.
9. Волков В.Г., Захарова Т.В. Опыт применения СО2 – лазерной хирургии в комплексном лечении патологии шейки матки, ассоциированной с вирусом папилломы человека. – Вестник новых медицинских технологий. – 2000. – №3. – С. 1488.
10. Голубкова О.В. Оптимизация тактики ведения женщин с доброкачественными заболеваниями шейки матки при помощи методов радиохимики и озонотерапии: Автореф. дис.... канд. мед. наук. – М., 2003, 22 с.

Referense:

1. Prilepskaya V.N. Zabolevaniya shejki matki, vlagalishcha i vul'vy, Moskva, 2005 g.
2. Nurmuhambetova G.B. i soavt. Metod radiovolnovoj hirurgii pri lechenii dobrokachestvennyh zabolevanij shejki matki. – Voprosy akusherstva i ginekologii. – №4. – 2012. – S 48-50.
3. Burtushkina N.K. Metody lecheniya dobrokachestvennyh zabolevanij shejki matki. – Sibirskij medicinskij zhurnal. – №4, 2009. – S. 16-21.
4. Bovina N.A. Dobrokachestvennye zabolevaniya shejki matki: diagnostika i lechenie 23.11.2016 g. [EHlektronnyj resurs]: <http://www.doctornorovkov.ru/bovina1/>.
5. Vasilevskaya L.N. i dr. Predrakovye zabolevaniya i nachal'nye formy raka shejki matki. – M.: Medicina, 1987, 160 s.
6. Prilepskaya V.N., Rudakova E.B. i dr. Genital'nye infekcii i patologiya shejki matki (Klinicheskie lekicii). / Pod red. V.N. Prilepskoj, E.B. Rudakovoj. – Omsk: IPC OmGMA, 2004, 212 s.
7. Apolihina I.A., Denisova E.D. Papillomavirusnaya infekciya genitalij: aktual'naya problema sovremennoj ginekologii i puti ee resheniya. – Voprosy ginekologii, akusherstva i perinatologii. – 2007. – T. 6, №6. – S. 70-75.
8. Crane J.M., Delaney T., Hutchens D. Transvaginal ultrasonografy in the prediction of preterm birth after treatment for cervical intraepithelial neoplasia. – J. Obstet Gynecol. – 2006. – Vol. 107, №1. – P. 37-44.
9. Volkov V.G., Zaharova T.V. Opyt primeneniya SO2 – lazernoj hirurgii v kompleksnom lechenii patologii shejki matki, associirovannoj s virusom papillomy cheloveka. – Vestnik novyh medicinskih tekhnologij. – 2000. – №3. – S. 1488.
10. Golubkova O.V. Optimizaciya taktiki vedeniya zhenshchin s dobrokachestvennymi zabolevaniyami shejki matki pri pomoshchi metodov radiohirurgii i ozonoterapii: Avtoref. dis... kand. med. nauk. – M., 2003, 22 s.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Доказана эффективность противогликемического препарата, предназначенного для приема один раз в неделю

В снижении уровня глюкозы у пациентов с диабетом 2 типа экспериментальный препарат омариглиптин (omargliptin), предназначенный для применения один раз в неделю, оказался так же эффективен, как ситаглиптин (вводится один раз в сутки). Об этом свидетельствуют результаты исследования, опубликованные в журнале Diabetes, Obesity and Metabolism. Для участия в сравнительном исследовании отбирались пациенты с диабетом 2 типа, не ответившие на терапию метформином. В зависимости от группы участники получали 25 мг омариглиптина один раз в неделю (322 человека) или 100 мг ситаглиптина один раз в день (320 человек). Эффективность терапии оценивалась по снижению уровня HbA1c через 24 недели терапии.

Согласно собранным данным, в обеих группах уровень HbA1c снизился на 0,43-0,47%. Авторы работы констатировали, что оба препарата обладают схожей эффективностью в контроле уровня глюкозы. И омариглиптин, и ситаглиптин хорошо переносились пациентами.

