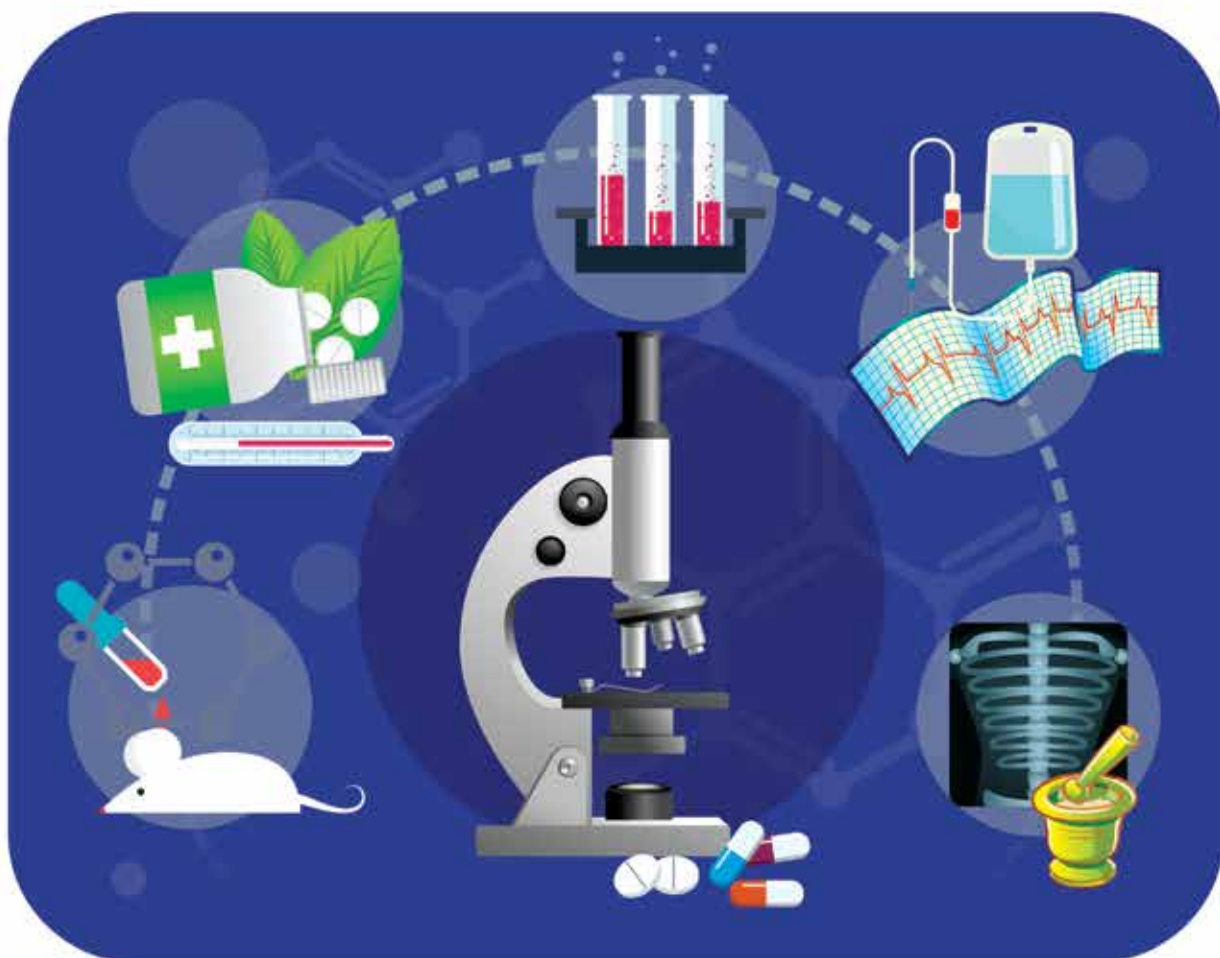


ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2017

5

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, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической деятельности аптечных организаций и медицинских центров.
- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

ПОДПИСКА НА 2017 ГОД

Регион: **город**

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

Регион: **район/село**

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

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

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

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

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.

Оформить подписку можно в любом отделении связи республики (подписной индекс в каталоге АО «Казпочта» – 75888) или в территориальных филиалах и структурных подразделениях РГП «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@dari.kz, pharmkaz@mail.ru



Дорогие наши коллеги и читатели!

*М*ай – один из самых долгожданных и любимых месяцев в году. Цветут яблони в нашем любимом городе, весь месяц не покидает предчувствие праздников, на которые богат этот весенний чудный месяц.

Содержание очередного номера представлено статьями и исследованиями авторов – сотрудников фармацевтических и медицинских вузов нашей страны и тех, кто только делает первые шаги на научном поприще.

В мае, во исполнение поручений Президента РК, акиматом города Алматы, департаментом Комитета фармации Министерства здравоохранения по г. Алматы и профессиональными фармацевтическими ассоциациями Республики Казахстана заключен Меморандум по сдерживанию роста цен на лекарственные средства и медицинские изделия. Какие лекарственные средства дорожать до конца 2017 года не будут, вы узнаете из материалов рубрики «Официальный отдел», подготовленной для нашего журнала департаментом Комитета фармации МЗ РК Южной столицы.

В эти весенние дни свой юбилейный день рождения празднует наш бывший коллега – Жаксыбай КЕНЖЕБАЕВ, советник директора ТОО «ЭкоФармИнтернейшнл» по фармацевтической деятельности, с чем мы его искренне поздравляем!

Но все же есть в этом месяце особенный день, который десятилетиями миллионы людей на планете называют «праздником со слезами на глазах». День Великой Победы советского народа над фашистской Германией. Праздник, объединяющий общей памятью и страны, и народы. Это напоминание всем людям на Земле, сколько жизней было отдано во имя нашего будущего.

От всей души поздравляем ветеранов и потомков солдат Победы с этим самым народным праздником! Желаем, чтобы над нашей Родиной всегда было мирное небо!

*Коллектив Национального центра экспертизы
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники МЗ РК*

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

№5 (191) май • Издаётся с 2001 г.

Учредитель: Министерство здравоохранения РК

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

**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, оф. 315
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ОО «Казахское общество слепых»
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Подписано к печати: 31.05.2017 г.
Тираж — 600 экз. Заказ №1014
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.

