

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2018

2

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 фармацевцией, 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, исследование 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 2018 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 «НЦЭЛС», 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@dar.kz, pharmkaz@mail.ru

Уважаемые наши читатели!

Вот и февраль. Последний месяц календарной зимы. Впереди – весна, долгожданный Наурыз! Так получилось, что впереди нас ждет много праздничных дней!

Февраль – это не только 23 февраля, праздник, отмечаемый многими по привычке, как «мужской день календаря». Хотя он нравится всем. Мужчинам, потому что им дарят подарки, и они могут почувствовать себя причастными к истории некогда великой страны, в армии которой служили их отцы (о чем с ностальгией частенько и вспоминают). Женщинам, потому что в этот день можно сказать мужчинам – коллегам и родным, какие они мужественные, надежные, готовые, по примеру дедов и отцов, в любую минуту встать на защиту Родины и семьи.

Для тех, кто влюблен, новейшая наша история подарила другой праздник – День всех влюбленных, который (большой частью молодежь) активно отмечают 14 февраля. Несмотря на исконно «западные» корни, он в Казахстане прижился. Любовь – дело святое, и говорить о ней можно и нужно в любое время года.

Однако, помимо праздников, есть еще и будни, наполненные работой, учебой, исследовательской работой и множеством других рутинных, но важных дел.

В февральском номере журнала «Фармация Казахстана» нашими авторами из ЮКО Ж.И. Молдалиевым и Н.А. Жуманазаровым дается анализ наиболее типичных ошибок при оказании медицинской помощи. Тема актуальнейшая, особенно сейчас, когда активно обсуждается вопрос о введении уголовной ответственности за врачебные ошибки.

Также наши авторы делятся опытом применения медицинских изделий при проведении полостных операций, организации деловых игр при подготовке фармацевтов для промышленных предприятий, анализируют причины смерти младенцев с сепсисом, родившихся у женщин с отягощенным акушерским анамнезом.

Советуем прочитать публикации, посвященные особенностям фармакотерапии в гериатрии, пагубному влиянию желтого фосфора на здоровье человека в условиях производства. Большой интерес представляет анализ отечественного фармацевтического рынка на предмет обнаружения фальсифицированных лекарственных средств, подготовленный производителями лекарств и докторами.

Вы часто спрашиваете у сотрудников редакции, где можно ознакомиться с условиями публикации в нашем журнале, электронными версиями издания, архивом, просмотреть содержание текущих номеров, скопировать необходимую библиографию? Все это размещается на сайте издания (www.pharmkaz.kz). Войти на сайт можно и через электронный ресурс dagi.kz.

Информация обновляется еженедельно. На сайте можно знакомиться с новостями фармацевтической отрасли, приказами Комитета фармации МЗ РК, нормативными правовыми актами МЗ РК, по безопасности ЛС и МИ не только в Казахстане, но и во всем мире, изучить материалы, которые войдут в следующую Государственную фармакопею Республики Казахстан, для внесения предложений и замечаний разработчикам.

Также представители компаний фармотрасли на ресурсе издания имеют возможность презентовать свою продукцию или предоставляемые услуги в качестве наших информационных партнеров.

Астрологи утверждают, что в год Земляной желтой собаки благодаря терпению, упорству и трудолюбию можно будет достичь очень многого.

Духовного всем роста, успешной карьеры и материального достатка!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора*

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

№2 (199) февраль • Издаётся с 2001 г.

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

WWW.DARI.KZ

Редакционный совет

Р.М. Абдуллабекова (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)
Т.М. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Беларусь)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)

**Заместитель
главного редактора**

Ф.Э. Сулеева

**Специалист
отдела по международному сотрудничеству и
связям с общественностью**

А.Ж. Манатова

Дизайн и верстка

Г.Т. Албаева



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63/110, оф. 315
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Редакционная коллегия

У.М. Датхаев
П.Н. Дерябин
И.Р. Кулмагамбетов
Р.С. Кузденбаева
М.И. Дурманова
В.Н. Локшин
А.У. Тулегенова
А.Б. Саркенов
Ж.А. Сатыбалдиева

Отпечатано в типографии

ТОО «Kausar Studio»
РК, г. Алматы, пр. Рыскулова, 48а.
Телефоны: 8 (727)323 14 22, 8 (771) 181 07 07
Дата издания: 8.03.2018 г.
Тираж — 600 экз. Заказ №027
Периодичность — 1 раз в месяц

Территория распространения

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

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

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

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

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	8
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>Н.В. ЗУБОВА, Е.А. СЛАВКО, Б.П. СУЛТАНОВА.</i> Опыт применения препарата «Гепалонг» у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени (НАЖБ).....	13
<i>М.Д. ДАУЛЕТОВА, Д.С. РАХЫМБЕРДИЕВ, Б.А. ТӨЛЕПБЕРГЕНОВА.</i> Мидың қызметіне гипергликемияның және жүрек-қан тамыр жүйесі ауруларының әсері.....	18
<i>G. YE. ABDRAKHMANOVA, Z.G. DAVLETGILDEEVA, YE. T. KOSHERBEKOV.</i> Clinical-anatomical analysis of sepsis in newborn children.....	22
<i>P.C. ДОСМАГАМБЕТОВА, Ш.С. КАЛИЕВА, Е.А. ЮХНЕВИЧ, Г.С.КЕМЕЛОВА, О.В. КИМ.</i> Особенности фармакотерапии в гериатрии.....	25
<i>С.Т. АРЫСТАНОВА, Н.А. ЖУМАНАЗАРОВ.</i> Морфологические изменения структур нефрона почек при воздействии желтого фосфора.....	31
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ	
<i>А. БИСЕН, А. САНДЫБЕК, М. БЕРДИХАН, Д. КАЛДЫБЕК, Ж. ЖАКСЫГАЛИЕВА, А. БЛАШ, С.А. МАЛЕНКОВА, Ю.Я. РАХМАТУЛЛИН, А. КАНЫБЕКОВ.</i> Применение гемостатической коллагеновой губки для профилактики несостоятельности кишечных анастомозов.....	35
БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	
<i>A.R. TULEGENOVA, D.B. DADANBEKOVA, U.M. DATKHAYEV, D.I. ASTANIN, J.R. DILBARKHANOVA.</i> Counterfeit medicines in the Pharmaceutical market of Kazakhstan.....	39
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ	
<i>Т.П. Смолькина, Г.Т. Мурзалиева.</i> Деловые игры в процессе обучения фармацевтов.....	42
МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО	
<i>Ж.И. МОЛДАЛИЕВ, Н.А. ЖУМАНАЗАРОВ.</i> Дәрігерлік қателіктердің алдын алу шараларын патанатомия және сот-медициналық сараптама қорытындылары бойынша талқылау.....	46

**ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ «ВАСТ TRAP PORT (7011) СҮЗГІСІ»,
ӨКПЕНІ ЖАСАНДЫ ЖЕЛДЕТУ АППАРАТТАРЫ ҮШІН БІР РЕТ
ҚОЛДАНУҒА ЖҰМСАЛАТЫН МАТЕРИАЛДАР, (ӨНДІРУШІ – PHARMA SYSTEMS AB,
ШВЕЦИЯ), СЕРИЯСЫ 150133-50, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ
БҰЙЫМДЫ ҚОЛДАНУДЫ ЖӘНЕ ӨТКІЗУДІ ТОҚТАТА
ТҰРУДЫ АЛЫП ТАСТАУ ТУРАЛЫ»**

2018 ЖЫЛҒЫ 1 АҚПАНДАҒЫ №41 БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 8-тармағына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. Медициналық мақсаттағы бұйымның айналысын қайта бастау жолымен Vast Trap Port (7011) сүзгісі, өкпені жасанды желдету аппараттары үшін бір рет қолдануға жұмсалатын материалдар, сериясы 150133-50 (өндіруші – Pharma Systems AB, Швеция, 2014 жылғы 14 сәуірдегі ДЗ-ММБ-5№012604) тіркеу куәлігін тоқтата тұру алынып тасталынсын.

2. Осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті мемлекеттік мекемесі дәрілік затты тіркеу куәлігінің иесіне хабарласын.

3. Осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақ-

тық бөлімшелері бес күнтізбелік күн ішінде:

облыстардың, Алматы және Астана қалаларының Денсаулық сақтау басқармаларына, «СҚ-Фармация» ЖШС-қа;

бұқаралық ақпарат құралдары және арнайы баспа басылымдары арқылы фармацевтикалық қызмет субъектілеріне хабарласын.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

5. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: 2018 жылғы 25 қаңтардағы шығыс №3.2-15/И-1339 ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның хаты.

Төрайымы
Л. БЮРАБЕКОВА

**ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ «ВЕНАШІЛІК ИНЪЕКЦИЯҒА
АРНАЛҒАН КАТЕТЕРІ МЕН КЛАПАНЫ БАР «POLYFLON» БІР РЕТ
ҚОЛДАНЫЛАТЫН СТЕРИЛЬДІ КАНЮЛЯЛАРЫН» ӨНДІРУШІ
«ПОЛИ МЕДИКУР ЛТД», ИНДИЯ, ӨЛШЕМІ 24 G, СЕРИЯСЫ 3300816
M», МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ СЕРИЯСЫН
(ПАРТИЯСЫН) МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУҒА, САТУҒА ТЫЙЫМ
САЛУ ЖӘНЕ АЙНАЛЫСТАН ТОҚТАТА ТҰРУ ТУРАЛЫ»**

2018 ЖЫЛҒЫ 1 АҚПАНДАҒЫ №42 БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 3) тармақшасына, 3-тармағының 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, БҰЙЫРАМЫН:

1. Келесі медициналық мақсаттағы бұйымды сериясы (партиясы) медициналық қолдануға, сатуға тыйым салынсын және айналыстан тоқтата тұру: «Венашілік инъекцияға арналған катетері мен клапаны бар «POLYFLON» бір рет қолданылатын сте-

рильді канюляларын» өндіруші «Поли Медикур Лтд», Индия, өлшемі 24 G, сериясы 3300816 M, 10.2021 жылға дейін жарамды, 2017 жылғы 18 шілдедегі ҚР-ММБ-5№016875;

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мемлекеттік тіркеуге өтініш берушіге жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, Республикалық маңызы бар мекемелерге және жергілікті атқарушы органдарына денсаулық сақтау басқармалары, дәрілік заттарды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) күнтізбелік он күн ішінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымы өнімі үлгілерін іріктеуді жүзеге асырады, іріктелген өнім күнтізбелік үш күн ішінде сараптаманы (талдауды, сынауды) жүзеге асыру үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына жіберіледі;

3) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген медициналық мақсаттағы бұйымды сериясын (партиясын) айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақ-

стан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған медициналық мақсаттағы бұйымды сериялары (партиялары) бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

6. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 2018 жылғы 24 қаңтардағы №3.2-15/И-1206 хаты.

Төрайымы
Л. БЮРАБЕКОВА

ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ КЕЙБІР ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІН ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ ТУРАЛЫ

2018 ЖЫЛҒЫ 1 АҚПАНДАҒЫ №43 БҰЙРЫҒЫ

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабының 17-тармағына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 7) тармақшасына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшада көрсетілген тізімге сәйкес дәрілік заттардың тіркеу куәліктері қайтарылып алынаын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иесін) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттар бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Тіркеу куәлігінің иелері немесе дистрибьюторлар (келісім бойынша):

1) осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымның қалдықтарын жинап алуды және кейіннен оны Қазақстан Республикасы заңнамаларының талаптарына сәйкес жоюды қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап бір ай мерзім ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы тармақтың 1) тармақшасында көзделген шаралардың орындалуы туралы хабарласын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фарма-

ция комитеті төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «Гедеон Рихтер» ААҚ ҚР өкілдігі тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы 2018 жылғы 29 қаңтардағы №38, 2018 жылғы 29 қаңтардағы №39, 2018 жылғы 29 қаңтардағы №40 хаттары.

Төрайымы
Л. БЮРАБЕКОВА

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы 1 ақпандағы №43 бұйрығына
қосымша

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ҚАЙТАРЫП АЛУҒА ТИІС ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ

№	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№018418	03.11.2016 ж.	Синглон®, 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар	Гедеон Рихтер (Польша)	Гедеон Рихтер (Венгрия)
2	ҚР-ДЗ -5№018438	03.11.2016 ж.	Синглон®, 5 мг, шайнайтын таблеткалар	Гедеон Рихтер (Польша)	Гедеон Рихтер (Венгрия)
3	ҚР-ДЗ-5№018437	14.11.2016 ж.	Синглон®, 4 мг, шайнайтын таблеткалар	Гедеон Рихтер (Польша)	Гедеон Рихтер (Венгрия)

ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ «АБЦЕРТИН, ИНФУЗИЯ ҮШІН ЕРІТІНДІ ДАЙЫНДАУҒА АРНАЛҒАН ЛИОФИЛИЗАТ 200 ӘБ, 400 ӘБ», ӨНДІРУШІ KOREA VACCINE CO., LTD, КОРЕЯ РЕСПУБЛИКАСЫ, ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҚОЛДАНЫСЫН ТОҚТАТА ТҰРУ ТУРАЛЫ»

2018 ЖЫЛҒЫ 2 АҚПАНДАҒЫ №59 БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2018 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 3-тармақтың 1) тармақшасына, және 2 тармақтың 1) тармақшасына сәйкес ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, БҰЙЫРАМЫН:

1. «Абцертин, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат 200 ӘБ, 400 ӘБ», өндіруші Korea Vaccine Co., LTD, Корея Республикасы, дәрілік затының 2017 жылғы 20 қыркүйекте берілген нөмірі ҚР-ДЗ-5№023248 және ҚР-ДЗ-5№023249 тіркеу куәліктері медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізгенге дейін тоқтатылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша Департаменті осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік затты мемлекеттік тіркеуге өтініш берушіге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

3. Тіркеу куәлігінің иесі (өндірушілер, олардың ҚР аумағындағы ресми өкілдері), немесе дистрибьюторлар осы шешімді алған сәттен бастап күнтізбелік он күнге дейінгі мерзімде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген қолданылуы тоқтатылған дәрілік заты бар субъектілерге осы дәрілік заттың медициналық қолданылуы уақытша тоқтатылғаны туралы хабарласын.

4. Қолданылуы тоқтатылған дәрілік заты бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес

күннің ішінде орналасқан жері бойынша ҚР Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелеріне көрсетілген шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері:

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды өндірушіге, дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес көрсетілген дәрілік затты айналымнан шығаруға тиісті шаралар жүргізсін, және күнтізбелік үш күннің ішінде уәкілетті органға хабарласын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 2018 жылғы 30 қаңтардағы №4.1-15/И-1766 хаты.

Төрайымы
Л. БЮРАБЕКОВА

ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ «СИНАФЛАН, СЫРТҚА ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН ЖАҚПА МАЙ, 0,025%», «АЛТАЙВИТАМИНЫ» ЖАҚ, РЕСЕЙ, ӨНДІРГЕН ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҚОЛДАНЫСЫН ТОҚТАТА ТҰРУ ТУРАЛЫ»

2018 ЖЫЛҒЫ 13 АҚПАҢДАҒЫ №66 БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы №735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидасының 11-1-тармағына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. «Синафлан, сыртқа қолдануға арналған жақпа май, 0,025 %», «Алтайвитамины» ЖАҚ, Ресей, өндірген дәрілік затының 2013 жылғы 4 қарашада берілген ҚР-ДЗ-5№011577 тіркеу куәлігінің қолданысы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа тиісті өзгерістердің енгізілуіне дейін тоқтатылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік затты мемлекеттік тіркеуге өтініш берушіге жазбаша хабарласын.

3. Тіркеу куәлігінің иесі (өндірушілер, олардың Қазақстан Республикасы аумағындағы ресми өкілдері), немесе дистрибьюторлар осы шешімді алған сәттен бастап күнтізбелік он күнге дейінгі мерзімде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген қолданылуы тоқтатылған дәрілік заты бар субъектілерге осы дәрілік затың медициналық қолданылуы уақытша тоқтатылғаны туралы хабарласын.

4. Қолданылуы тоқтатылған дәрілік заты бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күннің ішінде орналасқан жері бойынша Қазақстан Рес-

публикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелеріне көрсетілген шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері:

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күннің ішінде осы шешімді облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың мемлекеттік денсаулық сақтау басқармаларының жергілікті органдарына, дистрибьюторға, дәрілік затты өндірушіге және барлық субъектілерге бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы басылымдар арқылы жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес көрсетілген дәрілік затты айналымнан шығаруға тиісті шаралар жүргізсін, және күнтізбелік үш күннің ішінде уәкілетті органға хабарласын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: 2018 жылғы 8 ақпандағы №3.2-15/И-2395 ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның хаты.

Төрайымы
Л. БЮРАБЕКОВА

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №41

О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ СЕРИИ 150133-50 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «ФИЛЬТР VACT TRAP PORT (701 1)», ВХОДЯЩЕГО В КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ» (ПРОИЗВОДСТВА PHARMA SYSTEMS AB, ШВЕДИЯ) ОТ 1 ФЕВРАЛЯ 2018 ГОДА

В соответствии с пунктом 8 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, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление медицинского применения и реализации серии 150133-50 изделия медицинского назначения «Фильтр Vact Trap Port (7011)», входящего в комплект изделия медицинского назначения «Расходные материалы однократного применения для аппаратов искусственной вентиляции легких» (производства Pharma Systems AB, Швеция, РК-ИМН-5№012604 от 14.04.2014 года), путем возобновления обращения изделия медицинского назначения.

2. Государственному учреждению «Департамент Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы» довести настоящий приказ до сведения доверенного лица владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения областей, городов Алматы и Астаны, ТОО «СК-Фармация»;

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

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекову Н.А.

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

Основание: письмо от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 25 января 2018 года, исх. №3.2-15/И-1339.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №42

«О ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «КАНЮЛЯ ВНУТРИВЕННАЯ С КАТЕТЕРОМ И КЛАПАНОМ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ СТЕРИЛЬНАЯ, ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ «POLYFLON», ПРОИЗВОДСТВА «ПОЛИ МЕДИКУР ЛТД», ИНДИЯ, РАЗМЕР 24 G, СЕРИЯ 3300816 M» ОТ 1 ФЕВРАЛЯ 2018 ГОДА

В соответствии с подпунктом 3) 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:

1. Приостановить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения серии (партии) следующего изделия медицинского назначения – «Канюля внутривенная с катетером и клапаном для инъ-

екций стерильная, для однократного применения «POLYFLON», производства «Поли Медикур Лтд», Индия, размер 24 G, серия 3300816 M, годен до 10.2021, РК-ИМН-5№016875 от 18 июля 2017 года;

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию изделия медицинского назначения (владельца регистрационного удостоверения), указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, 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 десяти календарных дней осуществить отбор образцов продукции изделий медицинского назначения, указанных в пункте 1 настоящего приказа, в течение трех календарных дней направить отобранную продукцию в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для осуществления экспертизы (анализа, испытания).

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие

меры по изъятию из обращения серии (партии) указанных изделий медицинского назначения, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные серии (партии) изделий медицинского назначения, 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. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекову Н.А.

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

Основание: Письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 24 января 2018 года, №3.2-15/И-1206.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №43

ОБ ОТЗЫВЕ НЕКОТОРЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТ 1 ФЕВРАЛЯ 2018 ГОДА

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 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, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных 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 фармации Министерства здравоохранения Республики

Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, 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 лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные в пункте 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. Владельцу регистрационных удостоверений или дистрибьюторам (по согласованию):

- 1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего 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 заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекову Н.А.

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

Основание: письма Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» в РК от 29 января 2018 года №38, от 29 января 2018 года №39, от 29 января 2018 года №40 об отзыве регистрационных удостоверений.

*Приложение
к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 1 февраля 2018 года №43*

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№018418	03.11.2016 г.	Синглон®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	Гедеон Рихтер (Польша)	Гедеон Рихтер (Венгрия)
2	РК-ЛС-5№018438	03.11.2016 г.	Синглон®, таблетки жевательные, 5 мг	Гедеон Рихтер (Польша)	Гедеон Рихтер (Венгрия)
3	РК-ЛС-5№018437	14.11.2016 г.	Синглон®, таблетки жевательные, 4 мг	Гедеон Рихтер (Польша)	Гедеон Рихтер (Венгрия)

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №59

«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «АБЦЕРТИН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ ВО ФЛАКОНЕ 200 ЕД И 400 ЕД», ПРОИЗВОДСТВА KOREA VACCINE CO., LTD, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ» ОТ 2 ФЕВРАЛЯ 2018 ГОДА

В соответствии с подпунктом 1) пункта 2 и подпунктом 1) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения 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:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения лекарственного средства «Абцертин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий во флаконе 200 ЕД и 400 ЕД», производитель – Korea vaccine CO., LTD, Республика Корея, выданного 20

сентября 2017 года за номерами РК-ЛС-5№023248 и РК-ЛС-5№023249, до внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня подписания настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного средства (владельца регистрационного удостоверения), указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Владельцу регистрационного удостоверения (производителю, его официальным представителям

на территории Республики Казахстан) или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии лекарственное средство, согласно пункту 1 настоящего приказа, о приостановлении медицинского применения данного лекарственного средства.

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленное лекарственное средство, согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителя лекарственного средства, дистрибьютора, 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 к выявлению из обращения указанного лекарственного средства, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в уполномоченный орган.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

Основание: Письмо Генерального директора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 30.01.2018 года, №4.1-15/И-1766.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №66

«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «СИНАФЛАН, МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, 0,025%», ПРОИЗВОДСТВА ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ», РОССИЯ» ОТ 13 ФЕВРАЛЯ 2018 ГОДА

В соответствии с пунктом 11-1 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №735, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения лекарственного средства «Синафлан, мазь для наружного применения, 0,025%» производства ЗАО «Алтайвитамины», Россия, выданное 4 ноября 2013 года за номером РК-ЛС-5№011577, до внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения РК по городу Алматы в течении трех календарных дней со дня подписания настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Владельцу регистрационного удостоверения (производителю, его официальным представителям на тер-

ритории Республики Казахстан) или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии лекарственное средство, согласно пункту 1 настоящего приказа, о приостановлении медицинского применения данного лекарственного средства.

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленное лекарственное средство, согласно пункту 1 настоящего приказа в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

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

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

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

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевти-

ческого инспектората Комитета фармации Министерства здравоохранения РК Ордабекову Ж.К.

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

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 8 февраля 2018 года №3.2-15/И-2395.

Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ADA обновила стандарты медицинской помощи при диабете в 2018 году

Американская диабетическая ассоциация (ADA) обновила ежегодные стандарты медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом с предупреждением, что отходит от практики обновления стандартов в конце года. Внесение изменений будет происходить онлайн по мере появления доказательной базы, требующей незамедлительного включения в документ.

С 2018 года стандарты будут единственными рекомендациями ADA по диабету, заменяя все предыдущие заявления и положения.

Ключевые изменения

Раздел 2: Классификация и диагностика диабета (HbA1C)

При серповидноклеточной анемии, во втором и третьем триместре беременности, проведении гемодиализа, недавней потере или переливании крови, лечении эритропоэтином для диагностики СД следует использовать уровень глюкозы в плазме крови.

Раздел 4. Образ жизни

Питание и распределение макронутриентов. Не существует единого идеального распределения калорий между углеводами, жирами и белками для людей с диабетом. Распределение макронутриентов должно быть индивидуальным, с сохранением общей калорийности и метаболических целей.

Роль низкоуглеводных диет. Роль низкоуглеводных диет у пациентов с СД остается неясной. Несмотря на описанные преимущества, улучшения, как правило, краткосрочны, со временем эффекты не сохраняются.