Омариглиптин является пероральным ингибитором дипептидилпептидазы-4 пролонгированного действия. Лекарственное средство разрабатывается компанией MSD, в настоящее время омариглиптин одобрен только на территории Японии (с 28 сентября 2015 года).

doctorpiter.ru

В США приостановлены КИ препарата против острого миелолейкоза

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) наложила временный запрет на клинические исследования экспериментального препарата вадастуксимаба талирина (vadastuximab talirine).

Согласно данным компании Seattle Genetics, владеющей правами на это лекарственное средство, в ходе клинических исследований у 6 пациентов с острым миелолейкозом были обнаружены признаки гепатотоксичности, четверо участников КИ скончались.

В настоящее время Seattle Genetics работает вместе с FDA, чтобы выяснить, является ли экспериментальное лекарственное средство причиной развития нежелательных явлений.

Всего в клинических исследованиях вадастуксимаба талирина принимает участие 300 человек. Также эффективность и безопасность ЛС оценивается среди пациентов с миелодиспластическим синдромом.

Вадастуксимаба талирин, также известный как SGN-CD33A, является лекарственным средством, нагруженным антителом (конъюгат антитело-лекарственное средство), специфичным к белку CD33. Данный белок экспрессируется на большинстве клеток острого амилоидного лейкоза.



ru.reuters.com

ЖЕТЕРОВА С.К.¹, КЕСИКОВА А.А.², ЕРНАЗАРОВА А.К.², САКИПОВА З.Б.¹,
кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель модуля «Фармацевт-технолог» КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова¹; кандидат фармацевтических наук, начальник управления первичной экспертизы лекарственных средств; эксперт управления по внедрению надлежащих фармацевтических практик и международных стандартов Национального Центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ²; доктор фармацевтических наук, профессор, декан фармацевтического факультета КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова¹

ОЦЕНКА ВИРУСНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Производство биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов имеет свою специфику, определяемую характером продукции и технологией производства. Характер производства, контроля и применения биологических лекарственных препаратов требует особых мер предосторожности.



АННОТАЦИЯ

Риск вирусной контаминации является особенностью фармацевтического производства биологических препаратов, в том числе и препаратов, изготовленных из крови. При производстве биологических препаратов источником контаминации может быть как контаминация исходного сырья, так и случайная контаминация вирусом во время процесса производства, что имеет значимые и серьезные клинические последствия. Оценка рисков вирусной безопасности, связанных с конкретным продуктом, требует рассмотрение нескольких факторов, включая тип исходных материалов, реагентов, используемых в очистке, производственного процесса, фазы разработки продукта, индикации продукта и специфической популяции пациентов. Эта оценка используется для определения соответствующего целевого тестирования вирусов и изучения вирусной очистки.

Ключевые слова: биологические препараты, вирусная контаминация, препараты крови, фармпроизводство.

АКТУАЛЬНОСТЬ

При производстве биологических препаратов источником контаминации может стать как контаминация

исходного сырья, так и случайная контаминация вирусом во время процесса производства, что имеет значимые и серьезные клинические последствия. Вирусная безопасность таких препаратов в отношении вирусной контаминации обеспечивается применением специальных программ тестирования на наличие вирусов, а также оценкой эффективности элиминации и инактивации вирусов в процессе производства.

Имеется большой мировой опыт и значительные исследования в области определения потенциальных источников вирусной контаминации, а также методов очистки, в том числе и агентов, применяемых для вирусной очистки. В настоящее время большое значение при производстве биологических препаратов придается внедрению экономически выгодной и высококачественной вирусной очистки в рамках разработки и исследований биологических препаратов.

Биологические препараты, в том числе моноклональные антитела, рекомбинантные белки, вакцины, препараты крови и продукты животного происхождения, имеют доказанную эффективность и широко применяются для профилактики и лечения многих видов заболеваний, но в то же время эти препараты несут риск передачи инфекционных вирусов. Для контроля вирусной контаминации биологических продук-

тов используется три основных подхода при их производстве:

- выбор и тестирование исходного сырья на отсутствие контаминации вирусами, способными вызывать заболевания у человека;
- тестирование продукта на различных этапах процесса производства на отсутствие контаминации вирусами;
- оценка возможности элиминировать или инактивировать вирусы в ходе процесса производства.