Фотоматериалы для оформления обложки и внутренних страниц взяты из открытых интернет источников.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	8
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>А.А. АТХАМОВ, А.А. УЗБЕКОВА, А.А. ЕГИНБАЙ, Б.А. ДОСЖАНОВА, А.Е. ИЗАТОВА, Ж.С. АЛИБАЕВА.</i> Маркетинговый анализ фармацевтического рынка противопростудных лекарственных средств в Казахстане.....	12
<i>Е.Е. СЕЙДУАЛИ, К.К. КОЖАНОВА, Ш.П. УТЕГЕНОВ.</i> Анализ фармацевтического рынка рентгеноконтрастных средств в Республике Казахстан.....	17
<i>Н.Ж. ЖУМАБАЕВ, А.Т. СЕРМАНИЗОВА, Г.И. УТЕГЕНОВА, Ш.М. ОСПАНОВА.</i> Маркетинговые исследования организации рационального использования лекарственных средств при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в ЮКО.....	19
ЮБИЛЕЙ	
Жаксыбай Дарменович КЕНЖЕБАЕВ: высочайший профессионализм и безграничная преданность профессии.....	24
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>З.Б. ЕСИМСИИТОВА, Н.З. АХТАЕВА, М.Б. АСАН.</i> Гистологическое изучение экотоксичности легких крыс в эксперименте.....	25
<i>М.К. АМИРКУЛОВА, Д.М. КАДЫРОВА, Г.С. СМАГУЛОВА, А.М. СЕЙТАЛИЕВА, Э.М. САТБАЕВА, Л.В. АНАНЬЕВА.</i> Скрининговые исследования острой токсичности и местноанестезирующей активности при проводниковой анестезии вновь синтезированных производных пиперидина.....	28
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ	
<i>К.Д. ШЕРТАЕВА, Г. ОРЫНБАСАРОВА, А.Д. ЖАМБЫРБАЕВА, Г.И. УТЕГЕНОВА.</i> Фармацевттердің дипломнан кейінгі оқыту жүйесін ұйымдастыру қағидалары мен әдістемелік негізін жетілдіру.....	31
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>Н.М. МАМЕДАЛИЕВА, С.Ш. ИСЕНОВА, А.Х. САГИДУЛЛАЕВА, Ж.Н. НАРИМАНОВА, Н.С. БОЖБАНБАЕВА, К.К. МУСТАФИНА, У.Т. БЕЙСЕБАЕВА, Г.Б. АЛТЫНБАЕВА.</i> Роль бета-гемолитического стрептококка в акушерской клинике (обзор литературы).....	35
<i>Ж.А. АЛДАШЕВА, М.А. АЛДИЯРОВА, А.М. КЫЗДАРБЕКОВ, Р.Т. ЖУСУПОВА, Г.А. КАМБАРОВА, Б.Т. НУГМАНОВА, А.А. ЕРГАЛИЕВА, В.С. АЮПОВА, А.А. АБАТ, А.К. МУРАТБЕКОВА, А.Н. БАЛАБЕК.</i> Бифенилдиметилдикарбоксилат (БДД) в терапии заболеваний печени.....	40
<i>К.А. SARTAЕVA, В.А. KUTTYKOZHAEV, К.С. ORMANBAEV, G.O. DOLANOVA, K.J. DARIPBEKOVA, T.N. JUBANISHBAYEVA.</i> Importance of phytopreparations in chronic pyelonephritis treatment.....	46

«ОСЫ БҰЙРЫҚҚА ТІЗБЕГЕ СӘЙКЕС ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ КЕЙБІР ТІРКЕУ КҮӘЛІКТЕРІН ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ» ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ

2017 ЖЫЛҒЫ 17 СӘУІРДЕГІ №80 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 алынсын.

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 иелеріне) 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 көр-

сетілген дәрілік заттардың 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 Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «Элай Лилли Восток С.А.» Қазақстан Республикасындағы өкілдігінің маркетингтік себеппен тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы 2017 жылғы 10 сәуірдегі №17 хаты.

Төрағаның міндетін атқарушы

Л. ПАК

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті төрағасының міндетін атқарушының 2017 жылғы 17 сәуірдегі №80 бұйрығына қосымша

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ҚАЙТАРЫП АЛУҒА ТИІС ТІРКЕУ КҮӘЛІКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ

№	Тіркеу куәлігінің нөмері	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№012014	11.04.2014 ж.	Гемзар®, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған 1 г лиофилизат	Элай Лилли энд Компани., АҚШ	Элай Лилли Восток С.А., Швейцария

№	Тіркеу куәлігінің нөмері	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
2	ҚР-ДЗ-5№012013	11.04.2014 ж.	Гемзар®, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған 200 г лиофилизат	Элай Лилли энд Компани., АҚШ	Элай Лилли Восток С.А., Швейцария
3	ҚР-ДЗ-5№020064	07.08.2013 ж.	Зипрекса®, үлбірлі қабықпен қапталған 5 мг таблеткалар	Лилли дель Карибе Инк., Пуэрто Рико	Элай Лилли Восток С.А., Швейцария
4	ҚР-ДЗ-5№020065	07.08.2013 ж.	Зипрекса®, үлбірлі қабықпен қапталған 10 мг таблеткалар	Лилли дель Карибе Инк., Пуэрто Рико	Элай Лилли Восток С.А., Швейцария
5	ҚР-ДЗ-5№011583	09.08.2013 ж.	Зипрекса®, үлбірлі қабықпен қапталған 5 мг таблеткалар	Лилли С.А., Испания	Элай Лилли Восток С.А., Швейцария
6	ҚР-ДЗ-5№012208	26.07.2013 ж.	Зипрекса®, бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған 10 мг лиофилизат	Патеон Италия С.п.а., Италия	Элай Лилли Восток С.А., Швейцария
7	ҚР-ДЗ-5№019366	21.11.2012 ж.	Зипрекса Адгера®, инъекция үшін босап шығуы ұзартылған суспензия дайындауға арналған 405 мг ұнтақ еріткішімен	Элай Лилли энд Компани., АҚШ	Элай Лилли Восток С.А., Швейцария
8	ҚР-ДЗ-5№019366	21.11.2012 ж.	Зипрекса Адгера®, инъекция үшін босап шығуы ұзартылған суспензия дайындауға арналған 300 мг ұнтақ еріткішімен	Элай Лилли энд Компани., АҚШ	Элай Лилли Восток С.А., Швейцария
9	ҚР-ДЗ-5№019366	21.11.2012 ж.	Зипрекса Адгера®, инъекция үшін босап шығуы ұзартылған суспензия дайындауға арналған 210 мг ұнтақ еріткішімен	Элай Лилли энд Компани., АҚШ	Элай Лилли Восток С.А., Швейцария

«ОСЫ БҰЙРЫҚҚА ҚОСЫМШАДА КӨРСЕТІЛГЕН ТІЗБЕГЕ СӘЙКЕС «ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ KEЙБІР ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІН ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ» ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ

2017 ЖЫЛҒЫ 21 СӘУІРДЕГІ №92 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 алынсын.

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 иелеріне) 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 заттардың 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 жоуды 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

Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді

Негіздеме: «Санофи-авентис Казахстан» ЖШС-ің

маркетингтік себеппен тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы 2017 жылғы 13 сәуірдегі №Р0233- 04-17 хаты.