Раздел 5. Профилактика СД 2 типа

Терапию метформином следует рассматривать у пациентов с преддиабетом, особенно для лиц с ИМТ 35 кг/м² и выше, младше 60 лет и женщин с предшествующим гестационным сахарным диабетом.

Раздел 8. Фармакологические подходы к сахароснижающей терапии

1. Фармакотерапия СД 2 типа у взрослых. У пациентов с недавно диагностированным СД 2 типа при HbA1C выше 9% следует рассматривать стартовую терапию двумя препаратами.

Если монотерапия или двойная терапия в течение 3 месяцев не достигает целевых значений HbA1C у пациентов без АССЗ, следует добавить сахароснижающий препарат, с учетом специфических факторов лекарственных препаратов и пациента.

У пациентов с АССЗ терапия должна начинаться с изменения образа жизни и приема метформина, впоследствии включать препарат, снижающий серьезные сердечно-сосудистые события и смертность от ССЗ (в настоящее время это эмпаглифлозин и лираглутид), после оценки специфических факторов.

У пациентов с АССЗ после изменения образа жизни и приема метформина применение канаглифлозина может быть рассмотрено для уменьшения неблагоприятных сердечно-сосудистых событий после оценки специфических факторов.

medvestnik.ru

(полный текст – на сайте pharmkaz.kz)



ЗУБОВА Н.В.¹, СЛАВКО Е.А.¹, СУЛТАНОВА Б.П.²,

¹Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, ²Казахский национальный университет имени Аль-Фараби, Высшая школа общественного здравоохранения, г. Алматы

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА «ГЕПАЛОНГ» У ПАЦИЕНТОВ С НЕАЛКОГОЛЬНОЙ ЖИРОВОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПЕЧЕНИ (НАЖБ)

Неалкогольная жировая болезнь (НАЖБ) представляет собой диффузное поражение печени, развивающееся вследствие патологического накопления липидов в гепатоцитах, и является одним из самых распространенных заболеваний в гепатологии. НАЖБ включает стеатоз (жировую дистрофию печени), стеатогепатит, фиброз и цирроз.



АННОТАЦИЯ

Неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП) в настоящее время занимает лидирующие позиции среди диффузных хронических заболеваний печени. В первую очередь, это связано с ростом заболеваний, составляющих метаболический синдром, то есть с такими болезнями, как гипергликемия, центральное ожирение, артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия с дислипидемией.

Проблемой также является отсутствие эффективных методов лечения НАЖБП. В связи с этим целью данной работы было изучить динамику изменения клинико-лабораторных показателей при назначении препарата, который является биологически активной добавкой к пище, содержащей в своем составе в качестве действующих веществ L-орнитина гидрохлорид и экстракт корня куркумы.

Была показана положительная динамика клинических показателей и результатов биохимических показателей цитолиза, холестаза, нарушения жирового обмена при назначении данного препарата пациентам с НАЖБП.

Ключевые слова: неалкогольная жировая болезнь печени, стеатогепатит, биологически активная добав-

ка, Гепалонг, гепатозащита, дислипидемия, метаболический синдром, фиброз печени.

ВВЕДЕНИЕ

Неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП) – самое распространенное заболевание в европейских странах, от которого страдает 17-46% взрослого населения в зависимости от возраста, пола и этнической принадлежности. Статистические данные также во многом зависят от используемых методов диагностики НАЖБП [1]. Ее распространенность сопоставима с распространенностью метаболического синдрома (МС) и его компонентов, на фоне которого развивается дисметаболическое поражение печени. Также было показано, что НАЖБП обнаруживается у 7% лиц с нормальной или низкой массой тела [2] и лиц молодого возраста. При этом у пациентов с низкой массой тела уровень печеночных ферментов может оставаться в пределах нормы. Однако даже у них болезнь может прогрессировать [3]. Так, по данным С. Дау и его соавторов (2008 г.), в 12-14% случаев стеатогепатоз постепенно приводит к развитию стеатогепатита, в 13% – сразу трансформируется непосредственно в цирроз печени, в 5-15% – в выраженный

фиброз и в 0-5% фиброз переходит в цирроз печени. [4]

Выборочное исследование REPAIR, проведенное компанией «Санофи-Казахстан» (2016) в пяти городах РК (Астане, Алматы, Караганде, Шымкенте, Актобе), выявило увеличение заболеваемости НАЖБП с 41% в 2011 году до 68% в 2016 году.

При НАЖБП жировая ткань находится в условиях персистирующего воспаления, сопровождающегося повышенным синтезом провоспалительных цитокинов находящимися в ней макрофагами. Среди этих цитокинов следует отметить роль фактора некроза опухоли-альфа (ФНО-альфа), который снижает секрецию адипонектина, адипокина, обладающего противовоспалительными свойствами. Следует также отметить, что инсулинорезистентность (ИР) – основной этиологический фактор развития неалкогольного стеатоза (НС) и сахарного диабета (СД). Ожирение – еще один фактор сердечно-сосудистого риска – в большинстве случаев встречается у пациентов с НАЖБП. Следовательно, у пациентов с НАЖБП повышен риск сердечно-сосудистых осложнений и смертности [5]. НАЖБП можно считать дополнительным независимым фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний, поэтому при диагностике НАЖБП, наряду с клинико-лабораторными и инструментальными данными, оцениваются антропометрические показатели, метаболические факторы, наличие доказанных ассоциированных состояний, таких как ожирение, сахарный диабет 2 типа, дислипидемия, артериальная гипертензия и других.

В Казахстане обследование и терапия пациентов с НАЖБП проводится в соответствии с Клиническим протоколом диагностики и лечения «Неалкогольная жировая болезнь печени у взрослых» (рекомендовано Экспертным советом РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗСР РК 10 декабря 2015 года, протокол №19) [6]. Однако в связи с появлением на рынке РК новых препаратов, улучшающих функциональное состояние печени, представляет интерес изучение их клинико-лабораторной эффективности при различных поражениях печени. Нами было проведено изучение динамики клинических показателей и результатов биохимических показателей цитолиза, холестаза, нарушения жирового обмена при назначении лекарственного препарата «Гепалонг».

«Гепалонг» – биологически активная добавка к пище, содержащая в своем составе в качестве действующих веществ L-орнитина гидрохлорид и экстракт корня куркумы.

L-орнитин играет ключевую роль в детоксикации аммиака, уровень которого повышается при развитии печеночной клеточной недостаточности. Кроме того, у пациентов с метаболическим синдромом назначение препаратов, содержащих L-орнитин, обосновано необходимостью активной детоксикации организма и способностью активизировать механизмы метаболической защиты гепатоцитов, нормализации липидного, углеводного обмена и снижения инсулинорезистентности. Также имеется ряд исследований, показывающих,

что L-орнитин участвует в биосинтезе пролина и полиаминов. Полиамины играют ключевую роль в синтезе ДНК, репликации клеток и стимулируют регенерацию печени. [7]

Основные составляющие куркумы: это флавоноид куркумин (диферулоилметан) и различные эфирные масла, в том числе тумерон, атлантон и цингиберен [8]. Препарат обладает сильным антиоксидантным действием, с чем связано и его гепатопротекторное действие от таких веществ, как четыреххлористый углерод, галактозамин, ацетаминофен и афлатоксин [9]. В ряде исследований показано, что куркумин оказывает гепатопротекторные свойства против этанола с участием HO-1 индукцией, которые могут быть использованы для лечения алкогольной болезни печени [10]. Куркумин защищает клетки от окисления липидов пероксидными кислотами, индуцированного лекарственными средствами, что может быть связано с антиоксидантными свойствами фенольных групп куркумина. У куркумина обнаружена способность понижать активность сыворотки аспартаттрансаминазы и алкалинфосфатазы, уровень свободных жирных кислот и их производных, холестерина и фосфолипидов, что уменьшает развитие атеросклероза [11]. Имеются работы отдельных авторов, показывающие, что куркума вызывает замедление развития стрептозотоцинового сахарного диабета, способствует нормализации липидного обмена (снижает уровень холестерина в крови), оказывает протективный и/или стимулирующий эффект на клетки эндокринной части поджелудочной железы. Куркума крайне благоприятно влияет на пищеварительные процессы и деятельность кишечной флоры, позволяя значительно снизить блокировку желчных протоков и уменьшить повреждения гепатоцитов. [12]

Исследование, проведенное на людях, показало, что человек способен переносить высокие дозы куркумина (от 1 125 мг/день до 2 500 мг/день) без значительных побочных эффектов. Зарегистрированы лишь слабые побочные действия: сухость во рту, метеоризм, слабое головокружение и раздражение желудка. Ничего серьезного отмечено не было, в том числе и изменений в анализах крови. [13]

ЦЕЛЬ

Описать изменение клинико-лабораторных показателей у пациентов с НАЖБП при использовании лекарственного препарата «Гепалонг».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Нами обследовано 40 пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени в стадии стеатогепатита со слабовыраженной биохимической активностью, находящихся под динамическим наблюдением в клинике внутренних болезней КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова. Диагноз выставлялся на основании следующих критериев:

- исключение вирусных, аутоиммунных, наследственных и других заболеваний печени у пациентов,

не употреблявших алкоголь в токсических дозах (в среднем, 20 г этанола в сутки для женщин и 30 г – для мужчин);

- наличие признаков метаболического синдрома (избыточный вес или ожирение, артериальная гипертензия, сахарный диабет 2 типа в анамнезе);
- изменения в биохимических показателях крови, таких как повышение активности трансаминаз АЛТ, АСТ – не более 5 норм;
- повышение активности маркеров холестаза (щелочной фосфатазы и ГГТП);
- дислипидемия (повышение триглицеридов, холестерина),
- данные УЗИ, то есть повышение эхогенности печени, увеличение размеров и данных непрямо́й эластографии (определение стадии фиброза).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Всего обследовано 26 женщин и 14 мужчин. Наибольшее количество составили жители города – 31 пациент (77,5%), жителей сельской местности было 9 (22,5%). В основном (согласно классификации ВОЗ), пациенты были среднего (45-59 лет) и пожилого (60-74 лет) возраста (45% и 42,5% соответственно), молодого (18-44 лет) – 7,5%, старческого – 5% (75-90 лет) возраста.

Индекс массы тела, не превышавший уровня 24,9 кг/м² (нормальный), определен у 5 пациентов (12,5%), избыточная масса тела (25-29,9 кг/м²) – у 13 (32,5%), ожирение 1 степени (30-35 кг/м²) – у 14 (35%), ожирение 2 степени – у 8 пациентов (20%). Один из основных компонентов метаболического синдрома, таких как сахарный диабет 2 типа, наряду с ожирением встречался у 12 пациентов (30%), артериальная гипертензия и ожирение – у 7 (17,5%), только ожирение – у 5 (12,5%) пациентов. В основном, у 16 пациентов (40%) наблюдалось сочетание ожирения, сахарного диабета и артериальной гипертензии.

При развитии заболевания у всех пациентов доминировали слабость, тяжесть и дискомфорт в правом подреберье.

Функциональные пробы печени были определены у 100% пациентов. Повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛат) и аспаратаминотрансферазы (АСаТ) в две нормы от верхней границы показателя (40 Ед/л) наблюдалось у 8 пациентов (20%), в три нормы – у 4 (10%) и было расценено как слабовыраженная биохимическая активность. Незначительная билирубинемия наблюдалась у 10 пациентов (25%). Повышенные показатели гаммаглутамилтранспептидазы (ГГТП) в 1,5-3 раза наблюдались у 40% (16 пациентов), у 3 пациентов (7,5%), повышение было в 9 раз больше нормы. Повышенные показатели щелочной фосфатазы в 1,5-2 раза наблюдались у 26 пациентов (65%). Дислипидемия в виде гиперхолестеринемии отмечалась у 19 пациентов (47,5%), гипертриглицеридемия – у 10 (25%).

По результатам непрямо́й эластометрии печени стадия фиброза печени F0 (эластичность – менее 5,7

кПа) определена у 10% пациентов, F1 (6,0-7,1 кПа) – у 97,5%, F2 (7,2-9,3 кПа) – у 27,5%, F3 (9,4-14,4 кПа) – у 30%, F4 (14,5 кПа) – у 10% пациентов.

При УЗИ у 57,5% больных выявлен жировой гепатоз и жировая дистрофия печени, у 42,5% – диффузные изменения в ткани печени, гепатомегалия обнаружена у 49,2% пациентов.

На момент исследования пациенты принимали только ЛС базисной терапии (глюкозоснижающие, гипотензивные), препараты, обладающие гепатопротективным, антиоксидантным действием, статины были исключены. Всем пациентам назначался Гепалонг по 1 капсуле в сутки в течение одного месяца.

После курса лечения оценка эффективности терапии Гепалонгом проводилась по результатам субъективных данных, биохимического анализа крови и данных ультразвукового исследования гепатобилиарной системы. 90% пациентов отметили уменьшение слабости, повышение работоспособности, уменьшение тяжести в правом подреберье.

Нормализация трансаминаз до 40 Ед/л наблюдалась у всех пациентов с повышенным уровнем трансаминаз. У половины больных с повышенным уровнем ЩФ (13 человек) нормализовались показатели данного фермента, уровень билирубина нормализовался в 100% случаев. ГГТП нормализовалась у 12 пациентов (30%), у 4 (10%) оставалась повышенной в два раза, а у 3 пациентов, у которых наблюдались высокие показатели ГГТП до лечения, отмечалось снижение показателя до 4-5 раз. У 10 пациентов (25%) отмечалось снижение холестерина до нормы, у 4 пациентов (10%) нормализовался уровень триглицеридов, но у 9 (22,5%) уровень холестерина оставался повышенным, как и уровень триглицеридов у 6 пациентов (15%).

Изменений данных инструментальных исследований (результаты УЗИ и непрямо́й эластометрии печени) из-за кратковременности наблюдения не было выявлено.

ВЫВОДЫ

В настоящее время, не смотря на детальное изучение проблемы НАЖБП, не выработано единого подхода к лечению. В основном, оно направлено на коррекцию метаболического синдрома. Это назначение гипокалорийной диеты, повышение физической активности для снижения массы тела, нормализация уровня глюкозы и холестерина, снижение артериального давления.

Лечение НАЖБП во многом зависит от активности воспаления, стадии фиброза, сопутствующей патологии. В стадии стеатоза и при слабовыраженной активности воспаления при стеатогепатите достаточно применять такие препараты, как Гепалонг, соблюдая рекомендации диетолога.

При назначении Гепалонга в течение одного месяца у пациентов с НАЖБП в 90% случаев по клинико-анамнестическим данным был купирован астеновегетативный и мезенхимальный синдром. По биохимиче-

ским показателям цитолиз был купирован в 100% случаев, среди показателей холестаза билирубин нормализовался в 100%, ЩФ – в 50%, ГГТП – в 30% , и еще в 7,5% случаев произошло снижение данного фермента. Кроме того, у четверти пациентов нормализовался уровень холестерина.

Вероятно, что для полной нормализации биохимических показателей, а также оценки изменений инструментальных исследований необходим повторный курс применения Гепалонга.

Своевременное лечение заболевания на начальных стадиях способно предотвратить прогрессирование заболевания и увеличить продолжительность жизни пациентов.

ТҮЙІНДЕМЕ

ЗУБОВА Н.В.¹, СЛАВКО Е.А.¹, СҰЛТАНОВА Б.П.²,

¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, ²Әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті, қоғамдық денсаулық сақтау жоғары мектебі, Алматы қ.

«ГЕПАЛОНГ» ПРЕПАРАТЫН БАУЫРДЫҢ АЛКОГОЛЬДЫ ЕМЕС МАЙЛЫ АУРУЫМЕН СЫРҚАТТАЛҒАН ЕМДЕУШІЛЕРГЕ ҚОЛДАНУ ТӘЖІРИБЕСІ

Бауырдың алкогольды емес майлы ауруы барлық созылмалы диффузды аурулардың ішінде алдыңғы қатарды алып жатыр. Ол бірінші кезекте метаболикалық синдромды құрайтын нозологияның өсуімен байланысты, мысалы ретінде гипергликемия, орталық семіздік, артериалық гипертензия, дислипидемиямен бірге жүретін гиперхолестеринемия жатады.

Осы мәселенің шешілмеуінің бірде-бір себебі бауырдың алкогольды емес майлы ауруының тиімді емдеу зердеулерінің болмауы. Осыған байланысты осы жұмыстың мақсаты «Гепалонг» дәрісін қолданған кездегі клиникалық-лабораториялық өзгерістерінің динамикасын бақылау. «Гепалонг» биологиялық активті қоспа, оның құрамында L-орнитин гидрохлориді мен куркума тамырының экстракті бар.

Осы препаратты бауырдың алкогольды емес майлы ауруымен сырқатталған емдеушілерге тағайындалғаннан кейін клиникалық көріністің және холестаждың, цитолиздің, май алмасуының бұзылыстарының биохимикалық көрсеткіштерінің нәтижелерінің оң динамикасы байқалды.

Түйін сөздер: бауырдың алкогольды емес майлы ауруы, стеатогепатит, биологиялық белсенді қоспа, Ге-

палонг, бауыр тінін қорғау, дислипидемия, метаболикалық синдром, бауыр фиброзы.

SUMMARY

ZUBOVA N.V.¹, SLAVKO Y.A.¹,

SULTANOVA B.P.²,

¹Asfendiyarov Kazakh National Medical University, ²Al-Farabi Kazakh National University, Higher School of Public Health, Almaty c.

EXPERIENCE OF THE DRUG "GEPALONG" IN PATIENTS WITH NONALCOHOLIC FATTY LIVER DISEASE (NAFLD)

Non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) is increasingly taking the leading position among chronic diffuse liver diseases. First of all, this is due to an increase in the incidence of nosologies which consist of the metabolic syndrome: hyperglycemia, central obesity, hypertension, hypercholesterolemia with dyslipidemia.

The problem is also the lack of effective methods of treatment of NAFLD. In this regard, the aim of this work was to study the dynamics of changes in clinical laboratory indicators in the appointment of "Hopalong". "Hopalong" is a biological active additive, it includes L-ornithine hydrochloride and extract of turmeric root.

The positive dynamics of the clinical picture and the results of biochemical indices of cytolysis, cholestasis, and fat metabolism disturbance were indicated in the appointment of this drug to patients with NAFLD.

Non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) is increasingly taking the leading position among chronic diffuse liver diseases. First of all, this is due to an increase in the incidence of nosologies which consist of the metabolic syndrome: hyperglycemia, central obesity, hypertension, hypercholesterolemia with dyslipidemia.

The problem is also the lack of effective methods of treatment of NAFLD. In this regard, the aim of this work was to study the dynamics of changes in clinical laboratory indicators in the appointment of "Hopalong". "Hopalong" is a biological active additive, it includes L-ornithine hydrochloride and extract of turmeric root.

The positive dynamics of the clinical picture and the results of biochemical indices of cytolysis, cholestasis, and fat metabolism disturbance were indicated in the appointment of this drug to patients with NAFLD.

Key words: non-alcoholic fatty liver disease, steatohepatitis, biologically active additive, Hepalong, hepatoprotection, dyslipidemia, metabolic syndrome, liver fibrosis.

Литература:

- Sumio Watanabe, Etsuko Hashimoto, Kenichi Ikejima et al. Evidence-based clinical practice guidelines for nonalcoholic fatty liver disease/nonalcoholic steatohepatitis. *Hepatology Research* 2015; 45: 363-377.
- Bao W., Li K., Rong S., Yao P., Hao L., Ying C., Zhang X., Nussler A., Liu L. Curcumin alleviates ethanol-induced hepatocytes oxidative damage involving heme oxygenase-1 induction. – *J Ethnopharmacol.* – 2010, Mar 24. – №128(2). – P. 549-553.

3. Loria P., Adinolfi L.E., Bellentani S. et al. Practice guidelines for the diagnosis and management of nonalcoholic fatty liver disease. A decalogue from the Italian Association for the Study of the Liver (AISF) Expert Committee. – Dig Liver Dis. – 2010. – №42. – P. 272-282.
4. Щекина М.И. Рациональная терапия неалкогольной жировой болезни печени. – Медицинский совет. – 2012. – №12. – С. 54-58.
5. Lavine J.E., Schwimmer J.B., Molleston J.P. et al. Treatment of nonalcoholic fatty liver disease in children: TONIC trial design. – Contemporary Clinical Trials. – 2010. – №31 (1). – P. 62-705.
6. Клинический протокол диагностики и лечения «Неалкогольная жировая болезнь печени у взрослых» (рекомендовано Экспертным советом РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ и СР РК от 10 декабря 2015 года, протокол №19).
7. Prashanth M., Ganesh H.K., Vima M.V. et al. Prevalence of nonalcoholic fatty liver disease in patients with type 2 diabetes mellitus. – J Assoc Physicians India. – 2009. – №57. – P. 205-210.
8. Ikura Y. Transitions of histopathologic criteria for diagnosis of nonalcoholic fatty liver disease during the last three decades. World J Hepatology. – 2014. – №12 (6). – P. 894-900.
9. Rajagopalan R., Sridharana S., Menon V.P. Hepatoprotective role of bis-demethoxy curcumin analog on the expression of matrix metalloproteinase induced by alcohol and polyunsaturated fatty acid in rats. – Toxicol. Mech. Methods. – 2010. – №20 (5). – P. 252-259.
10. Ghoneim A.I. Effects of curcumin on ethanol-induced hepatocyte necrosis and apoptosis: implication of lipid peroxidation and cytochrome C. – Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol. – 2009. – №379(1). – P. 47-60.
11. Mortellini R., Foresti R., Bassi R., Green C.J. Curcumin An antioxidant and anti-inflammatory agent, induces heme oxygenase-1 and protect endothelial cells against oxidative stress. – Free Radic Biol Med 2000. – №28. – P. 1303-1320.
12. Kowluru R.A., Kanwar M. Effects of curcumin on retinal oxidative stress and inflammation in diabetes. – Nutr. Metab. (Lond). – 2007. – №16. – P. 8.
13. Murugan P., Pari L. Influence of tetrahydrocurcumin on erythrocyte membrane bound enzymes and antioxidant status in experimental type 2 diabetic rats. Etnopharmacol. – 2007. – №25;113(3). – P. 479-86.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Белая книга: оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства

Одним из возможных путей рационализации затрат бюджетных средств в здравоохранении является использование дженериков. Согласно современной концепции ВОЗ, дженерики имеют многочисленные преимущества для общественного здравоохранения, связанные прежде всего с доступной ценой препарата.

Однако применение генерического препарата вместо оригинального может быть оправдано лишь в том случае, если врач убежден, что это не снизит эффективность лечения и не будет угрожать жизни пациента. Важно, чтобы врачи и фармацевты хорошо понимали свойства препаратов-дженериков и возможность их применения в качестве альтернативы хорошо зарекомендовавшему себя оригинальному препарату.

На практике наиболее подходящим методом для подтверждения терапевтической эквивалентности является доказательство биоэквивалентности сравниваемых лекарственных препаратов. В методических рекомендациях ВОЗ по определению взаимозаменяемости аналогичных препаратов, доступных из различных источников, отмечается, что для подтверждения терапевтической эквивалентности чаще всего используется биоэквивалентность.