На фармацевтическом производстве биологических препаратов широко используются такие методы обнаружения вирусов, как количественный анализ с использованием инфекционной дозы TCID₅₀, молекулярные методы (полимеразная цепная реакция (ПЦР), гибридизация, Вестерн-блоттинг и прочие), электронная микроскопия, образование антител у животных, обратный тест транскриптазы и иммунологический анализ для вирусных специфических белков [1]. Однако прямое тестирование само по себе не является достаточным для обеспечения вирусной безопасности из-за ограничений, присущих всем методам обнаружения вирусов. Например, некоторые неизвестные вирусы или варианты вирусов, которые считаются не потенциально патогенными, в некоторых случаях обнаруживаются в процессе тестирования. Кроме того, низкие концентрации вируса не могут быть обнаружены из-за предела чувствительности анализов.

Из-за этих ограничений тестирования оценка производственного процесса на возможность инактивировать и/или элиминировать большое разнообразие известных или неизвестных вирусов крайне необходима для обеспечения вирусной безопасности при производстве биологических продуктов.

Регуляторные органы многих стран весьма активно занимались проблемой вирусной безопасности для биологических продуктов в течение последних десятилетий. Опасения их вызывало относительно небольшое количество известных вирусов, связанных с производством клеточных линий. Сегодня проблема вирусной безопасности стала намного шире, и в настоящее время разработаны строгие стандарты, предназначенные для снижения риска передачи вирусов.

Директива Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для человека (ICH) Q5A «Вирусная оценка безопасности биологических продуктов, полученных из клеточных линий человеческого или животного происхождения» обязала производителей биологических препаратов демонстрировать возможность удаления или инактивации известных вирусных контаминантов во время производственного процесса [3].

Точка зрения Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) выражена в руководстве по производству и тестированию моноклональных антител для использования человеком и клеточных линий, исполь-

зуемых для производства биологических препаратов. Не смотря на то, что этот документ фокусируется на определенной группе биофармацевтической продукции, он обеспечивает надлежащее общее руководство для производителей биологических препаратов с целью консультаций при оценке вирусной безопасности продуктов в процессе разработки биологических препаратов [4].

Директивы Европейского агентства лекарственных средств (EMA) по оценке вирусной безопасности биотехнологических исследуемых лекарственных средств, в том числе препаратов крови, дают подробные рекомендации для производителей биофармацевтической продукции для выполнения валидированных методов инактивации и/или удаления вирусных агентов. Эти рекомендации также устанавливают специфические значения уровней освобождения от вирусов, которые должны быть достигнуты во время производственного процесса.

С внедрением Директивы о клинических испытаниях Европейского Союза 2001/20/EC7 от всех производителей государств-членов ЕС требуют представления в исследуемом досье на медицинский продукт (IMPД) всех данных, начиная с фазы 1. Оценка вирусной безопасности является частью требования в IMPД к качеству биотехнологических продуктов [2,5].

В настоящее время в рамках сотрудничества государств-членов Евразийской экономической комиссии (ЕАЭС) разработан и находится на утверждении после согласования экспертных комиссий ЕАЭС проект правил проведения исследований биологических лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств ЕАЭС были разработаны на основе международных рекомендаций (Всемирной организации здравоохранения, Международной конференции по гармонизации технических требований при регистрации лекарственных препаратов по медицинскому применению, Европейского агентства по лекарственным средствам).

Как правило, исследование вирусной очистки, начиная от первоначального планирования, включает в себя оценку риска продукта в отношении вирусной безопасности, выбора целевых вирусов для проверки элиминации вируса и стадий процесса производства, масштабирования выбранных производственных этапов, запуска процесса вирусной очистки с генерацией данных и расчета вирусных факторов.

Оценка рисков вирусной безопасности, связанных с конкретным продуктом, требует рассмотрения нескольких факторов, включая тип исходных материалов, реагентов, используемых в очистке, производственного процесса, фазы разработки продукта, индикации продукта и специфической популяции пациентов. Эта оценка используется для определения соответствующего целевого тестирования вирусов и изучения вирусной очистки.