Төрағаның міндетін атқарушы

Г. РАЙМКУЛОВА

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті төрағасының міндетін атқарушының 2017 жылғы 21 сәуірдегі №92 бұйрығына қосымша

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ҚАЙТАРЫП АЛУҒА ТИІС ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ

№	Тіркеу куәлігінің нөмері	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№008671	30.12.2015 ж.	Арава®, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 10 мг	Санофи Винтроп Индустрия, Франция	Санофи Винтроп Индустрия, Франция
2	ҚР-ДЗ-5№008672	30.12.2015 ж.	Арава®, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 20 мг	Санофи Винтроп Индустрия, Франция	Санофи Винтроп Индустрия, Франция
3	ҚР-ДЗ-5№008673	30.12.2015 ж.	Арава®, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 100 мг	Санофи Винтроп Индустрия, Франция	Санофи Винтроп Индустрия, Франция

«АМБРОБЕНЕ®», ТАБЛЕТКАЛАР, 60 МГ, 10 ТАБЛЕТКАДАН ПІШІНДІ ҰЯШЫҚТЫ ҚАПТАМАДА, 2 ПІШІНДІ ҰЯШЫҚТЫ ҚАПТАМАДАН КАРТОН ҚОРАПТА, ӨНДІРУШІ «МЕРКЛЕ ГМБХ», ГЕРМАНИЯ, ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ ҚР-ДЗ-5№018607 ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ R26733 СЕРИЯСЫН МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУҒА, ӨТКІЗУГЕ ТЫЙЫМ САЛУ ЖӘНЕ АЙНАЛЫСТАН АЛЫП ТАСТАУ ТУРАЛЫ» ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ

2017 ЖЫЛҒЫ 21 СӘУІРДЕГІ №100 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 7) тармақшасына, 3-тармақтың 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, БҰЙЫРАМЫН:

1. Амбробене®, 60 мг таблеткалар, 10 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада, 2 пішінді ұяшықты қаптамадан картон қорапта, өндіруші Меркле ГмБХ, Германия, тіркеу куәлігінің нөмері ҚР-ДЗ-5№018607, дәрілік затының R26733 сериясын медициналық қолдануға, сатуға тыйым салынсын және айналыстан алып тасталсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бой-

ынша 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 иелеріне) 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 өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъекті-

лерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттардың серияларын (партияларын) айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған дәрілік заттардың 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. Тіркеу куәлігінің иелері немесе дистрибьюторлар (келісім бойынша):

1) осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес аталған дәрілік заттар серияларының (партияларының) қал-

дықтарын 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 Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: дәрілік заттың серияларының қалғанын айналыстан алып қою туралы «ратиофарм Казахстан» ЖШС-ның 2017 жылғы 6 наурыздағы №R-17-146, 2017 жылғы 11 сәуірдегі №R-17-239 хаттары.

Төрағаның міндетін атқарушы
Г. РАЙМКУЛОВА

ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ САЛАСЫНЫҢ ЖАҢАЛЫҚТАРЫ

Алматы қаласында дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдардың бағасының өсуін ұстап тұру бойынша Меморандумға қол қойылды

2017 жылдың 23 мамырында Алматы қаласының әкімдігімен, Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаментімен (бұдан әрі – Департамент) және Қазақстан Республикасының кәсіби фармацевтикалық ассоциацияларымен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағасының өсуін ұстап тұру бойынша Меморандум жасалды. Меморандумды жасау мақсаты дәрілік заттардың қолжетімділігін қамтамасыз етуде халықтың әлеуметтік-аз қамтылған бөлігін демеу болып табылады. Бұл Меморандум 2017 жылдың соңына дейін жасалды.

Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар айналымы саласында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың отандық және халықаралық өндірушілері, дистрибьюторлар мен бөлшек сауда өкілдері 105 атауға бағаны ұстап тұру бойынша өздеріне әлеуметтік жауапкершілік алды. Атап айтқанда, бұл – шектік бөлшек сауда бағалары бекітілген қабынуға қарсы, ауыруды басатын, ыстық түсіретін препараттар, антибиотиктердің кейбір түрлері, медициналық бұйымдар және басқа да дәрілік заттар.

Меморандумға қол қойған кезде Департамент басшысы Асылбеков Нұрлыбек Абибуллаұлы «отандық тауар өндірушілердің ылғи да әлеуметтік жауапты ұйым болғанын» атап өтті.

Бағаны ұстап тұру бойынша ұсынысты дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар айналымы саласындағы ассоциациялар, отандық және халықаралық фармацевтикалық өндірушілер де қолдады. Ассоциация жетекшілеріне ерекше алғысымызды білдіреміз: фармацевтикалық қызметті қолдау және дамыту ассоциациясының жетекшісі М.И. Дурмановаға, халықаралық фармөндірушілер В.Н. Локшинге, «ФармМедИндустрия Казахстана» Р.С. Султановқа, фармацевтикалық өнімнің дистрибьюторлары Н.А. Гунькоға.

Меморандумға Алматы қаласы әкімдігінің атынан қала әкімінің орынбасары Р.Т. Тауфиков, Департамент атынан Н.А. Асылбеков, сондай-ақ еліміздегі жетекші кәсіби фармацевтикалық ассоциациялардың жетекшілері: М.И. Дурманова, В.Н. Локшин, Р.С. Султанов, Н.А. Гунько қол қойды.

ҚР Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті

МЕМОРАНДУМ

**ПО СДЕРЖИВАНИЮ РОСТА ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
СРЕДСТВА И ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

1. Определение сторон.

Департамент Комитета Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы в лице Асылбекова Н.А., акимат г. Алматы в лице заместителя Акима г. Алматы Тауфикова Р.Т. с одной стороны, и профессиональные фармацевтические Ассоциации – «Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности РК» в лице Дурмановой М.И., «Международных фармацевтических производителей в РК» в лице Локшина В.Н., «Дистрибьюторов фармацевтической продукции РК» в лице Гунько Н.А., «ФармМедИндустрия Казахстана» в лице Султанова Р.С. (далее – ассоциации) с другой стороны, в дальнейшем именуемые «Стороны», в целях поддержки социально-уязвимых слоев населения заключили настоящий Меморандум о нижеследующем.

2. Предмет Меморандума.

Настоящий Меморандум является основой для реализации мер, направленных на сдерживание роста цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

3. Для достижения целей по обеспечению конституционных прав граждан на медицинскую помощь Стороны обеспечат:

3.1. Реализацию мероприятий, направленных на сдерживание роста цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

3.2. Обмен информацией, координацию действий, проведение переговоров, принятие участия в совещаниях и другие действия по обеспечению взаимодействия и достижения согласия.

4. Департамент Комитета Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы в пределах компетенции примет организационные меры по сдерживанию цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, указанные в приложении к настоящему Меморандуму.

5. Ассоциации обеспечат сдерживание роста цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения путем:

1) проведения переговоров с отечественными и зарубежными производителями, дистрибьюторами и аптечными организациями по сдерживанию роста цен;

2) фиксирования цен на 105 наименований лекарственных средств и изделий медицинского назначения, наиболее часто применяемых социально-уязвимыми и малообеспеченными слоями населения согласно приложения к настоящему Меморандуму.

6. Заключительные положения.

6.1. Действие настоящего Меморандума основывается на законодательстве Республики Казахстан.

6.2. Настоящий Меморандум действует до конца 2017 года с момента его заключения.

6.3. Стороны несут ответственность за взятые на себя обязательства в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

6.4. Изменения и дополнения в настоящий Меморандум осуществляется по согласованию сторон.