«Белая Книга. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства» – база данных лекарственных средств, в которой компании, производители оригинального продукта, представили данные по фармакокинетике своих лекарств, а производители генерических препаратов – по фармацевтической и фармакокинетической эквивалентности дженерика оригинальному ЛС, указав важные количественные отклонения от основных параметров. Представленные данные позволяют врачу сравнить и проанализировать используемые и имеющиеся в наличии лекарственные средства по существенным критериям: биоэквивалентности, биодоступности, стране производства, стандарту качества производственного процесса. Существуют эффективные и безопасные дженерики, произведенные в полном соответствии со стандартами GMP, и дженерики, качество которых вызывает у врачей сомнения. Рассматривая вопрос о взаимозаменяемости оригинальных и генерических препаратов, практикующий врач должен делать выбор обдуманно и осторожно, поскольку подтверждение биоэквивалентности, которого требуют нормативные документы, далеко не всегда гарантирует, что дженерик будет давать тот же терапевтический эффект, что и оригинальный ЛС. Чтобы быть уверенными в правильном выборе, наряду с исследованиями биоэквивалентности нужны и другие исследования, а именно клинической эффективности, безопасности, фармакоэкономической приемлемости использования данного лекарственного средства.

Белая книга: <https://white-medicine.com>.

С.К. ЗЫРЯНОВ



МРНТИ: 76.29.30

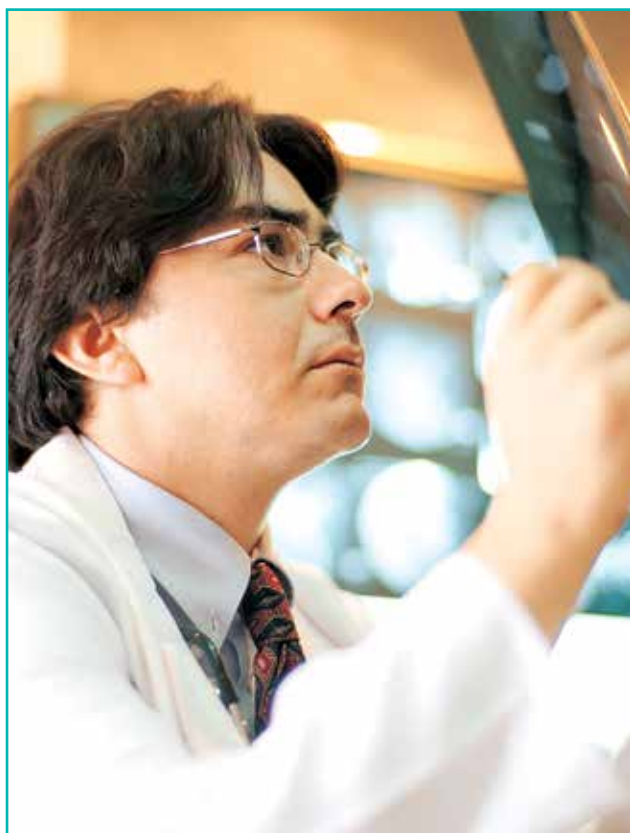
ДАУЛЕТОВА М.Д.¹, РАХЫМБЕРДИЕВ Д.С.¹, ТӨЛЕПБЕРГЕНОВА Б.А.¹,
¹Қ.А. Ясауи атындағы халықаралық Қазақ-Түрік университеті, Түркістан қ.

МИДЫҢ ҚЫЗМЕТІНЕ ГИПЕРГЛИКЕМИЯНЫҢ ЖӘНЕ ЖҮРЕК-ҚАН

ТАМЫР ЖҮЙЕСІ АУРУЛАРЫНЫҢ ӘСЕРІ

Қазіргі таңда жүрек қан-тамыр жүйесінің аурулары бас миының жедел қан айналым бұзылысы және созылмалы ишемиялық бұзылыстарына әкеп соғуымен қатар, есте сақтау қабілеті және мидың басқа да когнитивтік қызметі бұзылыстарына әкелетіні дәлелденген. Көптеген зерттеулер артериялық қан қысымының тұрақты көтерілуі когнитивтік қызметтің бұзылысына әкеліп және де оны үдете түсетіндігін дәлелдеді.

Деменция пайда болуының предикторы систолалық артериялық қысымның көтерілуі болып табылатыны анықталған. [7]



АНДАТПА

Мақалада бас миының когнитивті қызметіне қант диабеті мен жүрек-қан тамыр жүйесі ауруларының әсері берілген.

Түйін сөздер: қант диабеті, гипергликемия, когнитивті бұзылыстар, зейін, нейропсихологиялық тесттер, артериялық гипертония, жүректің ишемиялық ауруы.

КІРІСПЕ

Мидың когнитивтік қызметінің бұзылысы (есте сақтау, зейін қою, сөйлеу, праксис, гнозис, интеллект) қазіргі кезде медицинада өзекті мәселелердің бірі, өйткені бұл науқастардың өмір сүру деңгейін төмендеті отырып, емнің дұрыс нәтижелі болмауына әкелуде. [1]

Бүгінде қант диабеті ауруының қарқынды өсуі әлемдік денсаулық сақтау ұйымдарының жаһандық проблемаларының біріне айналып отыр. Біздің ғаламшардың шамамен 200 миллион тұрғыны осы аурудың құрығына іліккен. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы сарапшыларының болжамына сәйкес, қант диабетімен ауыратындардың саны 2015 жылы 300 миллионға жетеді деген қауіп бар [2]. Олардың 80-90%-ын ҚД II типі құрайды. Біздің елдегі жағдай да мез емес. 2010 жылдың 1 қаңтарындағы есеп бойынша, 175 685 адам қант диабеті диагнозымен тіркелген. Бұл – ресми есеп. Еліміздегі науқастардың нақты саны денсаулық сақтау мамандарының зерттеулеріне қарағанда 700 000-нан асып кетеді. ҚД мен ауыратындардың санының ар-

туы қантамырлық асқынулардың жиілеуіне әкеледі [3]. Олар: көрудің нашарлауы, созылмалы бүйрек шама-сыздығы, ЖИА, миокард инфаркті, инсульт, перифериялық полинейропатия, есте сақтау қабілетінің төмендеуі, зейін қобдың нашарлауы және ОЖЖ-нің қызметінің бұзылысы. [4,5]

Қант диабеті кезінде когнитивті дисфункция басқа адамдарға қарағанда сырқат науқаста жиі әрі жылдам дамиды. Когнитивті бұзылыстардың басталуы I типті қант диабетімен науқастарда жас шағында, кейде тіпті балалық шағында байқалуы мүмкін.

Ұзақ жылдар бойы глюкозаның гематоэнцефалиялық барьер арқылы өтуі және оның ми клеткаларымен сіңірілуі инсулинге байланысты емес процестермен іске асады деп келген. Бірақ кейіннен мидың түрлі бөліктерінде, оның ішінде гипоталамуста инсулин мен оның рецепторлары табылған. Нәтижесінде ғалымдар инсулинді тек ұйқы безінің β -клеткалары ғана емес, сонымен қатар мидың кейбір бөліктерінің нейрондары да бөлетінін анықтаған [6].

Қазіргі таңда жүрек қан-тамыр жүйесінің аурулары бас миының жедел қан айналым бұзылысы және созылмалы ишемиялық бұзылыстарына әкеп соғуымен қатар, есте сақтау қабілеті және мидың басқа да когнитивтік қызметі бұзылыстарына әкелетіні дәлелденген. Көптеген зерттеулер артериялық қан қысымының тұрақты көтерілуі когнитивтік қызметтің бұзылысына әкеліп және де оны үдете түсетіндігін дәлелдеді. Деменция пайда болуының предикторы систолалық артериялық қысымның көтерілуі болып табылатыны анықталған [7]. Артериялық гипертензия кезінде өзгерістер, әдетте, қан айналымның терминалдық аймақтарында, яғни бас миының перивентрикулярлық аймақтарында көрінеді. Зерттеу нәтижелері бойынша мидың ақ затының өзгерісі артериялық гипертензиясы бар науқастарда нормотензиямен науқастарға қарағанда 2 есе жиі екені анықталды [8]. 2005 жылы Ресейде болып өткен кардиологтар Кеңесінде медицина ғылымының докторы, профессор Е.В. Шляхто артериялық гипертензия, атеросклероз, қант диабеті инфаркттың, инсульттің, қан-тамырлық ремодельденудің дамуына, ал бұл өзгерістер когнитивтік бұзылыстардың, әрі қарай деменцияның дамуына әкелетінін баяндаған [9].

Осыған байланысты Түркістан экологиялық аймағындағы қант диабетімен науқастар миының когнитивтік қызметін зерттеуді мақсат еттік.

ЖҰМЫСТЫҢ МАҚСАТЫ

Қант диабеті және артериялық гипертония мен жүректің ишемиялық ауруымен науқастарда мидың когнитивтік қызметін тексеру. Осы мақсатқа жету үшін келесідей міндеттер қойылды:

1. Қант диабетімен ауыратын ерлер мен әйелдердің есте сақтау қабілетін және зейінін тексеру.
2. Қант диабетімен ауыратын ерлер мен әйелдердің зейінін тексеру.

3. Жынысына байланысты жүрек қан-тамыр жүйесі ауруларымен науқастардың бас миының когнитивтік қызметін зерттеу.

4. Нозологиясына байланысты (артериялық гипертония және артериялық гипертония мен жүректің ишемиялық ауруы қосарланған) науқастардың бас миының когнитивтік қызметтерін салыстыру.

МАТЕРИАЛ ЖӘНЕ ЗЕРТТЕУ ӘДІСТЕРІ

Қант диабеті бойынша зерттеуге жалпы 13 ер және әйел науқастар алынды. Олардың орта жасы ерлер мен әйелдерде 58-62 жас аралығын құрады. Мидың когнитивтік қызметін зерттеу үшін арнайы нейропсихологиялық тесттер қолданылды. Оған әр түрлі 10 сөз айтқызу арқылы қысқа уақыттық есте сақтау қабілетін тексеру. Сонымен қатар, Шульте кестесі және Шульте-Горбовтың модифицирленген кестесі арқылы зейінді зерттеу. Зейінін тексеру үшін кестелерде 1-25 дейінгі әртүрлі орналасқан сандарды реттілігіне сәйкес уақытқа көрсету керек, сонымен қатар, керісінше көрсетіп беру керек.

Жүрек қан-тамыр жүйесі ауруларымен жалпы 32 науқас (14 әйел және 18 ер адам) алынды. Олардың орта жасы 58-62 жас аралығын құрады. Оларға 10 сөз айтқызу арқылы қысқа уақыттық есте сақтау қабілетін тексеру Шульте кестесі және Шульте-Горбовтың модифицирленген кестесі арқылы зейінді зерттеу жүргізілді.

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ

Қант диабетімен науқастарға әр түрлі 10 сөз айтқызу арқылы қысқа уақыттық есте сақтау қабілетін тексеру барысында келесідей нәтижелер анықталды. Алғашқы айтқан кезде ерлер орта есеппен $4 \pm 2,00$ сөз айтса, ал әйелдер орта есеппен $5,13 \pm 2,26$ сөз айтты (қалыптыда 6-8 айту керек). Екінші рет қайталағанда ерлерде бұл көрсеткіш ерлерде $6 \pm 2,45$, ал әйелдерде $7,00 \pm 2,65$ сөзді құрады (қалыптыда 9-10 сөз айтуы керек). Кейінгі 3,4,5 рет қайталағанда ерлердікі $5,4 \pm 2,32$, $6,4 \pm 2,41$, $9,2 \pm 2,30$ сөзді құраса, ал әйелдерде $7,88 \pm 2,81$, $8,38 \pm 2,90$, $9,50 \pm 2,93$ сөзді құрады. Үшінші қайталаған нәтижелер арасында статистикалық айырмашылық анықталды. Нәтижелерден көрініп тұрғандай қант диабетімен науқастардың қысқа уақыттық есте сақтау қабілеті төмендейді. Бұл қабілет әйелдерге қарағанда ерлерде айқын төмендейтіні байқалады.

Гипергликемиямен науқастардың зейінін тексеру барысында келесідей нәтижелер анықталды. Шульте кестесі бойынша ерлер мен әйелдерді салыстырғанда, әйелдерде зейіннің бұзылысы жоғары екені анықталды. Нәтижелер сәйкес ерлерде – ауыр когнитивтік бұзылыстар, ал әйелдерде – деменция анықталды.

Гипергликемиямен науқастардың зейіндері күрделі Шульте-Горбовтың модифицирленген кестесі арқылы да тексердік. Тексеру нәтижелері бойынша бұл

көрсеткіш ерлерде 558 секунд құрады, ал әйелдерде 524 секунд құрады. Бұл нәтижелер Шульте-Горбовтың модифицирленген кестесі бойынша ерлер мен әйелдерде 1 балға сәйкес келеді, ал ол бас миының когнитивтік қызметтерінің бұзылғанын растайды.

Жүрек-қан тамыр жүйесі ауруларымен барлық науқастарға 10 сөз арқылы қысқа уақыттық есте сақтау қабілетін тексеру жүргізілді. Нұсқаулық бойынша науқасқа мағынасы әртүрлі 10 сөз айтылды, науқас бірінші қайталағанда қалыпты жағдайда 6-8 сөз айтуы, келесі қайталағанда 9-10 сөз айтуы керек. Жалпы қайталау саны 5 рет.

1-кесте – Жүрек қан-тамыр жүйесі ауруымен науқастарда жынысы бойынша зерттеу нәтижелері

Жынысы	1	2	3	4	5
Ерлер	5,63±2,12	7,00±2,40	6,88±2,45	6,75±2,50	7,13±2,60
Әйелдер	4,50±2,37	5,75±2,65	6,00±2,62	6,25±2,60	6,75±2,67

Жүрек-тамыр жүйесі ауруларымен науқастардың бас миының когнитивтік қызметі ерлер мен әйелдерде төмен екендігі анықталды, әсіресе әйелдерде айқын байқалды.

2-кесте – Жүрек қан-тамыр жүйесі бойынша нозологияға байланысты зерттеу нәтижелері

Нозология	1	2	3	4	5
АГ	3,56±1,89	5,00±2,24	5,33±2,31	5,22±2,29	5,67±2,38
АГ+ЖИА	6,57±2,56	8,00±2,83	7,71±2,78	8,14±2,85	8,29±2,88
P	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05

Ескерту: P – салыстырмалы статистикалық нақты айырмашылық.

Нозология бойынша артериялық гипертониямен ауырған науқастарда артериялық гипертония (АГ) және жүректің ишемиялық ауруымен (ЖИА) қосарланған науқастарға қарағанда бас миының когнитивтік бұзылысы басымырақ болды.

Шульте кестесі бойынша зерттеуде қалыпты жағдайда 1-25 аралығындағы сандарды ретімен көрсету керек. Нәтижесін бағалау кезінде келесідей жүреді:

- когнитивтік қызметінің бұзылысы жоқ (30-40 сек);
- жеңіл когнитивтік бұзылыстар (41-50 сек);
- орташа когнитивтік бұзылыстар (51-60 сек);
- ауыр когнитивтік бұзылыстар (61-75 сек);
- деменция (75 сек жоғары).

Шульте кестесі бойынша ерлер мен әйелдерді салыстырғанда, әйелдерде бас миының когнитивтік бұзылысы жоғары екені анықталды. Орта есеппен: ерлерде орташа когнитивтік бұзылыстар, ал әйелдерде ауыр когнитивтік бұзылыстар табылды.

Шульте сынамасында артериялық гипертония және артериялық гипертония мен жүректің ишемиялық ауруы бірге кездескен науқастарды салыстырғанда артериялық гипертониямен ауыратын науқастарда бас миының когнитивтік бұзылысы жоғары екендігі байқалды.

Келесі тексеру Шульте-Горбовтың модифицирленген кестесі арқылы науқастың зейінін анықтау арқылы жүзеге асырылды. Нұсқаулыққа сәйкес қара санды өсу реттілігіне қарай, ал қызыл сандарды төмендеу реттілігіне қарай көрсету керек.

3-кесте – Шульте-Горбовтың модифицирленген кестесін балдық жүйе бойынша бағалау кестесі

Балдары	5	4	3	2	1
Орындау уақыты	2 мин 40 сек және оған дейін	2 мин 41 сек-5 мин 30 сек	5 мин 31 сек-6 мин 30 сек	6 мин 31 сек-8 мин 00 сек	>8 мин жоғары

4-кесте – Шульте-Горбовтың кестесі бойынша зейінді жынысына байланысты зерттеу нәтижесі

Жынысы	Уақыты
Ерлерде	363,30 (6 мин 3 сек)
Әйелдерде	382,35 (6 мин 32 сек)
P	>0,05

Ескерту: P – салыстырмалы статистикалық нақты айырмашылық.

Шульте-Горбовтың модифицирленген кестесі бойынша ерлер мен әйелдерде де бас миының когнитивтік қызметі бұзылған. Бағалау жүйесі бойынша: ерлер 3 балл, әйелдер 1 балл алды. Яғни, әйелдерде когнитивтік бұзылыс басымырақ.

5-кесте – Шульте-Горбовтың кестесімен нозологиялар бойынша зейінді зерттеу нәтижесі

Нозология	Уақыты
АГ	425,5 (7 мин 5 сек)
АГ+ЖИА	286,5 (4 мин 46 сек)
P	>0,05

Ескерту: P – салыстырмалы статистикалық нақты айырмашылық.

Жүрек-қан тамыр жүйесі ауруларымен науқастарда Шульте-Горбовтың модифицирленген кестесі бойынша когнитивтік өзгерістер байқалды. Баллдық жүйе бойынша: артериялық гипертониямен сырқат науқастарда 2 балл, артериялық гипертония және жүректің ишемиялық ауруы бірге кездескен науқастарда 4 балл байқалды. Артериялық гипертониямен науқастарда когнитивтік бұзылыс басымырақ екендігі анықталды.

ҚОРЫТЫНДЫ

1. Қант диабетімен науқас ерлер мен әйелдердің қысқа уақыттық есте сақтау қабілеті төмендейді және зейінінде мидың ауыр дәрежедегі когнитивтік бұзылыстары байқалады.

2. Жүрек-қан тамыр жүйесі ауруларымен науқастардың бас миының когнитивтік қызметінің жынысына қарай тексеру нәтижесі бойынша ерлер мен әйелдерде де когнитивтік қызметтің төмендігі, әсіресе әйелдерде айқын өзгерістер көрінді.

3. Нозология бойынша: артериялық гипертония мен жүректің ишемиялық ауруы біріккен науқастарға қарағанда артериялық гипертониямен сырқат науқастарда бас миының когнитивтік бұзылысы басымырақ екендігі анықталды.

РЕЗЮМЕ

ДАУЛЕТОВА М.Д.¹, РАХЫМБЕРДИЕВ Д.С.¹,
ТУЛЕПБЕРГЕНОВА Б.А.¹,

¹Международный Казахско-Турецкий
университет имени Х.А. Ясави, г. Туркестан

ВЛИЯНИЕ ГИПЕРГЛИКЕМИИ И ЗАБОЛЕВАНИЙ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ НА ФУНКЦИИ МОЗГА

В данной статье рассматриваются изменения когнитивных функций головного мозга при сахарном диабете и заболеваниях сердечно-сосудистой системы.

Ключевые слова: сахарный диабет, гиперглике-

мия, когнитивные нарушения, внимание, нейропсихологические тесты, артериальная гипертония, ишемическая болезнь сердца.

SUMMARY

DAULETOVA M.D.¹, RAHIMBERDIEV D.S.¹,
TULEPBERGENOVA B.A.¹,

¹International Kazakh-Turkish University
by name H.A. Yassavi, Turkestan c.

INFLUENCE OF HYPERGLICEMIA AND DISEASES OF THE CARDIOVASCULAR SYSTEM ON THE FUNCTION OF THE BRAIN

Changes in cognitive functions of the brain in diabetes mellitus and diseases of the cardiovascular system are considered in the article.

Keywords: diabetes, hyperglycemia, cognitive impairment, attention, neuropsychological tests, arterial hypertension, ischemic heart disease.

Литература:

1. Захаров В.В., Яхно В.В. Нарушения памяти. – ГЭОТАР–Медиа, Москва, 2003, №3, 160 с.
2. Wild S, Roglic G. et al. Global Prevalence of Diabetes. Estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 2004; 27: 1047-53.
3. Калинин А.П., Котов С.В. Неврологические расстройства при эндокринных заболеваниях. – Медицина. – 2001. – №3. – 252 с.
4. Stewart R., Liolitsa D. Type 2 diabetes mellitus, cognitive impairment and dementia. – *Diabetic Med.* 1999; 16 (2): 93-112.
5. Яхно Н.Н. Когнитивные расстройства в неврологической клинике. – *Неврология.* – 2006. – №7. – 314 с.
6. Сахарный диабет и головной мозг. – *Здоровья Украины.* – Червень. – 2011. – С. 46-47.
7. Гулевская Т.С., Моргунов В.А. Патологическая анатомия нарушений мозгового кровообращения при атеросклерозе и артериальной гипертонии. – *Медицина.* – 2009. – №6. – 296 с.
8. Дамулин И.В. Сосудистая деменция. – *Неврологический журнал.* – 1999. – №4. – 411 с.
9. Калинин А.П., Котов С.В. Неврологические расстройства при эндокринных заболеваниях. *Медицина.* – Москва. – 2001. – №3. – 252 с.

ҚҰРМЕТТІ ЖУРНАЛҒА ЖАЗЫЛУШЫЛАР!

«Фармация Казахстана» журналына «Қазпошта» АҚ кез келген бөлімшесінде жазылуға болады. Журнал туралы ақпаратты «Қазпочта» АҚ 2018 жылға арналған газеттер мен журналдар каталогынан табуға болады, 303-бетте (индексі 75888). Сондай-ақ, журналға жазылуды Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығында (Алматы қ., тел: +7 (727) 273 03 73), «Евразия Пресс» жазылу агенттігінде және «Эврика пресс» ЖШС рәсімдеуге болады. Шетелдік оқырмандар редакцияда журналдың электронды нұсқасына жазылуды рәсімдей алады.

2018 жылға басылым бағалары Алматы мен облыс орталықтарында бірдей. Сонымен қатар, жазылымды мемлекеттік портал арқылы рәсімдеуге болады.



IRSTI: 76.29.47

ABDRAKHMANOVA G.YE.¹, DAVLETGILDEEVA Z.G.¹, KOSHERBEKOV YE.T.¹,¹Kazakh National medical university behalf of S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

CLINICAL-ANATOMICAL ANALYSIS OF SEPSIS IN NEWBORN CHILDREN

The urgency of the problem of sepsis is currently determined by several causes: a significant frequency of the disease, high lethality and, consequently, significant economic damage caused by this disease.



АННОТАЦИЯ

The goal of the work is a retrospective identification of clinical and anatomical features of sepsis in newborns. An analysis of 27 medical maps of deceased newborns with sepsis was carried out. Children with sepsis, were born in women with a history of obstetric anamnesis in combination with anemia, urogenital infection. In the maternity hospital, children received antibiotic therapy. In term and preterm infants, the pathological morphofunctional immaturity is not corresponding to the gestational age.

Keywords: newborn children, antibiotics, sepsis.

THE URGENCY OF THE PROBLEM

Despite the improvement of antibacterial therapy, the incidence of neonatal sepsis and its mortality remain high. In connection with pronounced morphofunctional immaturity of cellular and humoral immunity, the highest risk of sepsis in preterm infants. [1,2]

PURPOSE OF THE STUDY

The aim of our work was a retrospective identification of clinical and anatomical features of sepsis in newborns. A retrospective analysis of 27 medical records of deceased newborns with sepsis was conducted.