На основе оценки риска вирусной безопасности продукта должны быть выбраны вирусы для изучения элиминации вирусов с учетом биологических и лабораторных аспектов вирусов, таких как легкость достижения высокого титра, наличие чувствительной и надежной системы анализа и безопасность персонала при использовании высокотитрованного вируса.

Масштабирование производственного процесса, подлежащего оценке, является необходимым условием для выполнения фактического эксперимента для исследования вирусной очистки.

Для того чтобы исследования, проведенные в лаборатории, можно было экстраполировать в промышленном масштабе, должна быть доказана обоснованность масштабирования, то есть необходимо рассмотреть все условия инактивации, а для стадии хроматографии – изучить применяемые колонки, высоту слоя, скорость линейного потока, время контакта, буферные растворы, pH, концентрацию белка, профиль элюирования и температуру определения.

Что касается методов испытаний, то можно сказать, что они имеют ограниченную чувствительность, так как возможность обнаружения низких концентраций вирусов при испытании по статистическим причинам напрямую зависит от объема образца. Отсутствие вируса в конечном продукте во многих случаях подтверждается не только прямым его обнаружением, но и способностью используемого способа очистки для элиминации и/или инактивации вирусов.

Тип и объем испытаний на наличие или отсутствие вирусов и определение полноты элиминации вирусов, необходимых на разных этапах процесса производства, зависят от разных факторов и должны рассматриваться пошагово для каждого отдельного случая.

Производители биологических препаратов должны использовать рекомендации регуляторных органов с учетом особенностей производимого биологического препарата и используемого процесса производства, а подход, используемый производителями для обеспечения вирусной безопасности, должен быть документально обоснован.

Исследования по оценке этапов процесса производства на биологическую безопасность можно считать эффективными при инактивации и элиминации вирусов с целью оценки суммарного снижения содержания вирусов с помощью таких этапов. Это достигается путем преднамеренного одномоментного добавления значимого количества вирусов в необработанный материал и (или) к различным фракциям, получаемым на различных этапах процесса производства, и подтверждения, что на последующих этапах достигается их необходимая элиминация или инактивация. Если надлежащая очистка достигается за счет меньшего количества этапов, то анализировать или описывать с точки зрения оценки вирусной безопасности остальные этапы процесса производства не требуется.

Известно, что остальные этапы процесса производства могут косвенно влиять на достигнутую инактивацию и элиминацию. Поэтому производители должны объяснить и обосновать подход, использованный для проведения исследований очистки от вирусов. Снижение инфицирующей способности вирусов достигается за счет элиминации вирусных частиц или их инактивации, производителю же биологического препарата необходимо детально описать возможные механизмы снижения инфицирующей способности вируса на каждом этапе процесса производства, обязательно указав, за счет чего идет достижение цели по вирусной очистке.

Изучив и систематизировав материалы научных и периодических изданий по проблеме оценки вирусной безопасности биологических препаратов, были установлены следующие ключевые факторы, имеющие решающее значение при их производстве:

- тщательный скрининг исходного материала на предмет наличия вирусных контаминантов;
- оценка риска путем выявления контаминантов, тропных к организму человека;
- внедрение надлежащей программы испытаний на посторонние вирусы в необработанном продукте;
- детальное планирование исследований очистки от вирусов с использованием различных методов инактивации или элиминации вирусов в процессе производства с целью достижения максимальной очистки от вирусов;
- проведение исследований, направленных на анализ степени инактивации и элиминации вирусов.