6.5. Настоящий Меморандум составлен на двух языках – государственном и русском, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

Документ подписали:

Заместитель Акима города Алматы

Р. ТАУФИКОВ

Департамент Комитета Фармации МЗ РК по городу Алматы

Н. АСЫЛБЕКОВ

Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности РК

М. ДУРМАНОВА

Ассоциация Международных фармацевтических производителей в РК

В. ЛОКШИН

Ассоциация «ФармМедИндустрия Казахстана»

Р. СУЛТАНОВ

Ассоциация дистрибьюторов фармацевтической продукции РК

Н. ГУНЬКО

*Приложение
к Меморандуму по сдерживанию роста цен
на лекарственные средства
и изделия медицинского назначения
от 23 мая 2017 года*

**ПЕРЕЧЕНЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
ДЛЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ МЕМОРАНДУМА НА 2017 ГОД**

№	Наименование	Производитель	Цена розничная
1.	Аллергостоп, капли, 4%, 10 мл	ТОО «ЛеКос», Казахстан	660
2.	Аллергостоп, спрей, 4%, 10 мл	ТОО «ЛеКос», Казахстан	830
3.	Алтейного корня сироп, 135 г	АО «Химфарм», Казахстан	355
4.	Аммиака раствор, 10%, 20 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	55
5.	Аллергокет®, капли глазные, 0,05% по 5 мл во флаконе-капельнице	ТОО «ЛеКос», Казахстан	880
6.	Ацеклоран, таблетки, 100 мг, №20	ТОО «АбдиИбрахим ГлобалФарм», Казахстан	2 315
7.	Бинт медицинский марлевый нестерильный, размерами 5 м на 10 см, «Фея»	ТОО «FARMA -ZS», Казахстан	40
8.	Бинт медицинский марлевый нестерильный, размерами 7 м на 14 см	ТОО «Prigula», Казахстан	60
9.	Бинт медицинский марлевый стерильный, размерами 5 м на 10 см, «Фея»	ТОО «FARMA-ZS», Казахстан	50
10.	Бисептрим, 480 мг, №20	АО «Химфарм», Казахстан	495
11.	Бисептрим, суспензия, 120 мг	АО «Химфарм», Казахстан	740
12.	Бом-Бенге, мазь, 25 г	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	160
13.	Боярышника настойка, 100 мл	ТОО «Султан», Казахстан	120
14.	Бриллиантовой зелени раствор, 1%, 10 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	40
15.	Вазелиновое масло, 25 г	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	75
16.	Валерианы настойка, 30 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	95
17.	Вода для инъекций, 2 мл, №10	АО «Химфарм», Казахстан	385
18.	Вода для инъекций, 5 мл, №5	АО «Химфарм», Казахстан	275
19.	Водорода перекись-DF, 3%, раствор, 30 мл	ТОО «DOSFARM», Казахстан	110
20.	Глюкоза, 5%, 200 мл	Завод медицинских препаратов ТОО «ФК «Ромат», Казахстан	285
21.	Дексаметазон, капли глазные во флаконе-капельнице, 0,1%, 10 мл	ТОО «Медоптик», Казахстан	135
22.	Дексаметазон, капли глазные, 0,1%, 5 мл	АО «Химфарм», Казахстан	830
23.	Дексатрол, 5 мл	ТОО «ЛеКос», Казахстан	625
24.	Дикломек ампулы, 0,75/3 мл, №4	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Казахстан	670
25.	Дикломек, гель, 50 г	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Казахстан	715
26.	Дониум ТК, таблетки, 10 мг, №30	ТОО ТК «Фарм Актобе» Казахстан	660
27.	Дорал, таблетки, 5 мг, №10	Сан Фарма (Ранбакси), Индия	1 200
28.	Инстенон, раствор для внутримышечных и внутривенных инъекций: по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в коробке из картона.	Такеда, Австрия ГмБХ, Австрия	895
29.	Йод, спиртовой раствор, 5%, 20 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	125
30.	Йодбаланс, таблетки, 200 мкг, по 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 4 контурные ячейковые упаковки в пачке.	Мерк КГаА, Германия	865
31.	Калия перманганат, 5 г	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	105
32.	Камфорное масло, 10%, 50 г	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	150
33.	Камфорный спирт, 10%, 30 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	90
34.	Карлон, 10 мг, №20	АО «Нобел АФФ», Казахстан	385
35.	Карлон, 5 мг, №20	АО «Нобел АФФ», Казахстан	305
36.	Касторовое масло, 30 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	145
37.	Кетотифен, таблетки, 1 мг, №30	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Казахстан	265
38.	Корватаблет, №20	АО «Химфарм», Казахстан	440
39.	Лакрима, 15 мл	ТОО «Лекос», Казахстан	550
40.	Левомиколь, мазь, 25 г	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	95
41.	Левомецетин, капли глазные, 0,5%, 10 мл во флаконе-капельнице	ТОО «Медоптик», Казахстан	180
42.	Линимент бальзамический (по Вишневскому), 25 г	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	135
43.	Линкомицин, раствор, 30%, 1мл, №10	АО «Химфарм», Казахстан	550
44.	Линкомицин, раствор, 30%, 2 мл, №10	АО «Химфарм», Казахстан	825