RESULTS AND DISCUSSION

All children came from different maternity hospitals at the age of 0 to 2 weeks of life. All newborn children were hos-

pitalized in intensive care unit, where they spent from 1 day to 14 days of life. From them, 15 boys and 12 girls. The diagnosis of sepsis was made by a newborn on the basis of an anamnesis, clinic and paraclinical data. The analysis of the maternal anamnesis revealed: urogenital diseases in 16 women, the threat of interruption throughout the pregnancy in 14 women out of 27, weighed down the obstetrical anamnesis and the threat of termination of pregnancy in combination with anemia in 9. In 60% of cases, all these adverse factors were observed in combination, which created a high risk of antenatal and intranatal infection of the child and generalization of the infection. Especially such diseases in the mother as – pyelonephritis, colpitis, adnexitis Acute Respiratory Viral Infections, and cholecystitis. At 6 children the anamnesis very poor, these are the children who have arrived from a maternity hospital and whose mums have refused. In 3% of cases, criminal interventions are not excluded. The operation of cesarean section was in 2 mothers of deceased children. Women in pediatric consultation were not observed in 25% of cases, 52% of women registered late and were probably irregular, and only 23% of women in this group were observed regularly and were treated permanently. Older than 30 years old, 10 mothers out of 27. Out of 27 children, up to 15 children were born, of which 5 children were extremely low in body weight. All patients had a lesion of the central nervous system. Children came from maternity hospitals in extremely difficult or life-threate-

ning conditions in intensive care units of the hospital. The sepsis of newborn infants occurred with foci of the lungs, intestines, brain, navel, genitourinary organs. In all newborns with sepsis, such clinico-pathophysiological syndromes as infectious-toxic shock, disseminated intravascular coagulation, respiratory failure, cardiovascular insufficiency of various severity were observed in the intensive care unit. Early diagnostic criteria for infectious-toxic shock were rapidly developing hemodynamic and microcirculation disorders, respiratory disorders, changes in a number of organs and systems, and severe metabolic changes. Clinically, this was manifested by pallor, marbling of the skin, cyanosis, weakening of the pulse, tachycardia. The symptom of intoxication by the day of death increased. All patients had abnormal weight loss. Respiratory disorders were associated with both severe pneumonia and "shock lung" syndrome in 2 children. The cerebral disorders observed in all patients varied from reversible sopor to deep coma with cerebral edema (in 7 children), as well as meningitis (in 6 children), subarachnoid (in 2) and intraventricular (in 2) hemorrhages. The nature of the lesion of the central nervous system was confirmed by neurosonography of the brain and the liquorgram. Disturbances from the kidneys were in the form of pyelonephritis, toxic jade, oliguria. In 33% of cases, hepatomegaly was associated with splenomegaly. Hemorrhagic changes in 19 patients were manifested as bleeding from injection sites, gastrointestinal bleeding and hemorrhagic rashes on the skin. Hematologic changes were manifested in the form of neutrophilia in 85% of cases, anemia in 48% of children and signs (disseminated intravascular coagulation – a syndrome of varying degrees. In the seeding of 18 newborn children, a combination of *St. aureus* and *St. epidermalis* with conditionally pathogenic microflora. Four children from the blood were sown. *aureus* and *St. pseudomonas*, *Enterobacter aerogenosa*. In the remaining 9 children, the crops were negative, which is probably due to the fact that the microflora was sown against the background of the antibacterial therapy that the children received in the maternity hospitals. It is not excluded that the causative agents of sepsis in newborn infants who have come from maternity hospitals are hospital strains of microbes. In 40% of the children of this group, there were studies on the intrauterine specific infection (chlamydia, toxoplasmosis, cytomegalovirus). Despite the conducted examinations in 2 cases there was a discrepancy between the clinical diagnosis and the pathoanatomical one. The autopsy revealed a generalized cytomegalovirus infection and toxoplasmosis, which occurred in a newborn child as sepsis. Newborn children with sepsis on the first day of hospitalization in intensive care received antibiotics without determining the sensitivity to them, later a change in antibiotics taking into account the sensitivity. Children received the following combinations of antibiotics: in 70% of cases in the first days of amikacin+gentamicin, in 28% of children, amoxiclav with vancomycin was prescribed, or on 2,3 days of hospitalization of amoxiclav with rocefine. In

a retrospective analysis of medical records, it was found that the basic antibacterial was the same in the maternity hospital (ampicillin + gentamicin, cephalosporins). Probably, therefore, antibiotic therapy conducted in intensive care was ineffective. The microflora in children was not sensitive to these antibiotics. Immunopreparations were treated with octagam or pentoglobin №3-5. In 32% of cases, fullterm immaturity of organs and systems, not corresponding to the gestation period, nonspecific fetopathy, was found in fullterm children. In 4 cases in the placenta of the mother serous – purulent placental chorioamnionitis was revealed. In 3 cases – chronic placental insufficiency. In preterm infants, in 73% of cases, pathomorphologists revealed: Intrauterine sepsis, septicopyemia, with foci in various organs such as phlegmonous-ulcerative omphalitis, phlebitis, septic hyperplasia of the spleen. Two-sided focal-drainage, serouspurulent pneumonia (in 2 cases – with microbial colonies). Diffuse serous – purulent meningitis, choroiditis. Paraneuritis. In 1 of the 27 deceased children, post-mortem purulent endometritis, purulent vaginitis, serouspurulent peritonitis, purulent cystitis was detected. Complications manifested itself as a septic shock with DIC-syndrome: a polymicrothrombosis of the adrenal vessels with massive hemorrhage with destruction of the medulla. The majority of newborns revealed morphofunctional immaturity of organs. Deeply-premature children had pneumonia with foci of atelectasis; deep prematurity – immaturity of the brain and internal organs. In term infants, intrauterine sepsis proceeded against a background of morphofunctional immaturity that does not correspond to the gestational age; immature brain, immature liver with foci of extramedullary hematopoiesis. Incidental involution of thymus by immature type. Thus, a thorough analysis of anamnestic, clinical, pathomorphological and paraclinical data allows us to draw the following conclusions.

CONCLUSIONS

Children with sepsis, were born in women with a history of obstetric anamnesis in combination with anemia, urogenital infection. Pregnancy, not planned, basically, women's antenatal clinic attended rarely and irregularly.

In the maternity hospital, children receive antibiotic therapy widely and even antibiotics of the reserve, which contributes to the formation of microflora – hospital strains resistant to these antibiotics. In term and preterm infants, the pathological morphofunctional immaturity is not corresponding to the gestational age. Sepsis in preterm infants was of the type of septicopyemia. In term infants, sepsis most often occurred against a background of morphofunctional immaturity that did not correspond to the gestational age. Based on the above, it can be assumed that at high risk factors, with the emergence of antibiotic-resistant strains of bacteria, the neonatal sepsis clinic has undergone significant changes: even in premature babies, sepsis has occurred in a septicopyemic form. Sepsis in term infants was realized against the background of morphofunctional immaturity of organs and systems.

ТҮЙІНДЕМЕ

АБДРАХМАНОВА Г.Е.¹, ДАВЛЕТГИЛЬДЕЕВА З.Г.¹,
КОШЕРБЕКОВ Е.Т.¹,

¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық
медицина университеті, Алматы қ.

ЖАҢА ТУЫЛҒАН НӘРЕСТЕЛЕРДЕГІ СЕПСИСТІҢ КЛИНИКО- АНАТОМИЯЛЫҚ ТАЛДАУЫ

Жұмыстың мақсаты – жаңа туылған нәрестелерде сепсистиң клинико-анатомиялық ерекшелігіне байланысты ретроспективті анықтау. Сепсиспен қайтыс болған 27 жаңа туылған нәрестелердің медициналық құжаттарымен талдау жүргізілді. Сепсиспен ауырған балалар, қолайсыз акушерлік анамнезбен, сонымен қатар, қан аздық, урогенитальді инфекциямен ауырған әйелдерден туылған. Перзентханада балалар антибиотикотерапия қабылдаған. Мерзіміне жетіп және мерзіміне жетпей туылған балаларда гестациялық жасына сай келмейтін морфофункционалды жетілмеу анықталды.

Түйін сөздер: жаңа туылған нәрестелер, антибиотиктер, сепсис.

РЕЗЮМЕ

АБДРАХМАНОВА Г.Е.¹, ДАВЛЕТГИЛЬДЕЕВА З.Г.¹,
КОШЕРБЕКОВ Е.Т.¹,

¹Казахский национальный медицинский
университет имени С.Д. Асфендиярова,
г. Алматы

КЛИНИКО-АНАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СЕПСИСА У НОВОРОЖДЕННЫХ ДЕТЕЙ

Цель работы – ретроспективное выявление клинико-анатомических особенностей сепсиса у новорожденных. Проведен анализ 27 медицинских карт умерших новорожденных детей с сепсисом. Дети, больные сепсисом, родились у женщин с отягощенным акушерским анамнезом в сочетании с анемией и урогенитальной инфекцией. В родильном доме они получали антибиотикотерапию. У доношенных и недоношенных детей выявлена патологическая морфофункциональная незрелость, не соответствующая гестационному сроку.

Ключевые слова: новорожденные дети, антибиотики, сепсис.

Literature:

- 1 Clinical Protocol №10 of 04.07.2014 – Diagnosis and treatment of bacterial sepsis in newborns.
2. A.I. Khazanov. Clinical neonatology. – St. Petersburg: Hippocrates, 2009, 427 p.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Экспериментальный препарат Shire для лечения детей с болезнью Крона получил статус орфанного

Регуляторы США присвоили статус орфанного экспериментальному препарату SHP647 компании Shire для применения у педиатрических популяций пациентов с умеренной и тяжелой болезнью Крона, сообщает PharmaTimes.

Так, Shire получает доступ к различным преференциям, разработанным для стимулирования разработки препаратов для лечения редких заболеваний, включая налоговые субсидии при проведении клинических исследований.

SHP647 представляет собой полностью человеческое моноклональное антитело IgG2, воздействующее на молекулы клеточной адгезии – 1 (MAdCAM-1), экспрессированные на эндотелии сосудов слизистой оболочки. Эти молекулы играют определенную роль в миграции лейкоцитов в желудочно-кишечном тракте, также (как предполагается) способствуют избыточной лейкоцитарной инфильтрации при хроническом воспалении ЖКТ.

В настоящее время проводятся клинические исследования III фазы для изучения эффективности SHP647 в лечении умеренного и тяжелого язвенного колита у взрослых. По этому показанию экспериментальному препарату также присвоен статус орфанного.

Уже проводится подготовка к проведению КИ III фазы для изучения потенциала SHP647 у взрослых пациентов с высокоактивной болезнью Крона, одновременно с органами здравоохранения обсуждаются планы проведения КИ поздних фаз у детей с болезнью Крона. Shire получила доступ к разработке SHP647 в рамках лицензионного соглашения с Pfizer, заключенного в июне 2016 году.

pharmvestnik.ru



ОСОБЕННОСТИ ФАРМАКОТЕРАПИИ В ГЕРИАТРИИ

В организме пожилых людей чаще всего изменяются фармакодинамика и фармакокинетика препаратов, отмечается значительно большая частота их побочных действий. Незнание же врачом этого обстоятельства может усугубить течение болезни у пожилых пациентов.



АННОТАЦИЯ

Данный литературный обзор посвящен особенностям фармакокинетики и фармакодинамики у пожилых, а также роли клинического фармаколога в повышении качества оказываемых медицинских услуг данной категории пациентов. Представлен ряд инструментов для оценки рациональности назначения лекарственных препаратов в гериатрии, специализированные шкалы и опросники для проведения аудита лекарственной терапии у пожилых с высокой степенью валидности в целях предотвращения нежелательных побочных реакций и неблагоприятных взаимодействий лекарственных средств.

Ключевые слова: гериатрия, клиническая фармакология, пожилые, безопасность.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), прогнозируется быстрое увеличение доли населения старше 65 лет в мировой популяции с 11% в 2010 году до 22% в 2050 году и 32% в 2100 году [1]. Соответственно, увеличивается и потребление препаратов у данной категорией пациентов. Так, в США, где люди в возрасте 65 лет и старше составляют в настоящее время примерно 13% населения, пожилые потребляют 33% всех рецептурных препаратов, причем около 40% пациентов принимают пять и более лекарственных средств [7]. При этом имеются данные, что

около 50% пациентов гериатрического профиля получают, по крайней мере, 1 неадекватный препарат [11]. Недостаточное количество качественных клинических исследований у пожилых, как и дефицит врачей (общего профиля) и клинических фармакологов, подготовленных для работы в области гериатрии, остается на сегодняшний день актуальной проблемой современной медицины.

Согласно открытого обращения Международного союза общих и клинических фармакологов (International Union of Basic and Clinical Pharmacology (IUPHAR)), опубликованного на официальном сайте ВОЗ, сегодня имеется большая потребность в развитии клинической фармакологии в гериатрии и подготовке квалифицированных специалистов, фокусирующих свои исследования, преподавание и клиническое ведение на пожилых пациентах, как быстро увеличивающейся части населения земли. [8]

Процесс старения связан с изменениями физиологической функции органов и изменениями в организме, влияющими на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств. Наличие сопутствующих заболеваний и полипрагмазия у пожилых людей снижает переносимость лекарств и увеличивает риск развития неблагоприятных побочных реакций. В последние 30 лет проведен ряд исследований, оценивающих изменения фармакокинетики и фармакодинамики пре-

паратов в зависимости от возраста [16]. Полученные данные, особенно в отношении почечного клиренса, послужили основой для повышения безопасности лекарственной терапии для пожилых людей. Однако в научном и исследовательском направлениях имеется тенденция к исключению участников данной возрастной категории, что, видимо, связано с высокими рисками и смещениями результатов. Так, при анализе 214 рандомизированных исследований, в ходе которых изучались подходы к лечению острого инфаркта миокарда, установлено, что в 2/3 случаев из них исключали пациентов в возрасте старше 75 лет. [1]

Все аспекты фармакокинетики зависят от старения. И если изменения абсорбции не являются серьезной клинической проблемой, то изменения в распределении, метаболизме экскреции признаются значимыми. В таблице 1 представлены основные изменения фармакокинетических показателей у лиц пожилого возраста. [7]

Результаты фармакокинетических исследований, оценивающих абсорбцию препаратов у пожилых людей, достаточно противоречивы. В некоторых из них не выявлено возрастных отличий в уровне всасывания различных лекарственных средств, тогда как другие исследования показывают увеличение абсорбции для таких препаратов, как леводопа [15]. В настоящее время для большинства лекарств из-за процессов старения адаптация дозы на этапе абсорбции не требуется.

В отношении процесса распределения ЛС изменения связаны с постепенным уменьшением общего количества воды в организме и мышечной массы, что приводит к относительному увеличению жировых отложений. Поэтому для жирорастворимых препара-

тов, таких как диазепам, морфин или амиодарон, объем распределения увеличивается с соответственным увеличением периода полураспада и продолжительности действия. Для гидрофильных же лекарственных средств, например, теофиллина и дигоксина, характерно повышение их концентрации в сыворотке, соответственно, дозировка должна быть меньше, чем у молодых пациентов. [10]

Исследования на ткани печени человека показали, что активность фермента цитохрома P450 сохраняется даже в пожилом возрасте [14]. Но с процессом старения на 30% снижается масса печени и на 40% – почечный кровоток, что обуславливает изменения в метаболизме лекарственных средств. Поэтому для таких препаратов, как метоклопрамид или пропранолол, увеличивается биодоступность, не смотря на пресистемный метаболизм. [15]

Широко известен факт, что на уменьшение почечной экскреции влияет возраст и наличие заболеваний почек. Снижение скорости клубочковой фильтрации влияет на клиренс многих лекарств, таких как водорастворимые антибиотики, диуретики, дигоксин, водорастворимые бета-блокаторы, литий, нестероидные противовоспалительные препараты и новые антикоагулянты (например, дабигатран и ривароксабан). Клиническое значение снижения почечной экскреции зависит от вероятной токсичности препарата. Препараты с узким терапевтическим индексом, такие как аминогликозидные антибиотики или дигоксин, могут вызывать серьезные побочные эффекты, поэтому для пожилых пациентов необходима коррекция дозы подобных препаратов. [15]

Таблица 1 – Основные изменения фармакокинетических показателей у лиц пожилого возраста

Фармакокинетический параметр	Физиологические изменения у пожилых:	Комментарии
Всасывание	<ul style="list-style-type: none"> • ↓ желудочной секреции • ↑ pH в желудке • ↓ площади всасывания • ↓ моторики ЖКТ • ↓ кровотока в ЖКТ • атрофия мышц • ↓ кровотока на периферии 	<ul style="list-style-type: none"> • Снижение всасывания многих ЛС, возможна отсрочка начала действия ЛС при пероральном и внутримышечном введении. • Возможно усиление всасывания ЛС, подвергающихся метаболизму при первом проходе через печень, поэтому рекомендуется снижение стартовой дозы этих препаратов. • Активация некоторых пролекарств (например, эналаприла или периндоприла) при первом проходе через печень может уменьшаться или замедляться, однако это обстоятельство не имеет клинического значения при постоянном применении этих ЛС.
Распределение	<ul style="list-style-type: none"> • ↓ сердечного выброса • ↓ общего содержания воды в организме (часто усугубляется дегидратацией) • ↓ малой массы тела • ↑ жировой массы тела • ↓ альбуминов • ↑ α1-кислого гликопротеина 	<ul style="list-style-type: none"> • Происходит увеличение объема распределения жирорастворимых препаратов, что приводит к увеличению их периода полувыведения. Это может привести к развитию длительно продолжающихся эффектов и нежелательных побочных реакций после прекращения терапии. • Распределение водорастворимых препаратов имеет тенденцию к снижению, что приводит к повышению их сывороточных концентраций, особенно у пациентов с дегидратацией. Возможно развитие токсических эффектов. Рекомендуется снижение нагрузочной дозы водорастворимых ЛС. • Влияние возраста на период полувыведения водорастворимых ЛС небольшое. • Снижение связывания с белками плазмы приводит к повышению свободной фракции ЛС, что, в свою очередь, приводит к усилению фармакологических эффектов.
Метаболизм	<ul style="list-style-type: none"> • ↓ общего количества изоферментов цитохрома P450 • индукции ферментов: • ↓ массы печени • ↓ кровотока в печени • ↓ активности оксидазных систем со смешанной функцией 	<ul style="list-style-type: none"> • Показано существенное снижение клиренса многих ЛС, метаболизирующихся с помощью реакций I фазы (окисление и восстановление). • Метаболизм при помощи реакций II фазы (например, глюкуронирование) существенно не изменяется. Из-за отсутствия активных метаболитов такие ЛС не кумулируют в организме и более предпочтительны для применения в гериатрии. • Изменения метаболизма могут быть причиной повышенного риска лекарственных взаимодействий у пожилых пациентов.
Экскреция	<ul style="list-style-type: none"> • ↓ размеров почек • ↓ скорости клубочковой фильтрации • ↓ почечного кровотока 	<ul style="list-style-type: none"> • Возможна кумуляция ЛС, выделяющихся почками. • Пожилых рекомендуется рассматривать как лиц с легкой степенью почечной недостаточности и корректировать им дозу ЛС, выделяющихся почками.

В отношении препаратов с преимущественной экскрецией через печень уменьшения дозировки не требуется, так как в целом снижение печеночного клиренса не имеет клинической значимости. [20]

Механизм действия ЛС зависит от его взаимодействия с рецепторами и гомеостатической регуляции. К сожалению, в настоящее время ограничены данные о фармакодинамических различиях у пожилых людей [9]. Хорошо известным примером является факт о снижении чувствительности и количества β -адренергических рецепторов с возрастом. Тогда как чувствительность к ряду нейробиохимических препаратов, включая бензодиазепины, обычно увеличивается у пожилых людей, что и приводит к психомоторной дисфункции. В таблице 2 представлены некоторые важные возрастные изменения в фармакодинамике лекарственных средств у пожилых людей. [7]

Таблица 2 – Особенности фармакодинамики лекарственных средств у пожилых людей

Класс ЛС/ЛС	Фармакодинамический эффект	Возрастные изменения
Антипсихотические	Седация, экстрапирамидные расстройства	Усиление эффекта
Антикоагулянты	Риск кровотечений	Усиление эффекта
Бензодиазепины	Седация, постуральное колебание	Усиление эффекта
Бета-блокаторы	Антигипертензивный эффект	Снижение эффекта
Бета-агонисты	Бронходилатация	Снижение эффекта
Антагонисты витамин К	Антикоагуляционный эффект	Усиление эффекта
Фуросемид	Пиковый диуретический эффект	Снижение эффекта
Морфин	Анальгетический эффект, седация	Усиление эффекта
Пропрофол	Анастетический эффект	Усиление эффекта
Верапамил	Антигипертензивный эффект	Усиление эффекта

Ряд исследований показал, что частота кровотечений, связанных с терапией антикоагулянтами и варфарином, увеличиваются с возрастом [9, 17]. Имеются данные о более высоком ингибировании синтеза активированных витамин К-зависимых факторов свертывания при сходных концентрациях варфарина в плазме у пожилых людей по сравнению с молодыми пациентами. [15]

В отношении верапамила также имеются данные о более выраженном снижении артериального давления и частоты сердечных сокращений у пожилых пациентов в ответ на стандартную дозу этого препарата. Данный факт объясняется повышенной чувствительностью к негативным инотропным и сосудорасширяющим эффектам верапамила, а также снижением чувствительности барорецепторов. [15]

Старение вызывает изменения процессов фармакокинетики и фармакодинамики препаратов, поэтому

увеличивается риск развития побочных эффектов, связанных с лекарственной терапией. Кроме того, пожилые люди имеют множественные сопутствующие хронические заболевания, требующие полипрагмазии, что также приводит к нежелательным лекарственным взаимодействиям. В настоящее время исследования, в которых целенаправленно изучаются взаимодействия лекарственных средств у пожилых людей, проводятся редко. Тогда как более 80% нежелательных побочных эффектов, приводящих к госпитализации, относятся к типу А, то есть являются дозозависимыми, предсказуемыми и потенциально предотвратимыми. В основном, нерациональное применение антидепрессантов, антикоагулянтов, дигоксина, диуретиков, гипогликемических препаратов, противоопухолевых и нестероидных противовоспалительных средств приводит к развитию нежелательных лекарственных взаимодействий. В таблице 3 представлены наиболее часто встречающиеся потенциально неблагоприятные лекарственные взаимодействия у пожилых по результатам крупного шведского исследования, посвященного данной проблеме. [4]

Таблица 3 – Наиболее частые потенциальные лекарственные взаимодействия по данным Шведского регистра выписанных препаратов

Тип лекарственного взаимодействия	Комбинация ЛС	Частота/на 1 000 человек
Потенциально клинически значимые лекарственные взаимодействия	Фуросемид+эналаприл	51
	Фуросемид+дигоксин	49
	Фуросемид+рамиприл	27
	Варфарин+ацетаминофен (парацетамол)	12
	Дигоксин+спиронолактон	12
Потенциально серьезные лекарственные взаимодействия	Ацетилсалициловая кислота +диклофенак натрия	9
	Ацетилсалициловая кислота+напроксен	4
	Ацетилсалициловая кислота+ибупрофен	4
	Калийсберегающие диуретики+препараты калия	4
	Ацетилсалициловая кислота+варфарин	4

Информация о побочных эффектах ЛС и их взаимодействиях у пожилых в последнее время относительно хорошо отражается на этикетке препаратов, одобренных для применения в странах Европы и США. Также для предотвращения полипрагмазии в клинической практике используют проведение анализа назначений фармакотерапии или внедряют ограничительные списки препаратов. Следует отметить, что в сферу деятельности врача и клинического фармаколога входит непосредственно проведение клинико-фармакологической экспертизы и мониторинга нежелательных побочных реакций, активное участие в работе формулярных комиссии, тесное взаимодействие с системой внутреннего аудита или службой контроля качества медицинской организации.