SUMMARY

ZHETEROVA S.K.¹, KESSIKOVA A.A.²,
YERNAZAROVA A.A.², SAKIPOVA Z.B.¹,

Candidate of Pharmaceutical Sciences, senior lecturer of the module "Pharmacist-technologist" in KazNMU after S.D. Asfendiyarov¹; candidate of Pharmaceutical Sciences, the head of the department of primary expertise of medicinal products; expert of the department of the implementation of good pharmacy practice and international standards of the National Center for the Expertise of Drugs, Medical Devices and Equipment²; Doctor of Pharmacy, Professor, Dean of the Faculty of Pharmacy in KazNMU after S.D. Asfendiyarov¹

EVALUATION OF VIRAL SAFETY OF BIOLOGICAL MEDICAL PRODUCTS

The risk of viral contamination is a feature of pharmaceutical production of biological products, including products manufactured from the blood. In the production of biological medical products source of contamination could be a contamination of raw material, and random virus contamination during the manufacturing process that has significant and serious clinical consequences. Evaluation of viral safety risks associated with a particular product,

requires consideration of several factors, including the type of starting materials and reagents used in the cleaning of the production process, the phase of product development, product display, and the specific patient pop-

ulation. This score is used to determine the appropriate target testing of viruses for the study of viral clearance.

Key words: biologicals, viral contamination, blood products, pharmaceutical production.

Литература:

1. Грегорчак Н.Н., Лыч И.В. Вирусная безопасность препаратов крови. // «Живые и биокосные системы». – 2014. – №10. [Электронный ресурс]: <http://jbks.ru/archive/issue-10/article-8>.
2. CHMP Note for guidance on virus validation studies: the design, contribution and interpretation of studies validating the inactivation and removal of viruses. [Electronic resource]: URL:http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003795.pdf.
3. ICH Q5A: ICH harmonized tripartite guideline on viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin. [Electronic resource]: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/viral-safety-evaluation-of-biotechnology-products-derived-from-cell-lines-of-human-or-animal-origin.html>.
4. Points to Consider in the Manufacture and Testing of Monoclonal Antibody Products for Human Use, February 28, 1997; [Electronic resource]: <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/OtherRecommendationsforManufacturers/UCM153182.pdf>.
5. Volume 2B of the Notice to Applicants, Part II – IX. Concerning chemical, pharmaceutical and biological documentation for biological medicinal products, Part II V: virological documentation. [Electronic resource]: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/b/pdfs>.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Трампа потребовал от глав фармкомпаний снизить цены на лекарства в США

Президент США Дональд Трамп встретился с главами фармацевтических компаний, пишет Reuters. Он призвал их снизить цены на свою продукцию. На встрече присутствовали генеральные директора Novartis, Merck, J&J, Celgene, Eli Lilly, а также Amgen и Phrma Industry Group.

По мнению Трампа, медицинские препараты должны вновь производиться в США. Кроме того, он призвал компании снизить цены на свою продукцию. Также президент пообещал, что в скором времени будет объявлен кандидат на должность главы Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

В Китае осудили двух фигуранток скандала с вакцинами

Две фигурантки громкого скандала, связанного с незаконной продажей просроченных вакцин в Китае, получили 19 и 6 лет тюрьмы.

Полиция провинции Шаньдун сообщила в феврале 2016 года об аресте матери с дочерью, которые обвинялись в незаконной продаже просроченных или хранимых с нарушениями вакцин в 20 провинциях Китая с 2011 года. В ходе расследования выяснилось, что речь идет о 12 вакцинах, двух видах иммуноглобулина и одном виде терапевтического продукта.

Как сообщил суд города Цзинань в провинции Шаньдун в своем микроблоге в Weibo, арестованные ранее Пан ХУНВЭЙ и Сюнь ЦИ были приговорены к 19 и 6 годам тюремного заключения соответственно. Согласно решению суда, их личное имущество в размере 74,33 миллиона юаней (\$1,08 миллиона) конфисковано. Также были конфискованы вакцины, проходившие по делу.

В апреле 2016 года власти Китая заявили, что усиливают наблюдение за продажей вакцин в стране после крупного скандала.

В ходе расследования скандала власти задержали 202 человека, предположительно замешанных в продаже просроченных вакцин на сумму более \$88 миллионов, были возбуждены 192 уголовных дела. Кроме того власти приняли решение отстранить или понизить в должности 357 человек, которые также причастны к скандалу. Сообщалось, что в участии в незаконной продаже просроченных вакцин подозреваются 29 фармацевтических компаний.

ru.reuters.com



Приложение 1
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ
О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более препаратом/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.

Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере, кликнув по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.