45.	Липидекс СР, 250 мг, №14	АО «Нобел АФФ», Казахстан	2 150
46.	Люголя раствор на глицерине, 25 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	115
47.	Магния сульфат, 25%, 5 мл, №5	АО «Химфарм», Казахстан	245
48.	Макровит, таблетки, №30	КРКА, Словения	1 005
49.	Масло полифитовое «Кызыл май», 100 мл	ТОО «Фитолеум», Казахстан	684
50.	Меновазин, 40 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	140
51.	Милфлоск, капли глазные, 0,5%, 5 мл	Сан Фарма (Ранбакси), Индия	2 000
52.	Мираксидин-DF, раствор, 0,05%, 10 мл	ТОО «DOSFARM», Казахстан	310
53.	Мисол, 50 мг, №14	АО «Нобел АФФ», Казахстан	1 710
54.	Мобенак, таблетки, 100 мг, №10	Алкем	830
55.	Натрия хлорид, 0,9%, 5 мл, №5	АО «Химфарм», Казахстан	165
56.	Натрия хлорид, 0,9%, 200 мл	Завод медицинских препаратов ТОО «ФК «Ромат», Казахстан	245
57.	Нафазолин, 0,1%, 10 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	45
58.	Нафазолин, капли, 0,1% 20 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	60
59.	Неомицин-Опти, 0,5%, 10 мл	ТОО «ЛеКос», Казахстан	420
60.	Нитросорбит, 0,01, №10	АО «Химфарм», Казахстан	195
61.	Новокаина раствор, 0,5%, 2 мл, №10	АО «Химфарм», Казахстан	245
62.	Ноемин® (цетиризин), таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг, №10	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Казахстан	550
63.	Носпрей, 0,05%, 10 мл	ТОО «ЛеКос», Казахстан	385
64.	Носпрей®, спрей назальный, 0,1%, 15 мл	ТОО «ЛеКос», Казахстан	440
65.	Омепраз-20, капсулы, №10	Алкем Лабораториз Лтд, Индия	495
66.	Пантасан, 20 мг, №30	Сан Фарма (Ранбакси), Индия	1 120
67.	Папаверина гидрохлорид, раствор, 2%, 2 мл №10	АО «Химфарм», Казахстан	355
68.	Папаверина, ср, 20 мг, №10	ОАО «Нижфарм», Россия	300
69.	Пертуссин-К, сироп, 100 мл	ТОО ТК «Фарм Актобе» Казахстан	280
70.	Пирацетам, 20%, 5 мл, №5	АО «Химфарм», Казахстан	255
71.	Пиридоксин, раствор, 5%, 1 мл, №10	АО «Химфарм», Казахстан	195
72.	Повидон-Йод, 1%, 50 мл	ТОО «Султан», Казахстан	250
73.	Пустырника настойка, 25 мл	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	80
74.	Римантадин, 50 мг, №20	ТОО «Эйкос-Фарм»	470
75.	Римантадин, 50 мг, №10	ТОО «Эйкос-Фарм»	230
76.	РиоФаст, суспензия для приёма внутрь. По 10 мл препарата в пакете, по 20 пакетов в пачке из картона	Такеда ГмБХ, Зинген, Германия	1 270
77.	РиоФаст, таблетки жевательные, 800 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона	Такеда ГмБХ, Ораниенбург, Германия	655
78.	Ротокан, 50 мл	ТОО «Султан», Казахстан	165
79.	Салфетки стерильные, двухслойные 16 на 14, №10	ТОО «Primula», Казахстан	110
80.	Сироп от кашля «КМ-Туссофит» на сорбите, 120 мл	ПК «Фирма «Кызылмай», Казахстан	685
81.	Скипидарная мазь, 20%, 25 г	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	115
82.	Солодкового корня сироп, 150 г	АО «Химфарм», Казахстан	395
83.	Солфран, таблетки, 30мг, №20	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Казахстан	220
84.	Стрептоцидовая мазь, 10%, 25 г	ТОО «Фармация 2010», Казахстан	105
85.	Супероцеф-Элеас, порошок для приготовления раствора для инъекций, 2 г	ТОО «ПФК Элеас», Казахстан	500
86.	Суппозитории «КМ-Парацетофит» с парацетамолом, № 10	ПК «Фирма «Кызылмай», Казахстан	550
87.	Таблетки от кашля, №10	АО «Химфарм», Казахстан	90
88.	Таурин-DF, глазные капли, 4%, 10 мл	ТОО «DOSFARM», Казахстан	220
89.	Фамо, 40 мг, №10	АО «Нобел АФФ», Казахстан	360
90.	Фамо, 40 мг, №30	АО «Нобел АФФ», Казахстан	905
91.	Ферровит-С, капли, 25 мл	АО «Химфарм», Казахстан	665
92.	Фиточай гипотензивный, №20	ПК «Фирма «Кызылмай», Казахстан	435
93.	Фиточай сосудистый «Софора», 2,0, №20	ТОО «ТЭС», Казахстан	165
94.	Фиточай «Шалфея листья», 1,5, №20	ТОО «ТЭС», Казахстан	150
95.	Хлоридекс, 5 мл	ТОО «ЛеКос», Казахстан	330

96.	Холосас, 250 мл	АО «Химфарм», Казахстан	885
97.	Церулин, 0,5%, 2 мл, №10	АО «Химфарм», Казахстан	830
98.	Цефазолин, порошок, 0,5 г	АО «Химфарм», Казахстан	225
99.	Цефепим-Элеас, порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г	ТОО «ПФК Элеас», Казахстан	2 430
100.	Цефтазидим-Элеас, порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г	ТОО «ПФК Элеас», Казахстан	595
101.	Цианокобаламин, 200 мкг, 1 мл, №10	АО «Химфарм», Казахстан	335
102.	Ципрокса, таблетки, 500 мг, №10	ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Казахстан	530
103.	Эритромицин, 250 мг, №10	АО «Химфарм», Казахстан	355
104.	Эсцита, 10 мг, №14	АО «Нобел АФФ», Казахстан	1 655
105.	Эуфиллин, 2,4%, 5 мл, №5	АО «Химфарм», Казахстан	275

НА ЗАМЕТКУ!

Чешские ученые предложили новый способ производства более действенных антибиотиков

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, примерно 700 тысяч человек ежегодно умирают вследствие низкой эффективности антибиотиков. Как следует из Обзора по устойчивости к противомикробным препаратам, представленного британскими экспертами, при сохранении сегодняшних тенденций к 2050 г. антибиотикорезистентность грозит гибелью 10 млн человек ежегодно. Чешские ученые из лаборатории BIOSEV предложили новый способ производства более действенных антибиотиков под названием Celin и Odcelin. Результативность такой терапии в несколько раз превышает эффективность ныне доступных антибиотических препаратов.

Некоторые из этих препаратов способны справиться с малярией, стрептококковой и стафилококковой инфекциями. Новые активные химические соединения уже запатентованы, продолжается их разработка. Выделение нового продуцента, то есть бактерии, создающей антибиотик, дело трудоемкое. При этом в конце данного процесса ученых зачастую ожидало разочарование: исследователи во всем мире многократно выделяли одни и те же антибиотики. Натолкнуться на новый антибиотик с течением времени удастся все реже и реже. Это подтверждает и глава лаборатории «Структура и функция природных соединений» BIOSEV Иржи ЯНАТА: «Выделение более эффективных лекарственных веществ из уже известных соединений в последние годы стало редкостью, а нам это удалось. Мы надеемся, что в итоге научим эти микроорганизмы производить более эффективные исходные соединения».

Новое открытие обусловлено не только продолжительным процессом работы и наблюдательностью ученых, но и частично случайностью. Как сообщил Иржи Яната, группа чешских ученых подготовила список 150 гибридных химических соединений, который был подготовлен к публикации: «Однако научные оппоненты в ходе подготовки рецензии статьи потребовали от нас предоставления характеристик биологической активности данных видов. Мы решили взять образцы из этой большой группы, которые возникли исключительно путем естественного скрещивания, без каких-либо химических модификаций. Так что своим открытием мы обязаны также счастливой случайности».

Суть разработки новых антибиотиков, к которой прибегли чешские ученые, состоит в комбинации целестицетина и линкомицина.

«Это природные соединения, продуцентом которых являются почвенные микроорганизмы, оказывающие непосредственное влияние на образование почвы. Они известны ученым с 1960-х годов, однако на протяжении десятилетий никому и в голову не приходило комбинировать именно эти соединения. Возможно, это объясняется тем, что линкомицин, будучи прежде всего бактериостатическим антибиотиком, является самым действенным препаратом в своей категории. Еще более эффективной является модифицированная форма линкомицина, клиндамицин, активно используемый в медицине, а вот эффективность целестицетина, наоборот, невысока. Мы также не располагали информацией о биосинтезе этих веществ. Лишь в последние годы мы начали управлять процессом их биосинтеза и смогли подступиться к процессу производства новых химических соединений», – поясняет Яната. По его словам, ученым предстоит еще года два, прежде чем тестирование нового препарата станет возможным в клинической практике.

radio.cz

МРНТИ: 76.01.14

АТХАМОВ А.А.¹, УЗБЕКОВА А.А.¹, ЕГИНБАЙ А.А.¹, ДОСЖАНОВА Б.А.¹, ИЗАТОВА А.Е.¹, АЛИБАЕВА Ж.С.², студент, специальность «Технология фармацевтического производства»; магистранты, специальность «Технология фармацевтического производства»; старший преподаватель; доцент кафедры фармакологии, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова¹, младший научный сотрудник НКДЛ им. Б. Атчабарова², Алматы

МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ПРОТИВОПРОСТУДНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КАЗАХСТАНЕ

Противопростудные лекарственные препараты формируют один из наиболее активно развивающихся сегментов отечественного фармацевтического рынка. Они имеют мощную информационную поддержку со стороны фирм, стабильный спрос сезонного характера и, по оценке ряда специалистов, обладают значительным рыночным потенциалом.