Наиболее популярной программой аудита лекарственной терапии у пожилых является индекс рациональности ЛС (Medication Appropriateness Index (MAI)), опубликованный в 1992 году [13]. Первоначально MAI разработали специально для рандомизированного контролируемого исследования, как инструмент оценки потенциального улучшения качества назначения ЛС. Документ составлен в виде опросника из 10 вопросов, на которые необходимо выбрать один из трех вариантов ответов. Например:

- А. Назначенное ЛС является подходящим.
- В. Назначенное ЛС является умеренно подходящим.
- С. Назначенное ЛС является неуместным.

Чтобы обеспечить ясность для эксперта, оценивающего обоснованность лекарственного назначения, а также повышения валидности опросника, MAI снабжен не только общими рекомендациями по использованию и конкретными определениями каждого критерия: в нем представлены инструкции по ответам на каждый из 10 вопросов и конкретные примеры вариантов А, В и С.

MAI – количественный критерий оценки обоснованности лекарственного назначения, поэтому к ограничениям данного инструмента можно отнести невозможность оценить такие области терапии, как лекарственная аллергия, комплаентность пациентов, нежелательные побочные реакции. [5]

Ограничительные списки являются также одним из способов снижения уровня полипрагмазии и повышения качества оказываемых медицинских услуг. Эксперты Американского общества гериатрии периодически публикуют и обновляют критерии Бирса. Это список препаратов, не рекомендованных для приема пожилыми людьми [19]. Впервые такой список был опубликован в 1991 году для людей, проживающих в домах престарелых, в дальнейшем он дополнялся и пересматривался в 1997, 2003, 2012 и 2015 годах [5]. Пятьдесят три препарата/группы препаратов представлены в трех категориях:

-потенциально небезопасные лекарственные средства и группы, использования которых следует избегать у пожилых людей;

-потенциально небезопасные лекарственные средства и группы, использования которых следует избегать у пожилых людей с определенными заболеваниями и синдромами, так как они могут ухудшить состояние;

-препараты, которые должны использоваться с осторожностью у данной категории пациентов.

Был проведен ряд исследований в странах Европы, Австралии и России по оценке частоты использования препаратов из данного списка, демонстрирующих не только высокую распространенность назначения этих препаратов у пожилых, но и подтверждающих корреляцию между количеством сопутствующих заболеваний и назначением не рекомендованных ЛС. Также была выявлена связь между приемом лекарств из списка Бирса и связанным с их воздействием внеплановых госпитализаций у пожилых. [5]

Еще одним инструментом оценки рациональности назначения лекарственных препаратов пожилым пациентам является STOPP (Screening Tool of Older People's Prescriptions) – инструмент скрининга лекарственных назначений пожилым пациентам. START (Screening Tool to Alert to Right Treatment) – инструмент скрининга необоснованно не назначенных ЛС. Данная методика была разработана в Ирландии в 2008 году, последний пересмотр состоялся в 2015 году. В настоящее время разработано 80 STOPP критериев и 34 START критериев. [5]

Таблица 4 – Структура STOPP критериев

Система органов	Количество критериев
Сердечно-сосудистая система	13
Центральная нервная система	14
Свертывающая система	11
Желудочно-кишечная система	4
Костно-мышечная система	9
Дыхательная система	4
Урогенитальная система	6
Эндокринная система	6
Препараты, увеличивающие риск падения у пожилых	4
Анальгетики	3
Применение ЛС с антимукардиновыми/антихолинергическими свойствами	1
Критерии показаний ЛС	3

К общим критериям показаний использования лекарственных средств в STOPP критериях относятся:

- любой лекарственный препарат, назначенный без доказательной клинической базы;
- превышение длительности лекарственной терапии без соответствующих показаний;
- назначение двух лекарственных препаратов одного класса [3].

В частности, в отношении сердечно-сосудистой системы представлены такие критерии, как применение дигоксина в дозе >125 мг/сут при нарушении функции почек, петлевых диуретиков при стартовой терапии артериальной гипертензии, тиазидных диуретиков у пациентов с подагрой, бета-блокаторов в комбинации с верапамилом, аспирина в дозе >150 мг/сут, блокаторов кальциевых каналов при хронических запорах.

В отношении препаратов, применяющихся при лечении заболеваний центральной нервной системы у пожилых, заявлено применение трициклических антидепрессантов при деменции, глаукоме, запорах в сочетании с опиатами или блокаторами кальциевых каналов, длительный прием нейролептиков (более 1 месяца) при паркинсонизме или в качестве снотворного.

При лечении заболеваний желудочно-кишечного тракта данные критерии касаются в основном применения таких препаратов, как лоперамид и кодеин фосфат, при диарее или тяжелых гастроэнтеритах, метоклопрамида у пациентов с болезнью Паркинсона.

Для дыхательной системы предложено применение теофиллина при монотерапии ХОБЛ, системных ГКС вместо ИГКС в поддерживающей терапии тяжелых форм ХОБЛ и ипратропия бромида через небулайзер при глаукоме.

В отношении костно-мышечной системы основные критерии акцентированы на применение НПВС у пожилых пациентов с коморбидностью, а в отношении урологических заболеваний – антимускариновых препаратов и альфа-блокаторов. Препараты, увеличивающие риск падения у пожилых: бензодиазепины, нейрореплетики, антигистаминные препараты 1 генерации, вазодилататоры, опиоидные анальгетики. [18]

В числе критериев START также представлены структурированные по разделам препараты, назначение которых должно быть рассмотрено у пожилых пациентов при отсутствии противопоказаний. В частности, применение аспирина, варфарина и статинов при сердечно-сосудистых патологиях, ингибиторов АПФ при ХСН и инфаркте миокарда, бета-блокаторов при стенокардии, антидепрессантов у пожилых, леводопы при паркинсонизме, болезнь-модифицирующих противоревматических препаратов и бифосфонатов при длительной терапии кортикостероидами.

Были получены данные об эффективности использования STOPP/START критериев как в клинической практике, так и исследованиях для выявления потенциально нецелесообразных назначений у пожилых людей. Установлено, что их раннее использование в первые 72 часа после госпитализации приводит к снижению побочных эффектов (со снижением абсолютного риска на 9,3%, а число пролеченных больных на одного излеченного (NNT) составляет 11 человек). Критерии STOPP по препаратам более значимы для предотвращения неблагоприятных побочных реакций. Применение STOPP/START в период стационарного лечения пожилых пациентов повышает качество фармакотерапии, при этом эффект сохраняется до 6 месяцев. [3,18,2]

Особое внимание в последнее время уделяется изучению препаратов, вызывающих расстройство движения и увеличивающих риск падений у пожилых людей [15,12]. По данным ВОЗ за 2012 год, падения являются второй по значимости причиной смерти в результате несчастных случаев и непреднамеренных травм в мире у данной категории пациентов. По разным оценкам, ежегодно в мире происходит 424 000 смертельных случаев в результате падений, и наибольшее количество смертельных падений приходится на людей старше 65 лет. Ежегодно происходит 37,3 млн падений с серьезными последствиями, требующими медицинской помощи. [6]

В 2011 году Британским гериатрическим обществом (British Geriatric Society) одобрена «Светофорная» классификация лекарственных средств, ранжирующая степень риска возникновения падения при применении того или иного лекарственного средства [6]:

- Красный цвет – высокий риск (частые падения при применении лекарственного средства или в комбинации с другими препаратами);

- Оранжевый цвет – умеренный риск (вызывает падения, особенно при применении в комбинации с другими лекарственными средствами);

- Желтый цвет – низкий риск (возможное возникновение падений, в частности, при применении в комбинации);

- Зеленым цветом обозначены комментарии Национального института здоровья и клинического благополучия Великобритании (NICE).

Красным цветом отмечены такие препараты/группы препаратов, как бензодиазепины, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты, опиоидные анальгетики, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы, антиангинальные ЛС, тиазидные диуретики, ряд ЛС для лечения эпилепсии: фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал.

Ряд противосудорожных ЛС отмечен оранжевым цветом: вальпроат натрия и габапентин, также миорелаксанты, блокаторы кальциевых каналов, петлевые диуретики и ряд антиаритмиков (дигоксин, амиодарон, флекаинид). К препаратам с низким риском относят лекарственные средства, применяемые при головокружениях (бетагистин, циннаризин), антигистаминные препараты 1 поколения и противозипилептические ЛС, а именно ламотриджин, прегабалин, топирамат.

Таким образом, для повышения качества оказываемых медицинских услуг пожилым пациентам, в том числе для предотвращения нежелательных побочных реакций лекарственных средств, необходим контроль над назначением и использованием препаратов с учетом возрастных особенностей фармакодинамики, фармакокинетики и межлекарственных взаимодействий. Принимая во внимание наличие коморбидности в пожилом возрасте и вызванную этим необходимость одновременно назначать несколько лекарственных средств, следует отметить важность использования рациональных сочетаний ЛС, стремясь к назначению как можно меньшего их количества, действуя по принципу четкого определения цели и конечного результата от назначенной терапии.

Следовательно, приступая к лекарственной терапии больного пожилого и старческого возраста, нужно принимать во внимание необходимость решения широкого спектра вопросов, таких как влияние старения на эффективность фармакотерапии, принципы дозирования лекарственных средств в гериатрии, побочные эффекты ЛС и их взаимодействие, необходимость длительного применения лекарств и низкая комплаентность пациентов.

В связи с этим клинический фармаколог играет ключевую роль в оценке баланса риска и пользы для специфического медикаментозного терапевтического вмешательства в контексте отдельных пациентов старшего возраста и их конкретных сопутствующих заболеваний, а клиническая фармакология, как интегрированная научно-клиническая область медицины, призвана обеспечить укрепление связей между принципами гериатрической медицины и общей терапии.

ТҮЙІНДЕМЕ

ДОСМАГАМБЕТОВА Р.С.¹, КАЛИЕВА Ш.С.¹,
ЮХНЕВИЧ Е.А.¹, КЕМЕЛОВА Г.С.¹, КИМ О.В.²,

¹Қарағанды мемлекеттік медицина
университеті, ²ЖШС «БМСК қалалық
орталығы», Қарағанды қ.

ГЕРИАТРИЯДАҒЫ ФАРМАКОТЕРАПИЯНЫҢ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Осы әдебиеттік шолу егде жастағы адамдардың фармакокинетикасы мен фармакодинамикасының ерекшеліктеріне арналған, сондай-ақ осы санаттағы пациенттерге көрсетілетін медициналық қызметтердің сапасын көтерудегі клиникалық фармакологтың рөліне арналған. Гериатриядағы дәрілік препараттарды тағайындау ұтымдылығын бағалау үшін құралдардың қатары, дәрілік заттардың жағымсыз өзара әрекеттесуін және жағымсыз әсерлердің алдын алу мақсатында валидтілік дәрежесі жоғары егде жастағы адамдарда дәрілік терапияға аудит жүргізу үшін сауалнамалар мен мамандандырылған шкалалар ұсынылған.

Түйін сөздер: гериатрия, клиникалық фармакология, қарт адамдар, қауіпсіздік.

SUMMARY

DOSMAGAMBETOVA R.S.¹, KALIYEVA Sh.S.¹,
YUKHNEVICH E.A.¹, KEMELOVA G.S.¹, KIM O.V.²,

¹Karaganda State Medical University, ²City
Primary Health Care Center, Karaganda c.

FEATURES OF PHARMACOTHERAPY IN ELDERLY

This literature review is devoted to the peculiarities of pharmacokinetics and pharmacodynamics in the elderly, as well as the role of the clinical pharmacologist in improving the quality of the provided medical services of this category of patients. A number of tools for assessing the rationality of prescribing medicines in geriatrics, specialized scales and questionnaires for auditing drug therapy in the elderly with a high degree of validity are presented to prevent unwanted adverse reactions and adverse drug interactions.

Keywords: geriatrics, clinical pharmacology, elderly, safety.

Литература:

1. Беловол А.Н., Князькова И.И. Клиническая фармакология в гериатрии. – Medix. Anti-aging. – 2012. – №1(25). – С. 50-55.
2. Воробьева Н.А., Щапков А.А. К вопросу оценки рациональности и безопасности фармакотерапии у пациентов пожилого возраста – критерии STOPP/START. – Клиническая геронтология. – 2017. – №3(4). – С. 40-44.
3. Кузденбаева Р. Фармаконадзор в лечении пожилых пациентов. – Фармацевтическое обозрение Казахстана. – 2017. [Электронный ресурс]: <https://www.pharm.reviews/stati/vse-o-lekarstvakh/item/2007-farmakonadzor-v-lechenii-pozhilykh-patsientov>.
4. Манешина О.А., Белоусов Ю.Б. Полипрагмазия и лекарственные взаимодействия у пожилых пациентов. – Качественная клиническая практика. – 2008. – №3. – С. 90-93.
5. Мусина А.З., Сейтмагамбетова Н.А., Жамалиева М.Н., Смагулова Г.А., Гржибовский А.М. Индикаторы оценки рациональности лекарственной терапии. – Наука и здравоохранение. – 2016. – №2. – С. 29-46.
6. Сычев Д.А. с соавт. Падения пациентов пожилого и старческого возраста: вклад лекарственных средств. – Клиническая геронтология. – 2017. – №3(4). – С. 56-64.
7. Ушкалова Е.А. с соавт. Особенности фармакотерапии у пожилых пациентов: введение в проблему. – Актуальные вопросы клинической фармакологии. – 2016. – №12(1). – С. 94-100.
8. Abernethy Darrell R. Clinical Pharmacology in Research, Teaching and Health Care. // Geneva: Council for the International Organizations of Medical Sciences, 2012, 43 p.
9. Bowie M.W., Slatum P.W. Pharmacodynamics in Older Adults: a Review. – American Journal Geriatric Pharmacotherapy. – 2007. – №5(3). – P. 263-303.
10. Chung Jae-Yong. Geriatric clinical pharmacology and clinical trials in the elderly. – Transl Clin Pharmacol. – 2014. №22(2). – P. 64-69.
11. Cusack B.J. Pharmacokinetics in older persons. – Am J Geriatr Pharmacother. – 2004. – №2(4). – P. 274-302.
12. Detweiler M.B., Kalafat N., Kim K.Y. Drug-induced movement disorders in older adults: an overview for clinical practitioners. – Consultant Pharmacis. – 2007. – №22(2). – P. 149-165.
13. Hanlon A., Joseph T., Schmadler K.E. The Medication Appropriateness Index at 20: Where it Started, Where it has been and Where it May be Going. – Drugs Aging. – 2013. – №30(11). – P. 145-154.
14. Hunt C.M., Westerkam W.R., Stave G.M. Effect of age and gender on the activity of human hepatic CYP3A. – Biochem Pharmacol. – 1992. – №44. – P. 275-283.
15. Jansen P., Brouwers J. Clinical Pharmacology in Old Persons. – Scientifica. – 2012. №17. – P. 56-59.
16. Klotz U. Pharmacokinetics and drug metabolism in the elderly. – Drug Metab Rev. – 2009. – №41. – P. 67-76.
17. Leendertse A.J. et al. Frequency of and risk factors for preventable medication-related hospital admissions in the Netherlands. – Archives of Internal Medicine. – 2008. – №168(17). – P. 1890-1896.
18. O'Mahony D. et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. – Age Ageing. – 2015. – №44(2). – P. 213-218.
19. Society American Geriatrics. "American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults". – J Am Geriatr Soc. – 2012. – №60. – P. 616-631.
20. Zeeh J., Platt D. The aging liver: structural and functional changes and their consequences for drug treatment in old age. – Gerontology. – 2002. – №48(93). – P. 121-127.

МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ СТРУКТУР НЕФРОНА ПОЧЕК ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ ЖЕЛТОГО ФОСФОРА

Желтый фосфор – очень ядовитое огнеопасное кристаллическое вещество. В воде не растворяется, на воздухе легко окисляется и самовоспламеняется. Горит с выделением густого белого дыма, который наносит экологии и здоровью человека огромный вред, выделяя токсичные соединения первой категории. При окислении желтый фосфор образует газообразное сильнодействующее вещество, опасно влияющее на здоровье человека.



АННОТАЦИЯ

В статье представлены результаты изучения морфологических изменений структуры нефронов почки под влиянием желтого фосфора. В качестве экспериментальных животных использовались беспородные белые крысы.

Ключевые слова: желтый фосфор, нефроны, белые крысы.

Сегодня в мире классифицируется более шести тысяч нозологических форм болезней, около 80% из них являются производными экологического неблагополучия. Воздействие же на уровне низких концентраций желтого фосфора часто приводит к сильным неадекватным отклонениям, никак не соизмеримым с дозой и временем экспозиции. [1,6]

В меньшей степени желтый фосфор задерживается в почках, головном мозге, железах внутренней сек-

реции и костях. В экспериментальных исследованиях ведущими в патологоанатомической картине острого, подострого и хронического отравления фосфором крыс и кроликов можно назвать жировую дистрофию внутренних органов, токсический гастрит, очаговый некроз нефрозов, токсический гепатит. Случаи острого отравления желтым фосфором и его соединениями в настоящее время встречаются редко: в основном, при аварийных ситуациях на производстве. [2,3]

Эксперты ВОЗ отмечают, что в настоящее время накоплена обширная информация о важнейших профессиональных заболеваниях, но в то же время гораздо меньше известно об отдаленных последствиях этих заболеваний. [5,7]

Практика показывает [1,6,8], что для изучения отдаленных последствий воздействия токсических веществ на человека необходим период, равный не менее 25-30 годам после первого контакта. Это обстоятельство

принципиально по-новому ставит вопрос об оценке отдаленных последствий по показателям смертности.

Многие исследователи [4,7] приводят факты накопления химических веществ в организме работающих на вредных производствах людей, населения, обуславливающих развитие профессиональных заболеваний и техногенных эндемических форм патологии. Таким образом, когда речь идет об оценке отдаленных последствий, необходимой для регламентации опасности химических веществ, возникает проблема, которая до настоящего времени не решается. Ответная реакция организма на воздействие внешних вредных факторов в большей мере определяется реактивностью органов и систем, имеющих непосредственный контакт с ними. [7,8]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Учитывая эти предпосылки, нами была поставлена определенная цель – выявить особенности морфологических изменений структур нефрона почек при воздействии желтого фосфора.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В данной работе в качестве экспериментальных животных были использованы белые беспородные крысы (40 самцов массой тела 180-220 г), так как именно у крыс развиваются однотипные с человеческим организмом реакции на повышенное поступление фосфора. Острая фосфорная интоксикация от 0 до 192 часов смоделирована путем интрагастрального введения 0,1% масляного раствора желтого фосфора из расчета 10 мг/кг массы тела.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЯ

Результаты морфологического исследования нефрона показали, что субкапсулярные клубочки состоят из петель капилляров, которые целиком не заполняют просвет капсулы. В просвете капилляров сосудистых петель эритроцитов нет. Состояние капсулы клубочков не изменено. Наружный листок, состоящий из слоя эндотелиальных клеток, просматривается хорошо, клетки вытянутой формы. Клетки внутреннего листка вместе с мезангиальными клетками располагаются между капиллярами клубочков. В полости капсулы единичных почечных телец имеется белковое содержимое (рисунок 1).

Объем почечных телец по данным морфометрии достоверно увеличен по сравнению с нормой. Увеличение происходит за счет небольшого суммарного увеличения просвета капсулы и объема капиллярного клубочка. Разница с параллельно контролируемой величиной капиллярного клубочка и тельца почки достоверна. В юкстамедуллярных нефронах клубочки резко полнокровны, объем почечных телец стал больше за счет отчетливого увеличения объема капиллярных петель клубочка и небольшого увеличения мочевого пространства (просвета капсулы).

Среди субкапсулярных и юкстамедуллярных клубочков обнаружено много функционально неактивных.

В почках интактных животных среди клубочков субкапсулярных нефронов 3,5% неактивных, среди клубочков юкстамедуллярных нефронов – 7,5%. Функционально неактивные почечные тельца отличаются меньшими размерами, петли капилляров клубочков спавшиеся, плотно прилегающие друг к другу, эритроцитов в просвете капилляров почти нет. В проксимальных канальцах клетки эпителия сохраняют цилиндрическую форму. Хорошо определяется ШИК-реакцией щеточная каемка. Высота эпителиальных клеток уменьшается.

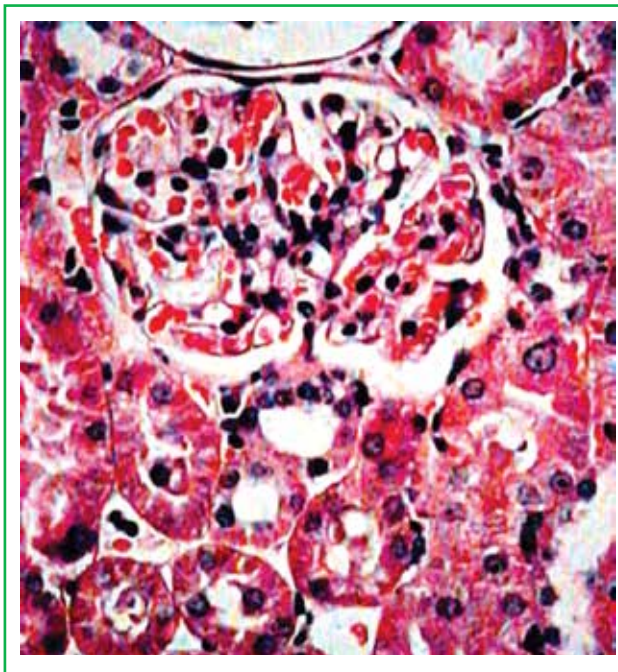


Рисунок 1 – Стенки почечного тельца под воздействием фосфорной интоксикации

Примечание: Окраска производилась гематоксилин-эозином (06.20.0к.15), обозначен капиллярный клубочек и экссудат в просвете капсулы.

Диаметр клеток составляет $8,52 \pm 0,92$ мкм. Просвет канальцев неправильной звездчатой формы, щелевидный, внутренний диаметр – $11,44 \pm 2,91$ мкм.

Разница достоверна по отношению к норме и тельцам для параллельного контроля. В некоторых канальцах отмечается зернистая дистрофия эпителия. Просвет канальцев имеет неправильную, зачастую щелевидную форму. Внутренний диаметр увеличивается достоверно и по отношению к норме, и по отношению к тельцам для параллельного контроля. В тонкой части петли нефрон эпителий становится несколько ниже, ядра выступают в просвет канальцев, просвет резко сужен (разница достоверна по сравнению с нормой и контрольными результатами).

В дистальных канальцах эпителий сохраняет цилиндрическую форму, высота его несколько снижена, но разница незначительна. Просвет канальцев правильной формы, внутренний диаметр почти не изменился по сравнению с нормой, но разница с контрольными образцами значима. Канальцы этого отдела вы-

стланы цилиндрическим эпителием (рисунок 2 а,б), высота их – $4,74 \pm 0,29$ мкм.

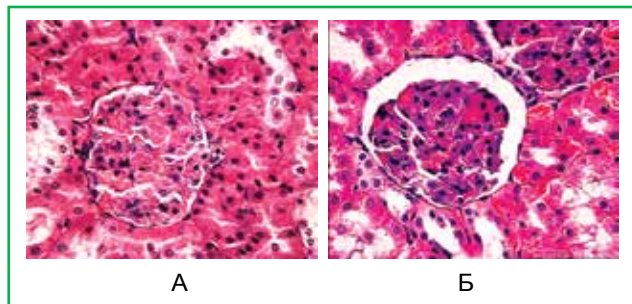


Рисунок 2 (а,б) – Фрагмент стенки тельца почки под воздействием фосфорной интоксикации

Примечание: окраска гематоксилин-эозином (Об.20.0к.15), петли капилляров клубочков спавшие.