1. Наименование организации:

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный литературное клиническое исследование

постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение: Дата получения: « ____ » _____ г.

Последующее сообщение: Дата последующего наблюдения: « ____ » _____ г.

2. Информация о пациенте: Инициалы: _____

Дата рождения: « ____ » _____ г. **Возраст:** _____ (лет, мес., нед., дней, часов)

Пол: Мужской Женский Неизвестно **Рост:** _____ см **Вес:** _____ кг

Национальность: азиат азиат (Восточная Азия) европеец

другая (указать) _____

3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: _____

Сопутствующий: _____

4. Информация о беременности

Беременность? Да Нет Неизвестно **Если да** Дата последней менструации: _____

Предполагаемая дата родов: _____ . _____ . _____

Количество плодов _____ **Зачатие нормальное (включая прием лекарств)**

In vitro

Исход беременности:

- беременность продолжается
 живой плод без врожденной патологии
 живой плод с врожденной патологией
 прерывание без видимой врожденной патологии
 прерывание с врожденной патологией
 спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)
 спонтанный аборт с врожденной патологией (<22 недель)
 мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)
 мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)
 внематочная беременность
 пузырный занос
 дальнейшее наблюдение невозможно
 неизвестно

Если беременность уже завершилась: Дата родов: _____ . _____ . _____

Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании: _____ . _____ . _____

Тип родов: нормальный вагинальный Кесарево сечение патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)

Вес ребенка: _____ гр. Рост _____ см **Пол:** Мужской Женский

Шкала Апгар: 1 минута _____, 5 минута, _____ 10 минута

Дополнительная информация: _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*1 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*3 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

2. Побочное действие	Дата начала	Дата окончания	Исход			Связь с ЛС	
			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
1.							
2.							
3.							

*Указать в описании нежелательного явления

3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ? Да Нет

Если да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (поставьте все, что применимо): _____

<input type="checkbox"/> Угрожает жизни?	<input type="checkbox"/> Выраженная или постоянная инвалидность?	<input type="checkbox"/> Требуется или удлиняет госпитализацию?
<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии?	<input type="checkbox"/> Медицински значимое?	<input type="checkbox"/> Пациент умер?

Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:
Если пациент умер, что явилось причиной смерти?
Предоставьте результаты аутопсии, если возможно

*Если вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

5. Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры
 Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры
 Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

6. Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?	Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?

7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившем карту-сообщение (врач, провизор, пациент, другие)

- Врач (специальность) _____ Медсестра Фармацевт Пациент/Потребитель
 Другой _____

Имя:

Контактные данные Тел. _____ Моб. _____ Факс: _____
 e-mail: _____

Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах.

- Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) _____
 Да, другое (я не знаю, кто мой врач, впишите дополнительные данные название клиники и т.д.) _____

- Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение:

_____ Дата: _____ . _____ . _____

Примечание:

Обязательный минимальный объем информации в карте-сообщении, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствием эффективности применением лекарственного средства:

информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.

информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, время начала, течение и исход реакции.

информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии.

информация о сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.

факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).

информация о репортере, направившем сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

Приложение 2
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ
**О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Получатель _____
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления _____

Номер документа, присвоенный уведомителем _____

Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный, завершающий (нужное подчеркнуть).

Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного здоровья? (да/нет).

Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья, другое (нужное подчеркнуть).

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

Статус лица, представившего уведомление: держатель регистрационного удостоверения (уполномоченный представитель или производитель), медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его опекун (нужное подчеркнуть).

Информация о производителе (заполняется, если подателем является производитель):

Наименование (контактное наименование) _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

e-mail _____

Информация об уполномоченном представителе производителя (заполняется, если лицом, представившим уведомление, является уполномоченное лицо):

Наименование _____

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий _____

Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

Наименование _____
Контактное лицо, представившее уведомление _____
Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

ДАННЫЕ О ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ВЫБРАТЬ ИЗ НИЖЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО)

первичное использование;
повторное применение одноразового изделия;
повторное применение изделия для повторного применения;
после повторного сервиса/восстановленное;
другое;
проблема выявилась перед использованием.