АННОТАЦИЯ

В публикации представлены материалы, касающиеся болезней респираторных органов, также даны сведения о доле лекарственных форм противопростудного действия на рынке.

Предлагается информация о количестве противопростудных лекарственных препаратов на рынке РК иностранных производителей (оригиналов или дженериков), а также лекарственной продукции отечественных производителей.

Ключевые слова: острые респираторные заболевания, фармацевтический рынок, лекарственные препараты, маркетинговые исследования.

В настоящее время болезни дыхательных путей занимают одно из лидирующих мест в структуре заболеваемости по классам и группам болезней, в их числе и острые респираторные заболевания (ОРЗ), требующие немедленной терапии. При таких условиях главная задача терапии – применение более эф-

фективных противопростудных препаратов. В связи с этим особый интерес представляет изучение группы лекарственных средств, применяемых для лечения простудных заболеваний.

ЦЕЛЬ

Изучение рынка противопростудных препаратов в РК, определение доли лекарственных средств казахстанского производства.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Экономический, статистический, комплексный, структурный, графический и сравнительный виды анализа.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

При простуде применяются препараты из разных классов системы анатомо-терапевтически-химической (АТХ) классификации, в зависимости от этиологии и клинического состояния болезни.

В зависимости от метода лечения это следующие группы:

- N02 – Анальгетики.
- R01 – Препараты для лечения заболеваний носа.
- R02 – Препараты для лечения заболеваний горла.
- R05 – Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях.
- R07 – Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания.

Кроме этих наибольшим спросом пользуются:

- A01A – Стоматологические препараты.
- J01 – Противомикробные препараты.
- J05AX – Противовирусные препараты прочие.
- L03AX – Группа иммуностимуляторов.
- M01AE01 – Группа ибупрофена и некоторые препараты класса V.

Методы лечения простуды зависят от симптомов заболевания и возбудителя инфекции. К примеру, для лечения кашля применяют противокашлевые или отхаркивающие средства, при повышенной температуре и головной боли – анальгетики-антипиретики, заложенности носа – сосудосуживающие средства и деконгестанты, зуде в носу, глазах и слезотечении, которыми зачастую сопровождается ОРВИ (острая респираторная вирусная инфекция) – антигистаминные препараты. Если возбудителями инфекций являются бактерии, то применяются противомикробные средства, при вирусной же инфекции (например, гриппе) будет целесообразным использование противовирусных или иммуностимулирующих препаратов.

Эффективность того или иного противопростудного ЛС зависит от наличия или отсутствия в нём различных добавок, конфигурации входящих в него компонентов и суммарного их количества. Поэтому разумно выбирать лекарства, исходя из симптомов простуды.

Если рассматривать противопростудные препараты для детей и взрослых, то они содержат, как минимум, анальгетик-антипиретик, компонент против отеков и противокашлевое средство. При этом важна и удобная лекарственная форма, которая применима для больных разных возрастных групп, так как препарат не должен вызывать отвращение, быть максимально эффективным и безопасным.

В последнее время популярны быстрорастворимые противопростудные порошки. В состав почти всех порошков входят ингредиенты, каждый из которых обладает определённым воздействием. Это парацетамол с жаропонижающим эффектом, усиливающее его действие и повышающее иммунитет организма аскорбиновая кислота и витамины, нормализующий носовое дыхание фенилэфрин гидрохлорид, слабо угнетающий кашель фенирамин малеат и снижающий утомление и стимулирующий умственную деятельность кофеин. Основные же действующие вещества в составе противопростудных препаратов – парацетамол и аскорбиновая кислота (или

витамин С). Остальные вещества помогают лишь облегчить симптомы болезни для поддержания работоспособности организма.

Надо отметить, что противовирусные и иммуностимулирующие препараты, где активными веществами являются именно противовирусный или иммуностимулирующий ингредиенты, в виде порошков для приготовления перорального применения выпускаются редко.

Все ОРЗ и ОРВИ, вызываемые бактериями и вирусами, провоцируют появление кашля. Главное в этом случае – выбор подходящего препарата для лечения горла и недопущение осложнений, таких как бронхит и воспаление легких.

Зачастую начало простудного заболевания сопровождается сухим кашлем. В таких случаях рекомендуется использование препаратов сублингвального и суббуккального пути введения или спреев в виде аэрозолей, которые оказывают местное воздействие: обволакивают слизистую, снимают раздражение, борются с инфекцией, не давая ей проникнуть вглубь дыхательных путей.

Преимуществами лекарств сублингвального и суббуккального пути введения являются:

- непосредственная абсорбция в системный кровоток, минуя порталное кровообращение печени и метаболизм первого прохождения, что позволяет назначать таким способом лекарственные вещества, разрушающиеся при их приеме внутрь;
- быстрое поступление лекарственных веществ в кровь, способствующее такому же быстрому эффекту за счет обильного кровоснабжения слизистой оболочки ротовой полости;
- при необходимости (в отличие от перорального применения) действие лекарственного средства можно легко прекратить, удалив его из ротовой полости;
- прямое воздействие лекарства на очаг при воспалительных заболеваниях ротовой полости и верхних дыхательных путей [1].

К таким препаратам, зарегистрированным в Казахстане и продающимся на прилавках аптек, относятся лекарственные средства в форме таблеток и леденцов для рассасывания, пастилок и прочего.

На сегодняшний день в Государственном реестре РК зарегистрировано 598 наименований лекарственных средств (387 брендов) против простуды, относящихся к классам N и R АТХ-классификации, производимых 230 производителями из 36 стран, включая противовирусные препараты, входящие в классы L и J. Среди них 100 зарегистрированных ЛС казахстанского производства (таблица 1), что составляет 17% от общего количества противопростудных ЛС на рынке РК (рисунок 1). 542 из 598 ЛС отпускаются в аптеке без рецепта врача (БРО).

По лекарственной форме из всех зарегистрированных противопростудных ЛС большую часть занимают таблетированные (18%). Второе место – у форм сублингвального применения, это леденцы, пастилки

и таблетки для рассасывания (17%). На третьем месте спреи назального и местного применения (15%), затем сиропы, экстракты и эликсиры (14%), пятое место – капли для носа (11%), шестое – порошки и гранулы для приготовления перорального раствора (6%) и прочие (рисунок 2).