Просвет канальца свободен, внутренний диаметр равен $12,04 \pm 1,3$ мкм. Тонкая часть петли нефрона – каналец, стенки которого выстланы плоскими эпителиальными клетками с ядрами, выступающими в просвет канальца (рисунок 3). Высота эпителия – $4,28 \pm 0,15$ мкм, внутренний диаметр – $8,19 \pm 0,05$ мкм.

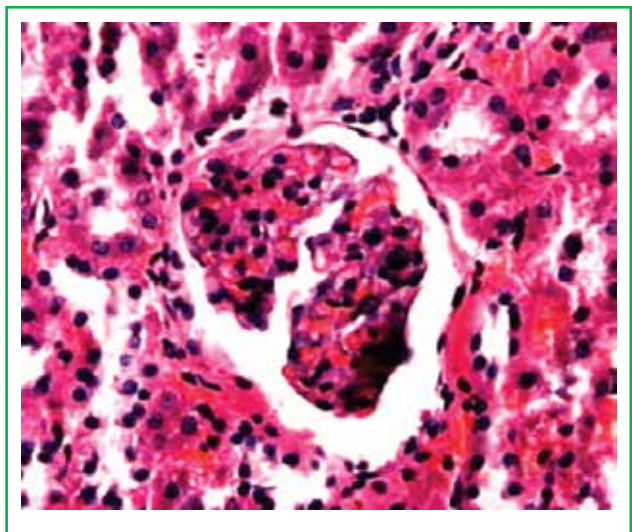


Рисунок 3 – Фрагмент стенки тельца почки под воздействием фосфорной интоксикации (окраска гематоксилин-эозином, Об.20.0к.15)

Канальцы мозгового слоя (тонкая часть петли нефрона и собирательные трубочки) имеют свободный просвет. Эпителий терминального отдела собирательных трубочек имеет выраженную вакуолизацию цитоплазмы. Интерстициальная ткань пирамид несколько полнокровна, просветы отдельных капилляров полностью заполнены эритроцитами.

Эпителий слизистой оболочки чашек и лоханки – с наличием светлых вакуолей вокруг ядра.

Просвет собирательных трубок несколько расширен. Эпителий трубочек – с явлениями выраженной вакуольной дистрофии. В просвете отдельных собирательных трубок наблюдается белковое содержимое.

Сосуды стромы пирамид резко расширены и переполнены кровью. Эпителий слизистой оболочки чашек и лоханки имеет обычное строение.

На основании вышеизложенных результатов можно сделать следующие выводы:

1. При фосфорной интоксикации продолжительностью 192 часа активность субкапсулярных юстамедуллярных клубочков несколько увеличивается, вероятно, в ответ на незначительное увеличение почечного кровотока.

2. Канальцы проксимального отдела становятся несколько активнее, так как отмечается значительное увеличение диаметра и небольшое уменьшение высоты эпителия. Дистальный отдел не изменяется, а тонкая часть петли нефрона становится менее активной.

3. Данные результатов, отражающие особенности соблюдения правила «желтого фосфора», с учетом динамики развития патологического процесса, могут быть использованы в качестве прогностических для оценки развития компенсаторных механизмов и необратимых патологических изменений.

ТҮЙІНДЕМЕ

АРЫСТАНОВА С.Т.¹, ЖУМАНАЗАРОВ Н.А.¹,
¹Қ.А. Ясауи атындағы халықаралық Қазақ-Түрік университеті, Түркістан қ.

САРЫ ФОСФОРДЫҢ ӘСЕРІНЕН БҮЙРЕК НЕФРОНЫ ҚҰРЫЛЫМЫНДАҒЫ МОРФОЛОГИЯЛЫҚ ӨЗГЕРІСТЕР

Бұл мақалада сары фосфордың әсерінде бүйректің нефрон құрылымындағы морфологиялық өзгерістер зерттеліп, мұндағы жұмыста эксперименттік жануар ретінде ақ пародасыз тышқандар қолданылды салмағы 180-220 г, жалпы саны 40.

Түйін сөздер: сары фосфор, нефрон, ақ тышқандар.

SUMMARY

ARYSTANOVA S.T.¹, ZHUMANAZAROV N.A.¹,
¹International Kazakh-Turkish University
named after Kh.A. Yasavi, Almaty c.

MORPHOLOGICAL CHANGES IN THE STRUCTURE OF KIDNEY NEPHRON UNDER THE ACTION OF YELLOW PHOSPHORUS

In this article, the morphological changes in kidney nephron structure under the influence of yellow phosphorus were studied, and in this work, white dehydrated mice were used as experimental animals with a total weight of 180-220 g, total 40.

Keywords: yellow phosphorus, nephrons, white mice.

Литература:

1. Азарин К.В. Тяжелые металлы как экотоксиканты и генераторы окислительного стресса. / Второй Санкт-Петербургский международный экологический форум «Окружающая среда и здоровье человека», конгресс «Экотоксиканты и здоровье человека». – Вестник Российской военной академии, Приложение 2. – 2008. – С. 62-63.
2. Косарев В.В., Лотков В.С., Бабанов С.А. Профессиональные болезни. / Учебное пособие для вузов. – М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2008, 160 с.
3. Сраубаев Е.Н. Организация профилактических медицинских осмотров работающих во вредных и опасных условиях труда. / Методические рекомендации. – Астана, 2008, 46 с.
4. Кучер Е.О., Шевчук М.К., Петров А.Н. Изучение влияния совместного введения марганца, пираретама и цитофлавина на когнитивные функции белых крыс. / Второй Санкт-Петербургский международный экологический форум «Окружающая среда и здоровье человека», конгресс «Экотоксиканты и здоровье человека». – Вестник Российской военной академии, Приложение 2. – 2008. – С. 94-95.
5. Н.И. Распопова, В.Ф. Загидуллина. Астенические расстройства при хронической свинцовой интоксикации. – Психиатрия, психотерапия и наркология. – 2009. – №1-2 (19). – С. 31-36.
6. Загидуллина В.Ф. Клинико-динамический анализ органических психических расстройств при хронической свинцовой интоксикации. – Консилиум. – №2. – 2010.
7. Жаксылыкова А.К. Структурно-функциональные нарушения в печеночных клетках при хронической кадмиевой интоксикации. – Вестник Южно-Казахстанской медицинской академии. – Шымкент. – 2006. – С. 42-44.
8. Айбасова Г.Х., Распопова Н.И., Загидуллина В.Ф. Клинические особенности органических психических расстройств при хронической свинцовой интоксикации. // 2-й съезд психиатров, психотерапевтов, наркологов, 9-10 сентября 2004 г. – Павлодар, 2004, с. 22-23.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ**«Лидокаин» вновь забраковали из-за нежелательной реакции**

В России в очередной раз приостановили реализацию серии местного анестетика «Лидокаин», производства ФКП «Армавирская биофабрика». Такое решение принял фармпроизводитель из-за развития нежелательной реакции на препарат.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщила о принятом ФКП «Армавирская биофабрика» решении приостановить реализацию лекарственного препарата «Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 080715 производства ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия). Сообщается, что причина такого решения – развитие нежелательной реакции.

Росздравнадзор предлагает медучреждениям и аптекам проверить у себя наличие этой серии лекарственного средства, а своим территориальным управлениям – проконтролировать выявление и изъятие её из обращения.

Для справки. Надзорное ведомство уже не в первый раз сообщает о приостановлении реализации серий местного анестетика разных российских производителей. Осенью прошлого года из-за развития нежелательной реакции была забракована серия препарата от ООО «Гротекс», в августе – Лидокаина производства ООО «Озон», в мае – анестетика от ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ».

Из оборота изымают два индийских препарата из-за нежелательных реакций

Из российских аптек и медучреждений изымают по две серии двух индийских препаратов – антибиотика и гормонального средства. Такое решение принял фармпроизводитель из-за развития нежелательных реакций.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщила, что ООО «Джодас Экспоим» решила приостановить реализацию антибиотика «Ванкомицин Дж, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг, флаконы (1), пачки картонные» производства серий JD623 и JD627 производства «Джодас Экспоим Pvt.Лтд.», Индия. Кроме этого, компания приостановила продажу еще одного лекарства – противовоспалительного препарата «Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл, ампулы темного стекла (25), решетки ячеистые картонные (1), пачки картонные» серий JD725 и JD726. Такое решение было принято в связи с развитием нежелательных реакций.

Росздравнадзор просит аптеки и медучреждения проверить, есть ли у них эти серии двух препаратов, а свои территориальные управления – выявить их и изъять из обращения.

Для справки. Антибиотик «Ванкомицин» применяется в лечении инфекционно-воспалительных заболеваний: сепсиса, эндокардита, инфекции костей и суставов, менингита, пневмонии, инфекции кожи и мягких тканей.

«Дексаметазон» – гормональное средство, обладающее противовоспалительным, противоаллергическим, иммунодепрессивным и противошоковым действием.



БИСЕН А.¹, САНДЫБЕК А.¹, БЕРДИХАН М.¹, КАЛДЫБЕК Д.¹, ЖАКСЫГАЛИЕВА Ж.¹,
БЛАШ А.¹, МАЛЕНКОВА С.А.¹, РАХМАТУЛЛИН Ю.Я.¹, КАНЫБЕКОВ А.¹,

¹Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ПРИМЕНЕНИЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКОЙ КОЛЛАГЕНОВОЙ ГУБКИ

ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТИ КИШЕЧНЫХ АНАСТОМОЗОВ

Гемостатическая губка, в состав которой входит борная кислота, фурацилин и коллаген, относится к коагулянтам, гемостатикам, применяется в хирургической практике. Выступает сорбентом и антисептиком, останавливает кровь, способствует регенерации тканей. После применения губку не удаляют, так как она со временем полностью рассасывается.

АННОТАЦИЯ

В статье представлены результаты экспериментального исследования метода укрепления кишечных швов коллагеновой гемостатической губкой. Показано, что субстанция позволяет усилить механическую прочность и ускорить репаративные процессы области анастомозов, предупреждая их несостоятельность.

Ключевые слова: кишечный шов, несостоятельность, коллагеновая гемостатическая губка (КГГ).

АКТУАЛЬНОСТЬ

Проблема надежности кишечного шва была и остается одной из самых актуальных в абдоминальной хирургии. В большинстве случаев основным хирургическим приемом остается ушивание ранений и перфораций или резекция тонкой кишки [3,4]. Однако результаты этих вмешательств далеки от идеала. Наиболее частым и грозным осложнением при вмешательствах на тонкой кишке является несостоятельность швов [7]. По данным различных авторов, нарушение целостности швов после операций на толстой кишке составля-

ет от 12 до 34,6% [5,7], поэтому профилактика несостоятельности швов требует новых подходов [2]. Решению этой проблемы посвящено множество научных исследований в эксперименте и клинике [1,8,9]. Предложены методы укрепления кишечного шва клеевыми и биологическими структурами [2,3,9]. Однако целостность шва, накладываемого в условиях нарушения микроциркуляции кишечной стенки, всегда вызывает опасение. Таким образом, поиск методов, повышающих надежность кишечных швов, является актуальной проблемой абдоминальной хирургии.

Все вышеизложенное побудило нас заняться рассмотрением эффективности применения гемостатической коллагеновой губки в эксперименте при наложении кишечного шва.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Улучшить результаты лечения хирургических больных путем применения гемостатической коллагеновой губки для профилактики несостоятельности кишечных швов.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить особенности течения послеоперационного периода и реакцию тканей при использовании гемостатической коллагеновой губки (ГКГ) в эксперименте.

НАУЧНАЯ НОВИЗНА ИССЛЕДОВАНИЯ

В настоящей экспериментальной работе нами изучены особенности течения послеоперационного периода с применением ГКГ при наложении кишечных швов.

Проведена оценка реакции тканей после наложения кишечных швов с применением ГКГ.

В результате эксперимента установлено, что при применении ГКГ создается достаточно надежная герметичность кишечных швов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Проведенное исследование носит экспериментальный характер. Для изучения основных возможностей и эффективности ГКГ в кишечной хирургии выполнены

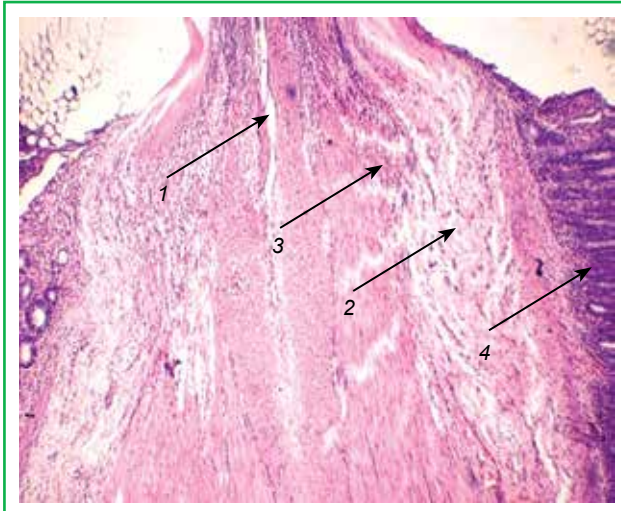


Рисунок 1 – Энтероэнтероанастомоз с использованием ГКГ, третьи сутки послеоперационного периода (окраска гематоксилин-эозином, x160)

экспериментальные исследования. Проведен эксперимент на 5 кроликах.

ГКГ применялась нами по следующей методике: осушенную поверхность анастомоза укрывали ГКГ, фиксированную двумя узловыми швами.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

На 5 беспородных кроликах массой 3-5 кг было выполнено экспериментальное исследование. При проведении эксперимента четко руководствовались рекомендациями Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации (2000): «Использование трупного материала и лабораторных животных для образовательного процесса и научно-исследовательской работы».

Животные были разделены на 2 группы. В 1 группе (основной) было 3 кролика, у которых с целью герметизации швов кишечного анастомоза применяли ГКГ. Животным накладывался энтероэнтероанастомоз по типу «бок в бок».

В группу сравнения вошли 2 кролика, у которых при наложении кишечных анастомозов не применяли ГКГ. По видам наложенных анастомозов обе группы исследования были сопоставимы.

Для наложения анастомозов применяли однорядный обвивной кишечный шов. При этом было изучено влияние ГКГ на процессы репарации тканей области кишечного анастомоза.

Для оценки качества кишечного шва исследовались следующие его характеристики:

- адаптация слоев кишечной стенки;
- соприкосновение слизистых оболочек сшиваемых сегментов кишки;
- образование вала из ушитых тканей;
- степень сужения соустья сразу после наложения шва;
- интенсивность воспалительного инфильтрата в зоне шва;

- отторжение лигатур в зоне шва;
- ригидность анастомоза в первые дни после операции;
- образование микроабсцессов;
- степень выраженности спаечного процесса;
- продолжительность регенерации в зоне анастомоза;
- частота развития несостоятельности шва;
- течение послеоперационного периода.

Все животные оперированы повторно в ближайшем послеоперационном периоде на 3,5 и 7-е сутки.

Чтобы не умерщвлять животных, ранее наложенные анастомозы резецировались, накладывался новый анастомоз в целях восстановления непрерывности желудочно-кишечного тракта.

Резецированные анастомозы подвергались визуальному гистологическому исследованию. Результаты гистологических исследований продемонстрированы на рисунках 1-4.

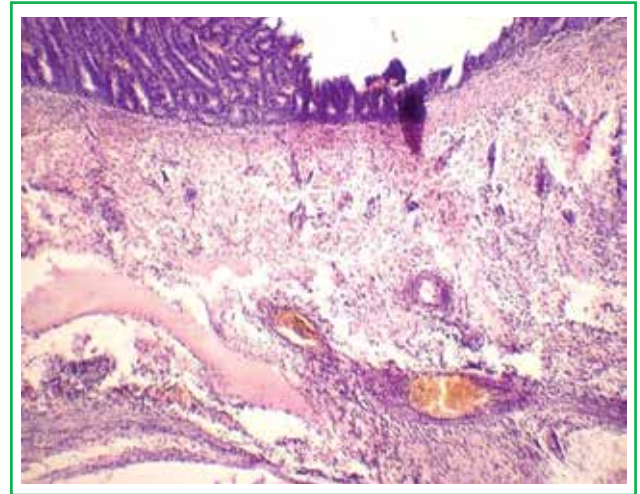


Рисунок 2 – Энтероэнтероанастомоз без использования ГКГ в контрольной группе, третьи сутки послеоперационного периода (окраска гематоксилин-эозином, x160)

При гистологическом исследовании микропрепаратов зоны энтероэнтероанастомоза с использованием ГКГ получены следующие результаты:

На 3-и сутки определяется отек подслизистого слоя (2), межмышечный отек (3), воспалительная инфильтрация смешанного типа – лимфолейкоцитарная с преобладанием лейкоцитов. Отмечается незначительная лимфоидная инфильтрация в подслизистом слое, лимфоидные сосуды (4).

При гистологическом исследовании на 3-и сутки послеоперационного периода микропрепаратов в серии без применения ГКГ отмечается гораздо более выраженный отек всех слоев, диффузная обильная лимфолейкоцитарная инфильтрация вокруг сосудов (1). Лимфоидные фолликулы подслизистого слоя анастомоза значительно больше, чем в основной группе, что указывает на более интенсивный воспалительный процесс (2).

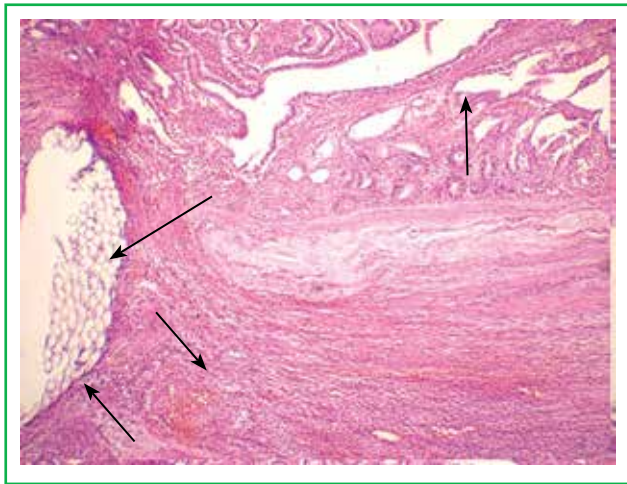


Рисунок 3 – Энтероэнтероанастомоз с применением ГКГ, 7-е сутки послеоперационного периода (окраска гематоксилин-эозином, x160)

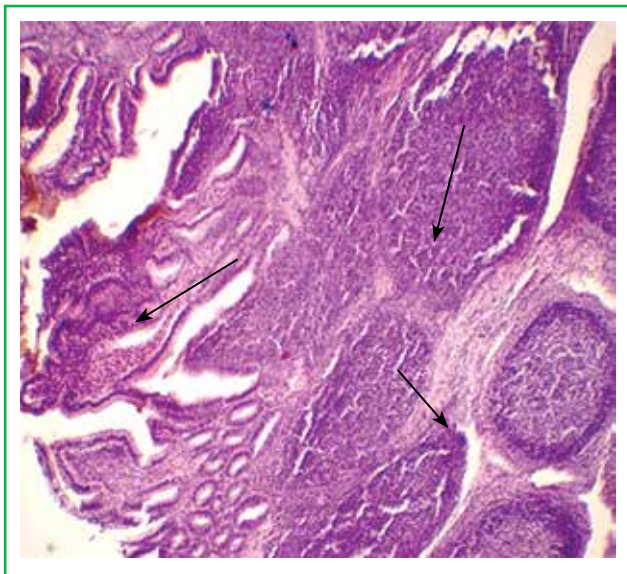


Рисунок 4 – Энтероэнтероанастомоз без применения ГКГ в контрольной группе, 7-е сутки послеоперационного периода (окраска гематоксилин-эозином, x160)

На 7-е сутки послеоперационного периода в микропрепаратах серии энтероэнтероанастомозов с использованием ГКГ при гистологическом исследовании наблюдается явно выраженное уменьшение межмышечного отека, скудная лимфоидная инфильтрация мышечного слоя. В подслизистом слое отмечено также резкое уменьшение воспалительной реакции. В брыжейке кишки выявлена лимфоидная реакция в виде скопления мелких лимфоидных клеток вокруг нерасширенных сосудов.

На 7-е сутки послеоперационного периода серии экспериментов с аналогичными анастомозами без использования ГКГ в микропрепаратах при гистологическом исследовании сохраняется подслизистый отек ткани. Лимфоидная инфильтрация более выражена в мышечном слое, серозной оболочке и брыжейке, носит не ограниченный, а диффузный характер.

Таким образом, выявлены следующие особенности заживления кишечных анастомозов при использовании ГКГ:

1. Воспалительная реакция не переходит в гнойный процесс.
2. Увеличивается приток в зону разреза моноцитов и макрофагов, в то время как в зоне анастомоза без применения ГКГ выявлено скопление нейтрофилов.
3. Процессы репарации идут интенсивнее, более раннее образование и созревание грануляционной ткани, развитие коллагеновых волокон на 7-е сутки свидетельствует о формировании надежного рубца без деформации просвета кишки.
4. ГКГ с первых суток обеспечивает биологический «герметизм», не только повышая прочность анастомозов, но и снижая их проницаемость.

ВЫВОДЫ

Полученные результаты экспериментального исследования, предложенной методики профилактики и лечения несостоятельности ушитых ран кишки и межкишечных анастомозов с использованием ГКГ доказывают, что применение данного медицинского изделия приводит к значительному снижению степени выраженности воспалительных процессов в области кишечного шва.

Способ укрытия анастомозов с помощью ГКГ прост в техническом исполнении, что делает возможным его применение в кишечной хирургии.

Применение в эксперименте ГКГ для герметизации кишечных швов показало ее безопасность и высокую эффективность.

ТҮЙІНДЕМЕ

БИСЕН А.¹, САНДЫБЕК А.¹, БЕРДІХАН М.¹,
КАЛДЫБЕК Д.¹, ЖАКСЫҒАЛИЕВА Ж.¹,
БЛАШ А.¹, МАЛЕНКОВА С.А.¹,
РАХМАТУЛЛИН Ю.Я.¹, ҚАНЫБЕКОВ А.¹,
¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық
медицина университеті, Алматы қ.

ІШЕК ЖАЛҒАМЫНЫҢ ТІГІСТЕРІНІҢ ШЕШІЛІП КЕТУІНІҢ АЛДЫН АЛУ ҮШІН ЭКСПЕРИМЕНТТЕ ГЕМОСТАТИКАЛЫҚ КОЛЛАГЕНДІК ЖҰТҚЫШТЫ ҚОЛДАНУ

Мақалада ішек жалғамының тігістерінің шешіліп кетуінің алдын алу үшін экспериментте гемостатикалық коллагендік жұтқышты қолдану нәтижелері көрсетілген. Қолданылған субстанция жалғамның тігістерінің мықтылығын күшейтіп және шешіліп кетуін болдырмау үшін репаративтік үрдістің дамуын жылдамдатыны анықталды.

Түйін сөздер: ішектік тігіс, тігістің шешіліп кетуі, гемостатикалық коллагендік жұтқыш.

SUMMARY

**BISEN A.¹, SANDYBEK A.¹, BERDIKHAN M.¹,
KALDYBEK D.¹, ZHAKSYGALIEVA ZH.¹,
BLASH A.¹, MALENKOVA S.A.¹,
RAHMATULLIN U.Y.¹, KANYBEKOV A.¹,**
*¹Kazakh National Medical University named
after S.D. Asfendiyarova, Almaty c.*

THE APPLIANCE OF THE HAEMOSTATIC COLLAGEN SPONGE

TO PREVENT OF DEHISCENCE OF INTESTINAL ANASTOMOSIS

The results of this research of method of strengthening the intestinal sutures with haemostatic collagen sponge are presented in the article. It is shown that this substance could able to increase mechanical strength and advance the reparative processes of the anastomosis and could be efficient to their suture failure.

Keywords: intestinal suture, suture failure, haemostatic collagen sponge.