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Исход _____
Лечебные действия, примененные к пациенту _____
Пол _____
Возраст _____
Вес _____

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb, изделия класса риска III, IVD общие, IVD для само-тестирования (нужное подчеркнуть).

Подпись

Клуб практикующих врачей **iVrach.com** -

площадка для Вашего быстрого
профессионального роста
и успешного развития карьеры
в практической медицине!

МЕДИЦИНСКИЙ АНГЛИЙСКИЙ

- + Интерактивный курс для врачей
- + Уникальная авторская методика
- + Для различных уровней знаний

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ

- + Информационно-обучающие модули
- + Подписка на профессиональные издания
- + Врачебный онлайн консилиум

КАРЬЕРНЫЙ РОСТ

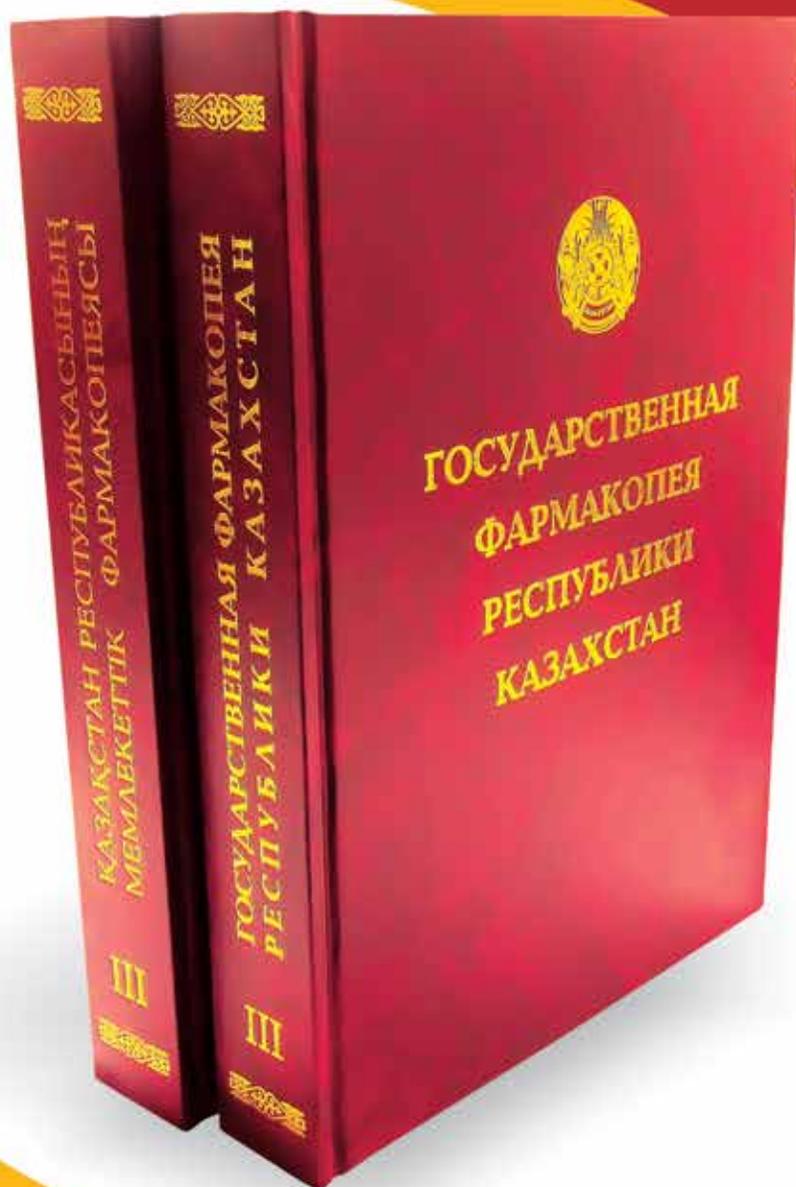
- + Развитие профессиональных контактов
- + Календарь мероприятий для врачей
- + Общение на форуме в атмосфере «своего круга»

Профессиональная
врачебная сеть,
объединяющая элиту
практической медицины.

Присоединяйтесь!



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



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