Таблица 1 – Общее количество зарегистрированных в РК противовирусных препаратов группы АТХ-классификации №02, R01, R02, R05, R07 (со странами производителей)

Страна производителя	Количество	Оригиналы	Генерики
Австрия	15	6	9
Беларусь	11	4	7
Бельгия	7	3	4
Болгария	5	0	5
Босния и Герцеговина	1	0	1
Великобритания	9	3	6
Венгрия	4	1	3
Вьетнам	6	1	5
Германия	111	52	58
Греция	3	2	1
Египет	4	0	4
Индия	92	13	79
Ирландия	5	4	1
Испания	9	4	5
Италия	15	8	6
Казахстан	100	14	84
Кипр	1	0	1
Латвия	4	0	4
Нидерландия	5	2	3
Пакистан	16	9	7
Польша	8	1	7
Португалия	5	0	5
Республика Македония	1	0	1
Россия	40	7	33
Румыния	4	4	4
Сербия	2	1	1
Словакия	1	0	1
Словения	15	5	10
Соединённые Штаты Америки	2	0	2
Турция	10	0	10
Украина	34	1	33
Франция	25	12	12
Хорватия	3	0	3
Чешская Республика	12	2	10
Швейцария	11	8	3
Эстония	2	0	2
Общее	598	163	430

Все противовирусные препараты на рынке РК, применяемые для лечения вирусной инфекции и простуд, имеют разные формы применения: капли для применения внутрь – 2%, капсулы – 16%, настойки

– 8%, порошки – 4%, растворы инъекционные – 8%, растворы для приема внутрь – 2%, сиропы – 10%, суппозитории – 6%, суспензии – 2%, таблетки – 32%, таблетки для рассасывания и сублингвальные – 8%.



Рисунок 1 – Доля казахстанских производителей на фармацевтическом рынке РК противовирусных ЛС

Таблица 2 – Лекарственные формы противовирусных препаратов, зарегистрированные в РК

Лекарственная форма	Количество	Удельный вес, %
Аэрозоль	3	<1
Бальзам и гель назальные	4	<1
Капли для носа	67	11
Капли для приема внутрь	7	<1
Капсулы	11	2
Леденцы для рассасывания	10	2
Настойка	2	<1
Пастилки	34	6
Порошки, гранулы (для приготовления перорального раствора)	37	6
Растворы (для внутрь, для местного применения, для инъекции)	29	5
Сиропы, экстракты, эликсиры	83	14
Спрей (назальный, местного применения)	87	15
Субстанция	1	<1
Суппозитории	15	3
Суспензия	5	<1
Таблетки	107	18
Таблетки для рассасывания	58	10
Таблетки шипучие	20	3
Другие формы	4	<1

Доля препаратов казахстанского производства среди противовирусных ЛС для лечения ОРВИ составляет 8% (4 вида лекарств) от общего количества. Из них один вид относится к группе «J05AX Противовирусные препараты», а остальные входят в группу «L03AX Прочие иммуностимуляторы». Они выпускаются в таких лекарственных формах, как капсулы

лы, настойка, сироп и суппозитории. Препарат «КМ-Иммунофит», производимый в форме сиропа ПК «Фирма «Кызылмай», является оригинальным. Только 4 вида противовирусных средств являются лекарственными средствами без рецептурного отпуска (таблица 4).

Таблица 3 – Общее количество зарегистрированных в РК противовирусных ЛС, применяемых против заболеваний ОРВИ

Страна производителя	Количество	Оригинал	Генерик
Беларусь	2	0	2
Германия	6	4	2
Индия	2	0	2
Испания	1	1	0
Италия	1	0	1
Казахстан	4	1	3
Польша	1	0	1
Россия	22	16	6
Румыния	1	0	1
Словения	1	1	0
Украина	6	4	2
Франция	1	1	0
Швейцария	2	1	1
Общее количество	50	29	21



Рисунок 2 – Доля казахстанских производителей на фармацевтическом рынке РК противовирусных препаратов

Результаты анализа аптечных продаж показывают, что по итогам 2016 года наибольшим спросом среди населения пользовались определенные бренды.

Таблица 4 – Виды противовирусных лекарственных средств по АТХ-классификации

Наименование препарата	Производитель	АТХ-классификация	Лекарственная форма	Оригинал	БРО
Грипповир-ТК	ТОО «ТК Фарм Актобе»	J05AX Противовирусные препараты прочие	Капсулы	Нет	Да
Эхинацеи пурпурной настойка	Фармацевтическая компания «Ромат», ТОО «Завод медицинских препаратов»	L03AX Прочие иммуностимуляторы	Настойка	Нет	Да
КМ-Иммунофит	ПК «Фирма «Кызылмай»	L03AX Прочие иммуностимуляторы	Сироп	Да	Да
КМ-Женьшень	ПК «Фирма «Кызылмай»	L03AX Прочие иммуностимуляторы	Суппозитории	Нет	Да

Лекарственный препарат «Терафлю» (Novartis) занимает первое место, несмотря на высокую среднюю стоимость за упаковку (\$6,77). В сравнении с 2015 годом препарат показал прирост на 19%, что позволило ему остаться лидером продаж. На рынке ЛС реализуется в основном в виде порошка для приготовления раствора для внутреннего применения с объемом продаж около \$7,1 млн (АТХ 3 группа «N02 Анальгетики»). В незначительном количестве бренд присутствует также в АТХ группах «R02 Препараты для лечения заболеваний горла» и «R05 Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях».

Второе место занимает Анаферон, улучшивший позицию на одну строку. Лекарственный препарат показал прирост в 16%, поднявшись с третьего места на второе (в сравнении с 2015 годом).

Тройку лидеров замыкает бренд «Доктор МОМ». Он также улучшил позиции. По сравнению с 2015 годом с пятой поднялся на третью позицию. Выпускается в форме мази, сиропа и пастилок с различными вкусами [2].

ВЫВОДЫ

Применение сублингвальных ЛС для лечения ОРЗ и ОРВИ очень важно, так как все простудные болезни начинаются с кашля, когда считается рациональным прием препаратов местного и быстрого воздействия на очаг заболевания.

Как показали наши исследования, противопростудных отечественных лекарственных препаратов на казахстанском рынке довольно мало, всего 17%.

По данным исследования, из существующих на рынке ЛС сублингвального применения при простуде (кашле) Казахстан производит только лекарственные препараты «Ангисепт» (5 видов) и «Анзибел» (2 видов), в общем, всего 7 препаратов в виде таблеток для рассасывания. Отечественными производителями не выпускаются противопростудные препараты в форме пастилок и леденцов. Среди противовирусных ЛС сублингвальные лекарства отечественного производства отсутствуют вовсе.

Исследуя фармацевтическую продукцию, представленную на казахстанском фармацевтическом рынке, можно констатировать, что создание новых лекарственных форм противопростудных препаратов отечественного производства – вопрос актуальный и требующий своего разрешения.

ТҮЙІНДЕМЕ

АТХАМОВ А.А.¹, УЗБЕКОВА А.А.¹,
ЕГИНБАЙ А.А.¹, ДОСЖАНОВА Б.А.¹,
ИЗАТОВА А.Е.¹, АЛИБАЕВА Ж.С.²,

С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-нің
«Фармацевтикалық өндіріс технологиясы»
мамандығының студент және магистранттары;
фармакология кафедрасының доценті, аға
оқытушы; Б. Атчабаров атындағы ҒКДЛ-
ның кіші ғылыми қызметкері, Алматы

ҚАЗАҚСТАНДАҒЫ СУЫҚ ТИЮГЕ ҚАРСЫ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ НАРЫҒЫНА МАРКЕТИНГТІК ТАЛДАУ

Бұл мақалада суық тию ауруларының көп таралған түрлері, оларды емдеуде қолданылатын әртүрлі дәрілік қалыптардың үлестік мөлшері, ҚР нарығындағы жедел респираторлық ауруларда, тұмауда қолданылатын дәрілік препараттардың үлестік мөлшері, өндіруші елдер мен препараттардың түпнұсқа немесе генерик екендігі, сондай-ақ отандық өндірушілер туралы ақпарат беріледі.