Литература:

1. Ахмеджанова Г.А. Сравнительное изучение процессов заживления однорядного и традиционного двухрядного анастомозов в эксперименте. – Известия Академии наук РК. – 2003. – №5. – С. 92-96.
2. Ахмеджанова Г.А. Герметизация желудочно-кишечных анастомозов препаратом «Тахокомб» в условиях «компромевированной» кишечной стенки. – Вестник КазНМУ. – 2011. – №3. – С. 24-26.
3. Ахмеджанова Г.А., Баймаханов А.Н. и др. Применение «Тахокомб» в ургентной хирургии. – Вестник КазНМУ. – 2014. – №2(2). – С. 238-240.
4. Бабаджанов Б.Д., Тешаев О.Р., Бекетов Г.И. Новые подходы к лечению послеоперационных перитонитов. – Вестник хирургии. – 2002. – № 4. – С. 25-28.
5. Гостищев В.К. и др. Новые возможности профилактики послеоперационных осложнений в абдоминальной хирургии. – Хирургия. – 2011. – №10. – С. 56-60.
6. Горский В.А., Леоненко И.В., Воскресенский П.К. Проблемы гемостаза и герметичности хирургического шва, техника аппликации препарата «Тахокомб» в хирургии брюшной полости. – Хирургия. – том 08, №7, 2006.
7. Жебровский В.В. Осложнения в хирургии живота. – М.: МИА, 2006, 445 с.
8. Истомин Н.П., Ратов В.Г. Шовно-клеевое цианокрилатное соединение (критический опыт). // Сборник научн. работ «Проблемы неотложной хирургии». – М.: 1998, с. 33.
9. Шуркалин Б.К. и др. / Укрепление кишечного шва при операциях на органах брюшной полости // Сборник научных трудов «Современные технологии диагностики и лечения хирургических за-болеваний». – ГУВД г. Москвы, 2010, с. 187-189.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В России обнаружили поддельный препарат для лечения рассеянного склероза

Росздравнадзор изымает из оборота серию поддельного дорогостоящего препарата для лечения рассеянного склероза «Несклер». Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщила о необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата «Несклер[®], капсулы 0,5 мг, 28 шт., флаконы (1), пачки картонные» серии 051216, на упаковках которого указан производитель – ЗАО «МираксБиоФарма», Россия. По информации владельца регистрационного удостоверения на лекарственное средство ООО «БиоИнтегратор», этот препарат с номером серии 051216 не производился. Фальсификат выявили специалисты ведомства в Краснодарском крае.

Росздравнадзор просит медучреждения и аптеки проверить наличие у себя этой серии лекарства, а свои территориальные управления – изъять и уничтожить фальсификат.

doctorpiter.ru

Amazon будет продавать безрецептурные препараты Perrigo

Онлайн-ритейлер Amazon заключил соглашение с фармкомпанией Perrigo о реализации безрецептурных лекарственных препаратов на базе своей платформы, пишет FiercePharma.

Прошлым летом Amazon основала бизнес-направление Basic Care для продажи потребительских товаров для здоровья. Теперь в его линейке появились 60 брендируемых безрецептурных ЛС Perrigo.

Пресс-представитель Amazon рассказала, что Basic Care сейчас не имеет прав на реализацию рецептурных медикаментов, однако компания намерена все равно развиваться в этом направлении. В январе Amazon, холдинг Berkshire Hathaway и банк JPMorgan заявили об организации совместного предприятия по разработке технологических решений для создания простой, высококачественной и прозрачной системы здравоохранения по адекватной цене.

remedium.ru



TULEGENOVA A.R.¹, DADANBEKOVA D.B.¹, DATKHAYEV U.M.¹, ASTANIN D.I.², DILBARKHANOVA J.R.³,
¹Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, ²Sanofi Aventis Kazakhstan, ³Almaty Academy of
Ministry of internal affairs of the RK, Almaty c.

COUNTERFEIT MEDICINES IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF KAZAKHSTAN

The spread of counterfeit medicines threatens the health and lives of patients in any country of the world. This danger has long attracted the attention of the WHO and major pharmaceutical manufacturers. In 1999 the WHO issued Guidance on the development of measures to combat counterfeit drugs. In the current decade in all regions of the world increase in the number of cases of detection of counterfeit drugs.



ABSTRACT

This article considers the problem of falsification of medicines as one of the urgent problems of pharmacy in the world. The health system needs to ensure the support of the population with medicaments to the highest standards of quality and safety. On the contrary, those medicines that do not meet the standards of quality established by health authorities worldwide, represent a serious risk for patients. This applies in particular to counterfeit medicines.

Keywords: falsification, counterfeit medicines, quality, safety, accessibility, economy, profit.

INTRODUCTION

At all times health was the main and fundamental need of any society. Drugs exist with the sole purpose to satisfy this need, "treatment and prevention of diseases", providing the ability to restore, correct and modify physiological functions using diagnosis. Over the last century, the health system quickly developed to the level of advanced medical treatment. Moreover, the scale of the

current health system is not limited to only drugs, but also includes medical equipment and diagnostics and various technologies. As necessary, health system should ensure support of the population with medicaments to the highest standards of quality and safety. On the contrary, those medicines that do not meet the standards of quality established by health authorities worldwide, represent a serious risk for patients. This applies in particular to counterfeit medicines.

GOAL

On the basis of the relevance of the topic, the aim of this work is the analysis of current issues in the field of combating the trafficking of counterfeit medicines.

MATERIALS AND METHODS

The methodology of the article consists of General scientific (dialectical and historical). To achieve completeness of research methods were applied comprehensively. We also used logical methods, in particular, analogy, generalization, abstraction, analysis.

RESEARCH RESULTS AND DISCUSSION

Nowadays, we know that 1 out of every 10 medicines sold worldwide is counterfeit products. In some countries this figure may reach 7 out of 10 [1]. In 2015, among 40 million products intercepted by European customs, 25.8% of health products in circulation was confiscated counterfeit medications. Only 895 324 drugs were withdrawn [2]. \$200 billion in 2014, versus 75 billion in 2010 reflect the extent of the profits of the illicit trafficking of counterfeit drugs, the profits higher than from drug trafficking [3].

Criminals, engaged in the manufacture of medical products of poor quality, or even toxic nature, selling the products under the form of a license of the drug, trying to benefit by substituting a blow to the health of people around the world.

Unfortunately, the Internet is regarded as one of the main sources of distribution of counterfeit medicines, particularly in developed countries. Counterfeit, counterfeit medicines may cause serious injuries, illness and even death, therefore, pose a serious threat to patient safety and well-being. For every \$1,000 invested in the trade in counterfeit drug criminal organizations get probable value from \$200,000 up to 500,000. In 2016 103 countries collaborated in operation Pangea IX to combat illegal Internet pharmacies. This has led to the closure 4 932 web site and the seizure of more than 12.2 million counterfeit medicines worth about \$53 million. [4,5]

It is difficult to find a globally agreed definition of counterfeit (pirated, counterfeit) drugs, since each country has its own understanding of counterfeit medicines, drawing on a wide range of types of drugs egg. patent infringement, non-proprietary tool, the use of authentic products, misuse, and falsification of the original packaging products, to complete the imitation branded licensed pharmaceutical product. For different data types, the potential risk to the safety of the patient and also the shareholder in anti-piracy measures can vary significantly. The world Health Organization (WHO) has developed the concept of the counterfeit medical drugs:

"Counterfeit medicine is a drug which is deliberately and fraudulently labelled in accordance with the identical to the genuine product, or its source. Counterfeit drugs can be branded and uniform drugs, counterfeit drugs, in composition which are the proper ingredients or the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredients or with fake packaging". [6,7]

This value is equal to the value of spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medicine, which is a more comprehensive term for counterfeit drugs, as it covers different types of counterfeit medical products.

The problem of counterfeiting of medicines is relevant for Kazakhstan. Every year the pharmaceutical market in our country is developing rapidly, the range of the registered medicines in Kazakhstan for more than 7 thousand names. According to the latest data of the International Pharmaceutical Federation (FIP) falsified medicinal products make up 6-8% of world trade, was found in more than 28 countries. In the CIS countries (The Common-

wealth of Independent States) discussed the numbers of the order of 10-20% of the turnover of drugs. [8,9,10]

All of the above indicates the spread of counterfeit goods in the market, therefore, is not the fact of increasing threats to patients. Thus, one of the responsibilities of the pharmaceutical market to develop appropriate anti-piracy measures to combat the problem of counterfeit, protecting, thus, the welfare of the patients. There are several ways to protect against falsified medicines, which should be considered by the pharmaceutical industry, in order to create effective anti-piracy strategy. The procedure of examination and registration of medicines, harmonized with international standards of OECD countries:

- the establishment of the national Inspectorate for quality control of medicines;
- involvement of international experts;
- introduction of standards of the European Commission, and PIC/S.

If the first two points do not have any questions, we would like to elaborate on the method of PIC/S. In the early 1970s adopted the Convention on cooperation of pharmaceutical inspections (PIC), and in 1995 proposed scheme PIC. Known acronym PIC/S is today used to describe how the PIC (the Pharmaceutical Inspection Convention) and PIC/S (the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) operated in parallel. The headquarters of the PIC/S is located in Geneva, Switzerland. PIC/S is an agreement at governmental level and at the level of the regulatory bodies whose activities are connected with the licensing of drug manufacturers and which include the GMP Inspectorate. In accordance with the established PIC/S regulations, the member state which imports the drug from the other participating countries, recognizes the national inspections carried out in the exporting country equivalent to its own. A key goal of the PIC/S is to harmonize the entire system of inspection of the relevant countries participating in PIC/S, namely:

- simplification of interaction between the national authorities of the participating countries;
- maintain mutual trust;
- exchange of information and experience;
- joint training of GMP/GDP inspectors;
- harmonization of regulatory requirements.

Today, PIC/S included inspection from 43 countries. At the moment, Kazakhstan is not part of the participating countries. There are indirect benefits for the pharmaceutical industry, if the national regulatory authority becomes a member of PIC/S. Such benefits include:

- reduce the amount of duplicate inspections by foreign inspectorates;
- cost savings on maintenance inspections;
- simplify the output of domestic producers on foreign markets;
- reducing the burden on the national Inspectorate in relation to inspections of foreign manufacturers.

PIC/S allows more efficient use of resources for inspection by the voluntary exchange of reports of GMP inspections [11].

CONCLUSION

Currently, the problem of counterfeit medicines began to cause serious concern in industrial countries in terms of health of the state. Moreover, for consumers, the use of counterfeit is fraught with serious complications or deaths. In developing countries, including Kazakhstan, deaths are not officially registered, however, they may not be identified because it failed to establish a causal connection with the use of the counterfeit drug.

For pharmaceutical companies' falsification means, first of all, loss of profit, because the manufacturers of criminal products are able to sell their product at competitive prices because they do not need to offset the huge cost to the manufacturer of the drug true for its development and promotion. Manufacturers may face the problem of legal and moral responsibility, since their responsibilities include guaranteeing the quality and safety of its product, including protection from fraud. In addition, forgery may be for many years to undermine the reputation of the pharmaceutical company.

The spread of counterfeit medicines threatens public health crisis worldwide. Counterfeit drugs causing economic damage to the state due to the loss of tax revenues from trafficking drugs. Therefore, ensuring the quality, especially the main (vital) medicines, is crucial in the effective implementation of National drug policies and programs of health of Kazakhstan.

ТҮЙІНДЕМЕ

ТУЛЕГЕНОВА А.Р.¹, ДАДАНБЕКОВА Д.Б.¹,
ДАТХАЕВ У.М.¹, АСТАНИН Д.И.²,
ДИЛЬБАРХАНОВА Ж.Р.³,

¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, ²«Санofi-авентис Казахстан», ³ҚР ИИМ Алматы академиясы, Алматы қ.

ҚАЗАҚСТАННЫҢ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ НАРЫҒЫНДАҒЫ ФАЛЬСИФИЦИРЛЕНГЕН

Literature:

1. WHO. Counterfeit medicines, December 2011.
2. European Customs, 2016.
3. World Economic Forum, Global Risks, Sixth edition, An Initiative of the Risk Response Network, 2011, p. 23. IRACM 2015.
4. Interpol, 2016.
5. Шопабаяева А.Р., Блатов Р.М., Сыдыков С.Б., Жакипбеков К.С., Елшибекова К.М. Информационно-коммуникационные технологии в системе здравоохранения Республики Казахстан: проблемы и перспективы развития.– Вестник Казахского Национального медицинского университета. – 2016. – №1. – С. 769-775.
6. "WHO – Counterfeit medicines: General information". [Electronic resource]: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>. [Accessed: 25 October 2013].
7. Shertaeva S., Blinova O., Mamytbayeva K., Tulemissov S., Botabayeva R., Datkhayev U., Zhakipbekov K., Zhanabayev N., Ibragimov G. Improvement of medicine provision of patients with a chronic obstructive lung illness on the basis of Pharmaceutical and Economical investigations. – Life Science Journal. – 2014. Т. 11. – №9s. – С. 16-23.
8. International Pharmaceutical Federation (FIP). [Electronic resource]: <http://www.fip.org/>.
9. Zhakipbekov K., Kaukhova I., Datkhayev U., Sakipova Z., Yerallyeva L., Datkhayeva G. Key aspects of Pharmaceutical engineering in engineering companies' activity. – Global Journal of Pharmacology. – 2014. – Т. 8. – №2. – С. 261.
10. Датхаев У.М., Устенова Г.О., Жакипбеков К.С., Батырбекова А.С. Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық өндірісті ұйымдастырудың негізгі шаралары. – Вестник Алматинского технологического университета. – 2013. – №4. – С. 42-47.

ДӘРІЛІК ЗАТТАР

Берілген мақалада дәрілік заттардың фальсификациясы әлемдік фармацевтияның өзекті мәселелерінің бірі ретінде қарастырылған. Денсаулық сақтау жүйесі халықты сапасы жоғары және қауіпсіз дәрілік заттармен қамтамасыз ету қажет. Бірақ та, денсаулық сақтау органдарымен сапасы стандарттарға сай келмейтін деп анықталған дәрілік заттар, науқастардың денсаулықтарына елеулі қауіп келтіреді. Әсіресе бұл жалған дәрілік заттарға қатысты болып табылады.

Түйін сөздер: фальсификация, контрафакт, дәрілік заттар, сапа, қауіпсіздік, қолжетімділік, экономика, пайда.

РЕЗЮМЕ

ТУЛЕГЕНОВА А.Р.¹, ДАДАНБЕКОВА Д.Б.¹,
ДАТХАЕВ У.М.¹, АСТАНИН Д.И.²,
ДИЛЬБАРХАНОВА Ж.Р.³,

¹Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, ²ТОО «Санofi-авентис Казахстан», ³Алматинская академия МВД РК, г. Алматы

ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ КАЗАХСТАНА

В данной статье рассмотрена проблема фальсификации лекарственных средств как одна из актуальных проблем фармации во всем мире. Система здравоохранения должна гарантировать поддержку населения медикаментами высших стандартов качества и безопасности. Напротив, те лекарственные средства, которые не соответствуют меркам качества, установленным органами здравоохранения по всему миру, представляют серьезный риск для пациентов. В особенности это касается фальсифицированных медицинских средств.

Ключевые слова: фальсификация, контрафакт, лекарственные средства, качество, безопасность, доступность, экономика, прибыль.

МРНТИ: 76.01.79

СМОЛЬКИНА Т.П.¹, МУРЗАЛИЕВА Г.Т.¹,¹Академия «Болашак», г. Караганда

ДЕЛОВЫЕ ИГРЫ В ПРОЦЕССЕ ОБУЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТОВ

Стратегия современного профессионального образования подразумевает разработку и внедрение таких методов и технологий обучения, которые предусматривали бы целенаправленное развитие у студентов мыслительных способностей, интереса к учебной работе, самостоятельности и творчества. Эти задачи можно успешно решать через технологию игровых форм обучения.



АННОТАЦИЯ

Статья написана с учетом современных требований, предъявляемых к образовательной системе и подготовке фармацевтов в вузах. В нее включены материалы по вузовской дидактике и, в частности, внедрению деловых игр и эвристического обучения, предложены принципы, формы, методы и этапы организации деловой игры «Получение таблеток прямым прессованием веществ и оценка качества таблеток».

Материалы публикации позволяют педагогу разобраться в теории и практике внедрения деловой игры в учебный процесс.

Ключевые слова: методика преподавания, обучение фармацевтов, процесс вуза, деловая игра, ролевая игра, таблетки, оценка качества, критерии оценок.

ВВЕДЕНИЕ

Социально-экономические преобразования в Казахстане, связанные с утверждением рыночных отношений, становлением различных видов собственности, предпринимательства, появлением конкуренции, принципиально изменили требования к образовательной системе вообще и к подготовке бакалавров-фармацевтов в вузах в частности. Ускоренные темпы развития на-

учно-технического прогресса оказывают значительное влияние на содержание и характер труда, увеличивают долю творческого компонента в деятельности, что требует усиления интеллектуальной подготовки человека к труду. В современных условиях при резком и быстром возрастании объема знаний, необходимых человеку, уже невозможно делать ставку только на усвоение определенной суммы фактов. Система обучения в вузе ориентирована на формирование компетенций самостоятельного приобретения новых знаний.

Профессиональная деятельность будущего фармацевта в современных условиях требует применения широкого спектра способностей, развития индивидуальных, физических и интеллектуальных качеств личности. Это должны быть организованные, инициативно мыслящие люди, обладающие принципиально новой технологической культурой. В связи с вышесказанным следует отметить, что сегодня развитие компетенций стало ключевым словом педагогического процесса, сущностным, глубинным понятием обучения. Требования, которые предъявляются к бакалаврам-фармацевтам, позволяют предположить, что необходимо определенным образом пересматривать требования к системе обучения в вузе.

Еще в 1995 году педагогами-учеными проведено исследование и сформулированы рекомендации по реформированию системы обучения. Эти рекомендации остаются актуальными и поныне, особенно следующие:

- усиление практической направленности содержания курсов;
- перемещение акцентов в учебной деятельности на интеллектуальное развитие студентов;
- увеличение веса заданий на профессиональное самообразование, саморазвитие, взаимодействие в обучении, применение знаний;
- учет знаний, которые студенты получают вне учебного заведения из различных источников информации.

Сегодняшний работодатель заинтересован в работнике, который умеет думать самостоятельно и решать разнообразные проблемы (то есть применять полученные знания для их решения), обладает критическим и творческим мышлением, владеет богатым словарным запасом, основанном на глубоком понимании профессиональных знаний.

С целью оптимизации учебного процесса и приведения его в соответствие с современными требованиями на кафедре фармацевтических дисциплин Академии «Болашак» была разработана деловая игра, ориентированная на изучение вопросов промышленных технологий. Деловая игра является частью самостоятельной активной формы обучения студентов выпускного курса.

Деловая игра организуется в виде разработки и защиты студентами проектов, в форме группового решения задач с экономическим, производственным или иным содержанием, группового (в микрогруппах) выполнения исследовательской работы и так далее. На занятии моделируется решение реальной проблемы «деловой» организацией, в нашем случае ситуация связана с фармацевтическим производством.

В отличие от традиционного, в рамках практикующего обучения имеет место ряд важных изменений в подходах к данному процессу. Так, если при традиционном обучении ответственность за результаты возлагается на преподавателя, то в деловой игре – на студента (как личность). Обучение в деловой игре большей частью ориентировано на конкретные действия и поведенческие процессы. Традиционный анализ фактов и абстрактных концепций переходит в приобретение навыков и умений и, в конечном счете, в новую поведенческую модель. Минимальная личная вовлеченность студента заменяется физической и психологической вовлеченностью с принятием ответственности за ход и результаты занятий, активное использование всех имеющихся возможностей в обучении и применении полученных знаний и навыков здесь и сейчас.

Студентам Академии «Болашак» предлагаются условия, максимально моделирующие профессиональные должностные обязанности фармацевтов в условиях фармацевтического завода.

Тема деловой игры – «Получение таблеток прямым прессованием веществ и оценка качества таблеток».

Цели: усилить мотивацию студентов в процессе обучения и будущей профессиональной деятельности, а также продолжить формирование профессиональных умений и навыков.

В ходе проведения игры решаются задачи разного уровня и содержательного наполнения.

Учебные. Это формирование и развитие профессиональных знаний путем систематизации и закрепления теоретического материала, умений получать информацию из различных источников, учебной и справочной литературы, критического анализа информации, представляемой в технологическом процессе.

Воспитательные. Активизация творческого мышления и профессиональная активность при сочетании процессов самообучения, самоконтроля, самоуправления, формирование умения применять на практике индивидуальный и коллективный стиль работы с ориентацией на коллективные потребности для решения профессиональных задач.

Практические. Умение реализовать требования нормативного документа (НД) при организации работы в таблеточном цехе, знать процесс изготовления таблетки прямым методом прессования, организовывать и осуществлять контроль качества готовой продукции. Выработка навыков использования и разработки нормативных технических документов, используемых при изготовлении таблеток. Закрепление теоретических знаний и приобретение умений по производству лекарственных препаратов заводского производства, составлению регламента и работе с ним, проведения оценки качества таблеток.

I. Описание ситуации. Студенты делятся на 4 группы, являясь «сотрудниками» разных предприятий отечественной фармацевтической промышленности, которые должны заниматься изготовлением таблеток и проводить оценку качества приготовленной лекарственной формы.

II. Распределение «ролей». Также имеется в виду распределение задач, поставленных перед каждой группой студентов в ходе проведения деловой игры.

Преподаватель. Его задача – контролировать ход работы и оценить деятельность студентов по балльной рейтинговой системе.

Студенты. Работают в 4-х микрогруппах (по уровню знаний). Каждая группа получает задания. Студентам заранее раздаются методические рекомендации по занятию, проводимому в форме деловой игры.

Ход деловой игры:

1 этап. Технологический процесс:

1) Составить технологическую (рабочую) пропись производства таблеток, рассчитать количество каждого из веществ, необходимых для приготовления 50 таблеток (с учетом расходного коэффициента 1,350), исходя из состава на одну таблетку, указанного в НД (таблица 1).

Таблица 1 – Состав таблеток, рекомендуемых для исследований в ходе выполнения заданий

Наименование таблеток	Состав	Масса, г
Таблетки ацетилсалициловой кислоты. Средняя масса таблетки – 0,600	Ацетилсалициловая кислота	0,500
	Крахмал картофельный	0,088
	Тальк	0,012

2) Провести прессование таблеток.

3) Составить уравнение материального баланса на стадии таблетирования. Найти выход, трату и расходный коэффициент.

4) Составить технологическую блок-схему производства таблеток по образцу.

5) Перечислить оборудование и зарисовать аппаратную схему производства таблеток.

2 этап. Оценка качества готовой таблетки:

1) Дать оценку внешнему виду таблетки, определить соотношение высоты и диаметра.

2) Определить среднюю массу таблеток и отклонения в массе отдельных таблеток.

3) Определить прочность на раздавливание.

4) Определить прочность на истирание.

5) Определить распадаемость.

6) Определить растворение.

Таблица 2 – Оценка результатов работы

№	Критерии оценки	Оценка в рейтингах			
		0	1,5	2,5	5
1	Правильно составил технологическую схему производства.	0	1,5	2,5	5
2	Правильно составил аппаратную схему производства.	0	1,5	2,5	5
3	Правильно указал виды промежуточного контроля, контрольные точки производства.	0	1,5	2,5	5
4	Правильно представил материальный баланс в виде уравнения.	0	1,5	2,5	5
5	Технологический выход по формуле рассчитал верно.	0	1,5	2,5	5
6	Технологическую трату по формуле рассчитал верно.	0	1,5	2,5	5
7	Расходный коэффициент по формуле рассчитал верно.	0	1,5	2,5	5
8	Дал определение внешнего вида и вычислил отношение высоты к диаметру правильно.	0	1,5	2,5	5
9	Дал определение средней массы и отклонения от средней массы.	0	2,5	5	10
10	Определил твердость правильно.	0	2,5	5	10
11	Определил распадаемость правильно.	0	2,5	5	10
12	Определил растворение правильно.	0	2,5	5	10
13	Определил прочность на истирание правильно.	0	2,5	5	10
14	Выводы	0	2,5	5	10
Суммативная оценка					100

III этап. Подведение итогов игры. Проводится оценка работы по разработанным критериям оценки на данную тематику в балльной рейтинговой системе (таблицы 2,3).

Таблица 3 – Оценка учащихся по балльно-рейтинговой системе

Максимальный балл	Баллы в цифровом эквиваленте	Рейтинг	Оценка по традиционной системе	Критерии оценки
10	10	90-100	Отлично	Без ошибок
	5	75-89	Хорошо	Не более двух ошибок
	2,5	50-74	Удовлетворительно	Не более 3-4 ошибок
	0	0-49	Неудовлетворительно	Более 4 ошибок

Временная структура (хронологическая карта) занятия:

1. Организационные вопросы (5 минут).
2. Исходная информация об игре (10 минут).
3. Распределение ролей (5 минут).
4. Изучение правил игры и инструкций игрокам (10 минут).
5. Расчеты, изготовление таблеток (110 минут).
6. Оценка качества, оформления и прочего (125 минут).
7. Разбор игры преподавателем (10 минут).

При использовании на занятиях деловой игры студентами изучается «эпизод» из жизни предприятия фармпроизводства. Этот прием позволяет «собрать» знания многих фармацевтических дисциплин и разделов воедино, предоставляя возможность как в целом, так и выборочно интенсивно обсуждать широкий круг проблем. Так студенты приходят к пониманию того, что проблемы, с которыми на практике сталкивается фармацевт, не являются уникальными для одного предприятия, и развивают в себе более профессиональный подход к работе.

Важным показателем в использовании деловой игры является также то, что студенты учатся задавать «правильные» вопросы. Это сложный процесс, потому что для того чтобы получить исчерпывающие ответы, нужно уметь задавать вопросы (в том числе и самому себе). Специалисты считают, что у профессионала такое умение обеспечивает 90% успешной деятельности. Отвечать на вопросы, как известно, гораздо легче, чем их задавать.

Особенностью обучения при помощи деловой игры, как правило, является то, что не бывает «единственно верного ответа» на обыгрываемую ситуацию, существуют различные технологические подходы. В условиях же реального фармпроизводства требуется четкое соблюдение технологии и нормативов.

Чарльз Грегг в своей работе «Мудрость нельзя передать словами» пишет: «Бизнес, по крайней мере, сегодня, не является точной наукой. Не существует в природе единственно верного ответа на деловую проблему. Для студента или менеджера невозможно взять книгу и найти в ней путь к правильному решению. В каждой деловой ситуации всегда есть обоснованная возможность того, что правильный ответ на нее еще не найден, даже преподавателями».

Обобщая вышеизложенное, хочется отметить, что в контексте предложенной деловой игры студент представляет себе следующие варианты профессиональной деятельности:

1. Видеть проблему глазами работника фармпредприятия. Это очень эффективный путь «обучаться, делая».

2. Глубже понимать и использовать производственные концепции. Еще лучше это можно сделать через серию или цикл деловых игр.

3. Сопоставить и сравнить разные подходы и выработать в них некую типологию. Имеются в виду не только различия внутри одного типа фармпроизводства.

4. Осмыслить и сбалансировать проблемы и факты, используя имеющийся опыт, видение и суждения. Сравнить себя с сокурсниками, обменяться с ними опытом.

5. Применить аналитические способности.

6. Видеть мотивацию к участию, выработать коммуникационные навыки и умения. Научиться защищать свою позицию, приводить уместные аргументы, убеждать других, что невозможно во время проведения теоретических занятий.

7. Изучать реальные производственные проблемы не только в ходе проведения именно этой деловой игры, но и других.

Деловая игра в целом помогает студенту прислушиваться к чужому мнению и совету. Необходимо уметь слушать и слышать других, делать полезные предположения, уметь работать, согласовывая собственные действия с командными решениями. Все это делает деловую игру важным инструментом в организации подготовки бакалавра-фармацевта.

ТҮЙІНДЕМЕ

СМОЛКИНА Т.П.¹, МУРЗАЛИЕВА Г.Т.¹,

¹«Болашақ» Академиясы, Қарағанды қ.

ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ОҚЫТУ ПРОЦЕССИНДЕГІ

Литература:

1. Смолькина Т.П., Раимбеков Б.Х. Современные формы организации и методы проведения занятий в вузе. Эвристическое обучение. Научно-методическое пособие. – Караганда: Болашақ-Баспа, 2003, с. 195 с.
2. Технология лекарственных форм. // под ред. Т.С. Кондратьевой. – М.: Медицина, 1991, 1-й том, 495 с.
3. Технология лекарственных форм. // под ред. Л.А. Ивановой. – М.: Медицина, 1991, 2-й том, 544 с.
4. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств. – Харьков, 2002, в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.
5. Брежнева Т.А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. – М.: Гэотар-Медиа, 2016, 208 с.
6. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. // Под ред. А.И. Тенцовой.– Москва, 1986, 271 с.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан, том 1. – Алматы: Жибек жолы, 2008, 592 с.
8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан, том 2. – Алматы: Жибек жолы, 2009, 792 с.
9. Игровые технологии в фармацевтическом образовании: Учебное пособие. / Сост.: А.И. Артюхина, Л.М. Ганичева, В.И. Чумаков. – Волгоград: ВолгГМУ, 2015, 110 с.

ІСКЕРЛІК ОЙЫНДАР

Мақалада білім беру жүйесінде қолданылатын заманауи талаптар мен жоғары оқу орындарында фармацевтерді дайындауға ескере отырып жазылған. Мақалада жоғарғы оқу дидактикасы бойынша материалдар, соның ішінде іскерлік ойындар мен эвристикалық оқытуды енгізу туралы материалдар бар; «Таблеткаларды тікелей пресстеу арқылы алу және таблеткалардың сапасын бағалау» іскерлік ойын ұйымдастырудың принциптері, формалары, әдістерін және сатыларын ұсынды. Мақала материалдары мұғалімге іскерлік ойындарды оқу үрдісіне енгізудің теориясы мен тәжірибесін түсінуге мүмкіндік береді.

Түйін сөздер: оқыту әдістері, фармацевтерді дайындау, жоғарғы оқу процесстері, іскерлік ойын, рөлдік ойын, таблеткалар, сапаны бағалау, бағалау критериялары.

SUMMARY

SMOLKINA T.P.¹, MURZALIEVA G.T.¹,

¹“Bolashak” Academy, Karaganda c.

BUSINESS GAMES IN THE TRAINING PROCESS OF PHARMACISTS

The article is written taking into account the current requirements imposed on the educational system and the training of pharmacists in universities. The article includes materials on university didactics and, in particular, on the implementation of business games and heuristic training. The authors suggested the principles, forms, methods and stages of the organization of the business game “Preparation of tablets by direct compression of substances and evaluation of the quality of tablets”. The materials of the article will allow the teacher to understand the theory and practice of introducing a business game into the educational process.

Keywords: teaching methods, training of pharmacists, university process, business game, role-playing game, tablets, evaluation of quality, evaluation criteria.

МРНТИ: 76.01.80

МОЛДАЛИЕВ Ж.И.¹, ЖУМАНАЗАРОВ Н.А.¹,¹Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-Түрік университеті, Түркістан қ.

ДӘРІГЕРЛІК ҚАТЕЛІКТЕРДІҢ АЛДЫН АЛУ ШАРАЛАРЫН ПАНАТОМИЯ ЖӘНЕ СОТ-МЕДИЦИНАЛЫҚ САРАПТАМА ҚОРЫТЫНДЫЛАРЫ БОЙЫНША ТАЛҚЫЛАУ

Сот медициналық сараптаманың нәтижелері бойынша дәрігерлік көмек көрсетудің барысында жіберілген қателіктері сарапталып, емдеу-профилактикалық мекемелерінде қылмыстық құқыққа байланысты жіберілетін дәрігерлік қателіктердің алдын алу шаралары қазіргі таңда қарастырылуда. [5,11,13,14]



АҢДАТПА

Мақалада түрлі мамандықтар бойынша сот-медициналық және патоанатомиялық зерттеулер санының динамикасы көрсетіліп, Оңтүстік Қазақстан облысында 2012-2017 жылдар аралығында жүргізілген. Акушерлік тәжірибеде медициналық көмектің кемшіліктерінің сипаттамасы келтірілген. Зерттеу нысандары 2012-2017 жылдары Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің Сот медицинасы орталығының Оңтүстік Қазақстан филиалындағы материалдарға (сырқат тарихы, амбулаториялық және сот-медициналық сараптама) жасалынған.

Түйін сөздер: медициналық көмек көрсетудегі кемшіліктер, сараптама, зерттеу нысандары.

Кеңестік Денсаулық сақтау жүйесі барлық құрылымдық және ұйымдастырушылық элементтерімен бірге жалпы ресурстық тоқырауға ұшырады. Бұл тұрақты қайта құрылымдау, оңтайландыру жылдары еді. Сонымен қатар, Денсаулық сақтау саласының бюджетті-сақтандыру үлгісіне көшуі сапаның дамуына ықпал болды. [1,3]

Қазақстан Республикасы тәуелсіздік жылдарында, әсіресе Денсаулық сақтау жүйесінде бірқатар өзгерістерді басынан өткерді. Бұл өзгерістер Кеңестік кезеңнен экономикалық қатынастардың шарттарына, өнеркәсіпті басқарудың жаңа тәсілдеріне, тұрғындардың медициналық көмекке қажеттіліктерін ғылыми дәлелді бағалауға және ең бастысы сапалы медициналық қызметті басқару жүйесін енгізу әрекетіне сай негізделіп заманауи модельге ауысуға байланысты болды. [2,4,8,12]

Медицина қызметкерлерінің өздерінің кәсіби міндеттерін дұрыс атқармауы азаматтардың конституциялық құқығын бұзып қана қоймай, сонымен қатар ең басты құндылықтары, яғни адамдардың өмірі мен денсаулығына зиян келтіреді. Сот медициналық сараптаманың нәтижелері бойынша дәрігерлік көмек көрсетудің барысында жіберілген қателіктері сарапталып, емдеу-профилактикалық мекемелерінде қылмыстық құқыққа байланысты жіберілетін дәрігерлік қателіктердің алдын алу шаралары қазіргі таңда қарастырылуда. [5,11,13,14]

Медициналық көмек көрсету қызметінің сапасы тікелей қызметкерлердің кәсіби қателіктер мен кемшіліктер жіберуінің себеп-салдары мәселесімен де байланысты екені ешкімнің күмәнін келтірмейді. [6,7,9,10]

Осы өзекті мәселелердің бірі заң-құқық және медицина әдебиетінде әлі толық зерттелмей келе жатқанын айта кетуіміз қажет. Бұл мәселе жөнінде ұлттық деңгейде ғылыми жұмыстар, іс жүзінде жоқ. Барлық жоғарыдағы зерттеулердің өзектілігі ғылыми зерттеулерді негіздеу болып табылады.

ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ

Акушерлік тәжірибеде емдік іс-шаралар барысында туындайтын, дәрігерлік қателіктердің алдын алу шараларын патанатомиялық және сот-медицина сараптама қорытындылары бойынша талқылау.

ЗЕРТТЕУДІҢ ӨДІСТЕРІ МЕН МАТЕРИАЛДАРЫ

Мақсатымызға сәйкес шұғыл медициналық көмек көрсетуге жатпайтын жағдайлардың себепін анықтау үшін: кешенді клиникалық, медициналық-құқықтық, сот-медициналық зерттеулер жүргізілді. Жұмысты орындау барысында өткізілді (СМЭ комиссиясының ретроспективті анализінің қорытындысы, медициналық құжаттама (шұғыл МК картасы, стационарлық науқастың медициналық картасы, патанатомиялық сараптама қорытындылары, тәуелсіз-эксперттік комиссия отырысының хаттамалары).

ЗЕРТТЕУДІҢ НӘТИЖЕЛЕРІ ЖӘНЕ ОЛАРДЫ ТАЛҚЫЛАУ

Сот медицинасы мен патанатомиялық сараптаманың мұражайындағы мәліметтерге сүйене отырып 2012-2017 жж. шұғыл медициналық көмек көрсетуші мамандардың келеңсіз емдік іс-шараларына талдау жүргізілді. Сараптаманың жасалуына себеп болған, ОҚО мемлекеттік және жекеменшік емдеу – профилактикалық мекемелерде қызмет көрсету барысында кеткен қателіктер нәтижесінде емделушілер мен олардың туысқандарының арыздары бойынша Оңтүстік Қазақстан облыстық медициналық қызметтердің сапасын қадағалау комитетінде қаралған 89 сараптама қорытындысы және перинатальды өлімге байланысты 65 патанатомиялық зерттеу қорытындылары қарастырылды. Сараптамалық жұмыстар бойынша Оңтүстік Қазақстан аймағындағы «дәрігерлердің қателігі» бойынша 2012-2017 жж. аралығындағы мағлұматтар анықталып, ондағы көрсеткіш 6,9%-17,9% құрады. Алғашқы СМЭ-ның саны бойынша, шұғыл МК көрсетуші дәрігерлер мамандығы бойынша төмендегідей жіктелді: хирургтар (13,7%), акушер-гинекологтар (18,0%), педиатрлар (17,1%), нейрохирургтар (11,8%), травматологтар (6,6%), жедел МК дәрігерлері және анестезиолог-реаниматологтар (5,3%), офтальмологтар (3,9%), фтизиатрлар мен урологтар (1,3%).

Сараптамалық зерттеулердің нәтижесі бойынша, назологиялық көрсеткіштердегі топтарға тең дәреже-

де талдау жүргізіліп емдеу мекемелерінде диагнозды сәйкестендіруде, қайшылықтар елеулі екенін көрсетті:

- экстрагениталдық патология (89-дан, 11-і) – 12,3%;
- ятрогенді патологияда (89-дан, 22 жағдай) – 24,8%;
- жатырдың жарылуы (89-дан, 6 оқиға) – 6,8%;
- акушерлік сепсис (89 жағдай бойынша, 12 оқиға) – 13,4%;
- гепатит (89 жағдай бойынша, 7 оқиға) – 7,9%;
- акушерлік қан кетулер (89-дан, 10 оқиға) – 11,2%;
- преэклампсия және эклампсия (89-дан, 14 жағдай) – 15,7%;
- ішкі ағзалардың аурулары (89 жағдай бойынша, 7 оқиға) – 7,9%.

Қате диагноздардың саны өте жоғары көрсеткішті көрсетті. ОҚО бойынша аналар өлімінің динамикасы 2012 жылдан бастап 2017 жылдың төртінші тоқсанында 100 мың тірі туғанға шаққандағы ана өлімінің өсуіне (тиісінше 13,4-тен 17,9-ға дейін) байқалады. Осылайша, СМЭ комиссиясының МК көрсетудің деңгейін бағалау мақсатында өткізілген сараптаманың ақаулары 67,4% жағдайда болды, оның ішінде диагностикалаудың ақаулары 24,2%, ем жүргізудің ақаулары – 27,4%, жұмысты ұйымдастырудың ақаулары – 48,4%. Жедел МК көрсету кезіндегі есептелген қателіктер – 25,8%, бірнеше дәрігерлердің мамандығы бойынша көрсеткіш – 14,5% құрады. Қалыптан тыс МК көрсету кезінде 11,3% қамтыған.

Қорытындылай келе ана өлімі проблемасы қазіргі жағдайға дейін маңызын сақтап тұр және оны төмендету мақсаты ретінде төмендегі тұжырымдардың орындалуын талап етеді:

1. Жасөспірім қыздарды емдеу, әйелдерге кеңес беру және акушерлік мекемеде жүкті әйелдердің денсаулығының скрининг системасын дамыту.
2. Мамандарды дайындауды жақсарту, акушер-гинеколог дәрігерлердің, терапевттердің, анестезиолог-реаниматологтардың профессионалды дәрежесін жоғарлату.
3. Технологияларды ендіру, акушерлік мекемелердің интеграциясын дамыту, акушер-гинекологиялық мекемелердің жаңа диагностикалық аппараттармен жоғары тиімді дәрі-дәрмектермен қамтамасыз ету.

РЕЗЮМЕ

МОЛДАЛИЕВ Ж.И.¹, ЖУМАНАЗАРОВ Н.А.¹,

¹Международный Казахско-Турецкий университет им. Х.А. Ясави, г. Туркестан

ОБСУЖДЕНИЕ МЕР ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ОШИБОК, ОСНОВАННЫХ НА РЕЗУЛЬТАТАХ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОЙ И СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

В статье отражена динамика роста числа судебно-медицинских и патологоанатомических экспертиз в

отношении врачей разных специальностей, проведенных в Южно-Казахстанском области с 2012 по 2017 годы.

Дана характеристика наиболее типичных ошибок при оказании медицинской помощи, встречающихся во врачебной акушерской практике. Объектами исследования стали истории болезни, данные амбулаторных карт и материалы судебно-медицинских врачебных экспертиз, произведенных в Южно-Казахстанском филиале Центра судебной медицины МЮ РК в 2012-2017 гг.

Ключевые слова: дефекты оказания медицинской помощи, экспертиза, объекты исследования.

SUMMARY

MOLDALIEV ZH.I.¹, ZHUMANAZAROV N.A.¹,

¹International Kazakh-Turkish University
named after Kh.A. Yasavi, Turkistan c.

Әдебиет:

1. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2020 годы. Указ Президента Республики Казахстан от 1 февраля 2010 года №922 «О Стратегическом плане развития Республики Казахстан до 2020 года».
2. Рыков В.А. Медицинская и правовая оценка ятрогенных заболеваний. – Медицинское право. – 2003. – № 4. – С. 41-47.
3. Кибкало А.П., Мохов А.А., Саяммов К.Ю. Определение понятий «неблагоприятный исход» и «врачебная ошибка» в медицинской практике: социально-правовое значение. – Медицинское право. – 2003. – №4. – С. 38-41.
4. Уголовный Кодекс РК с дополнениями и изменениями от 01.01.2016 г. № 419-V.
5. Белобородова Н.Г. О медицинских и правовых аспектах контроля и экспертизы качества медицинской помощи. // Научные труды Всероссийского съезда по медицинскому праву. – Москва, 2005, 167-172 с.
6. Клипах В.М. Системный подход к контролю качества медицинской помощи. // Научные труды 2 Всероссийского съезда по медицинскому праву. – Москва, 2005, 182-187 с.
7. Гражданский Кодекс РК с дополнениями и изменениями, 2016, с. 307.
8. Некачалов В.В. Ятрогения (Патология диагностики и лечения). – СПб., 1998, 43 с.
8. Гринберг Д.М., Руднов В.А. Сепсис и теория системной воспалительной реакции: попытка клинко-морфологического консенсуса. // Арх. пат. – 2007. – №4. – С. 56-59.
9. Савельев В.С., Гельфанд Б.Р., Мишнев О.Д., Щеголев А.И. Хирургический сепсис: клинко-патологоанатомические аспекты. – Арх. патол. – 2007. – №4. – С. 59-63.
10. Краснопольский В.И., Буянова С.Н., Щукина Н.А. Гнойная гинекология. – М.: МЕДпресс-информ, 2006, 2-ое изд. доп., 304 с.
11. Пауков В.С. Инициальные механизмы сепсиса. – Арх. патол. 2007. – №2. – С.57-61.
12. Fahey J.O. Clinical management of intra-amniotic infection and chorioamnionitis: a review of the literature. – J. Midwifery Women s Health. 2008 May-Jun. – Vol. 53 (3). – P. 227-235.
13. Hung T.H., Chen S.F. et al. Tumour Necrosis Factor-alpha converting enzyme in human gestational tissues from pregnancies complicated bychorioamnionitis. – Placenta. – 2006. – Sep.,Oct. – Vol. 27 (9-10). – P. 996-1006.
14. Velasco-Murillo V., Navarrete-Hernandez E. Maternal mortality in the IMSS: An analysis from the perspective of mortality and lethality. – Cir. Cir. – 2006 Jan. – Feb. – Vol. 74 (1). – P. 21-26.

DISCUSSION OF MEASURES TO PREVENT MEDICAL ERRORS BASED ON THE RESULTS OF PATHOANATOMICAL AND FORENSIC MEDICAL EXAMINATION

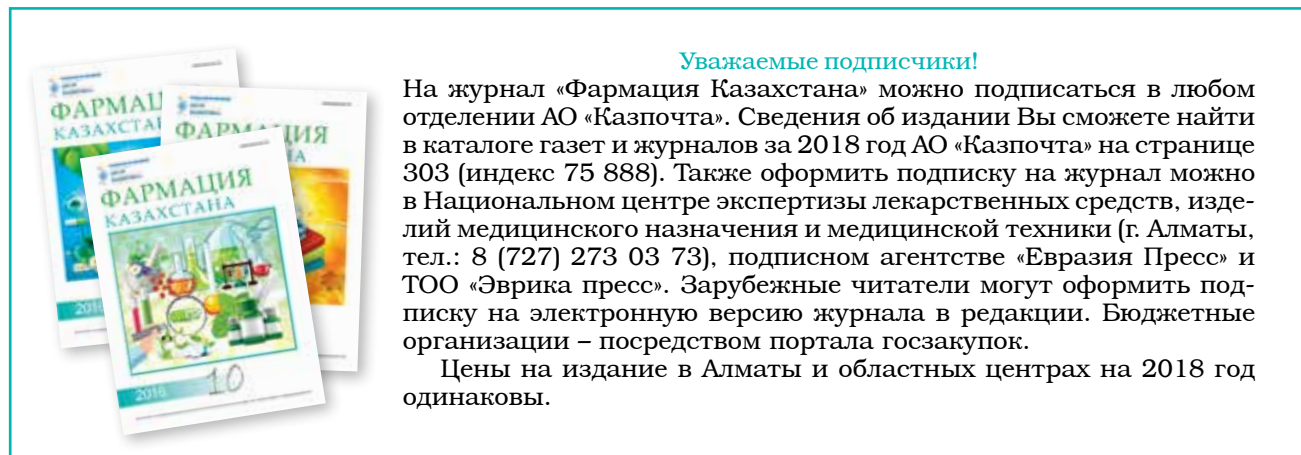
The articles reflect the dynamics of the number of forensic and pathoanatomical examinations in various specialties. Produced in the South-Kazakhstan region for the period from 2012-2017. The characteristic of the most typical defects of medical care, encountered in medical obstetrical practice, is given. The objects of the study were the (medical history, outpatient cards and forensic medical examinations) made in the South Kazakhstan branch of the Center for Forensic Medicine of the Ministry of Justice of the Republic of Kazakhstan in 2012-2017.

Keywords: defects in the provision of medical care, expertise, research facilities.

Уважаемые подписчики!

На журнал «Фармация Казахстана» можно подписаться в любом отделении АО «Казпочта». Сведения об издании Вы сможете найти в каталоге газет и журналов за 2018 год АО «Казпочта» на странице 303 (индекс 75 888). 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), подписном агентстве «Евразия Пресс» и ТОО «Эврика пресс». Зарубежные читатели могут оформить подписку на электронную версию журнала в редакции. Бюджетные организации – посредством портала госзакупок.

Цены на издание в Алматы и областных центрах на 2018 год одинаковы.



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 самотестирования (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