Түйін сөздер: жедел респираторлық аурулар, фармацевтикалық нарық, дәрілік препараттар.

Литература:

1. Д.А. Харкевич. Фармакология, 10-е изд., 2010.
2. Индира Нуркасымова. Противопростудные препараты: обзор фармацевтического рынка Казахстана по ЛС, БАД и ИМН за 2016 год. [Электронный ресурс]: http://pharmnews.kz/ru/analytic/protivoprostudnye-preparaty-obzor-farmaceuticheskogo-rynka-kazahstana-po-ls-bad-i-imn-za-2016-god_11124.
3. Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі. / 2014 жылда Қазақстан Республикасы халқының денсаулығы және денсаулық сақтау ұйымдарының қызметі/статистикалық жинақ Астана, 2015, 283 бет.
4. Ушбаев К.У. Что надо знать о лекарствах врачу и больному. / Популярное справочное руководство. – Алматы, 2010, 148 с.
5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік реестрі. [Электронный ресурс]: www.dari.kz. [Дата открытия]: 15.06.2015.

SUMMARY

ATKHAMOV A.A.¹, UZBEKOVA A.A.¹,
EGINBAY A.A.¹, DOSZHANOVA B.A.¹,
IZATOVA A.E.¹, ALIBAEVA ZH.S.²,

student; Master's students, speciality
"Technology of pharmaceutical production";
Senior Lecturer; Associate Professor
of the Department of Pharmacology,
Kazakh National Medical University named
after S.D. Asfendiyarov, Junior researcher,
NKDL named B.A. Atchabarov, Almaty city

MARKETING ANALYSIS OF THE PHARMACEUTICAL MARKET OF ANTI-PERFORMING DRUGS IN KAZAKHSTAN

This article contains materials on a variety of respiratory organs diseases, and the article describes the share of medicinal forms of anti-cold effects. The mass share of anti-cold medicines on the market of the RK, manufacturers, originals or generics is indicated, as well as information on domestic producers.

Keywords: acute respiratory diseases, pharmaceutical market, medicines.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В России обнаружили сомнительный дорогой препарат от рака

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ приостановила реализацию лекарственного препарата «Герцептин®», лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флаконы 440 мг (1)/растворитель – бактериостатическая вода для инъекций 20 мл, флаконы (1), пачки картонные» серии №7058/3 В3017/2, на упаковках которого указано «Ф. Хоффманн-Ля Рошч Лтд., Швейцария/произведено Дженентек Инк., США (лиофилизат)/Ф. Хоффманн-Ля Рошч Лтд., Швейцария (растворитель)/Упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия». Препарат вызвал у экспертов Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств в Белгородской области сомнение в подлинности.

Росздравнадзор просит аптеки и клиники проверить наличие указанной серии лекарства, а территориальные управления – проконтролировать выявление и изъятие его из обращения.

Поддельный Герцептин выявляют в России не первый раз: такие сообщения уже были в 2012, 2014, 2016 годах. Так, в конце прошлого года Росздравнадзор сообщал о признаках, по которым можно отличить фальсификат от настоящего препарата.



doctorpiter.ru

СЕЙДУАЛИ Е.Е., КОЖАНОВА К.К., УТЕГЕНОВ Ш.П.,

магистрант специальности «Технология фармацевтического производства»; кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры технологии лекарств с курсом технологических дисциплин, с курсом инженерных дисциплин; магистрант специальности «Технология фармацевтического производства», фармацевтический факультет КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова

АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

В настоящее время для лучевой диагностики различных заболеваний внутренних органов используют рентгеновские лучи, явления магнитного резонанса и ультразвук. Возможности любого из этих видов диагностики многократно увеличиваются при использовании контрастных средств, которые можно разделить на 3 группы: рентгеноконтрастные, магнитно-резонансные контрастные и ультразвуковые контрастные.

АННОТАЦИЯ

В данной статье представлены результаты маркетинговых исследований рентгеноконтрастных средств (РКС) на фармацевтическом рынке Республики Казахстан, структура рентгеноконтрастных лекарственных препаратов по странам производителей. Приведены сводные данные о РКС, зарегистрированных в Казахстане, розничные цены на них. Предлагаются варианты решения проблемы импортозамещения в сегменте РКС на отечественном фармацевтическом рынке.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, рентгеноконтрастные вещества, йодсодержащие вещества, йогексол, раствор для инъекций, ЖНВЛС.

В настоящее время для диагностики различных заболеваний внутренних органов используют рентгеновские лучи, явления магнитного резонанса и ульт-

развук. Возможности любого из этих видов диагностики многократно увеличиваются при использовании контрастных средств, которые при введении в организм улучшают изображение исследуемого объекта (уменьшая или увеличивая поглощение рентгеновских лучей и создавая контрастность рентгеновского изображения). [1]

Организация отечественного производства стратегически важных лекарственных средств, к которым относятся РКС, является в настоящее время актуальной и серьезной задачей отечественной фармацевтической промышленности. Все лекарственные формы этой группы препаратов закупаются исключительно по импорту, отечественные предприятия их не выпускают. Необходимо отметить, что рентгеноконтрастные диагностические препараты являются одними из наиболее дорогостоящих в госпитальном секторе.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

В связи с вышесказанным целью исследования явился маркетинговый анализ рынка РКС, зарегистрированных в Республике Казахстан.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить ассортимент РКС на рынке Казахстана. Исследовать структуру рентгеноконтрастных лекарственных препаратов по странам производителей на фармацевтическом рынке Казахстана.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОСУЖДЕНИЕ

Предварительно с помощью контент-анализа, являющегося формализованным методом количественного анализа документов (Государственного реестра лекарственных средств Республики Казахстан, прайс-листов), был проанализирован ассортимент лекарственных препаратов, имеющих в своем составе контрастные вещества.

Анализ показал, что фармацевтический рынок РК данных лекарственных препаратов представлен 6-ю наименованиями (таблица 1).

Проведенный нами анализ показал, что лекарственные препараты фармацевтического рынка Казахстана РКС представлены 6 наименованиями, по АТХ-классификации 2 наименования – V08AB02, по 1 наименованию V08CA09, V08BA01, V08AB09, V08AB05. Все препараты отпускаются по рецепту врача. Основная форма выпуска – растворы (87,5%), порошки – 12,5% от общего количества лекарственных форм РКС на фармацевтическом рынке Казахстана.

Таблица 1 – Сводные данные о РКС, зарегистрированных на рынке Республики Казахстан

АТХ-классификация	Наименование и форма выпуска ЛС	Порядок отпуска
V08AB02. Рентгеноконтрастные вещества. Йогексол.	Томогексол, раствор для инъекций	По рецепту врача
V08AB09. Иодиксанол.	Визипак, раствор для инъекций	По рецепту врача
V08BA01. Рентгеноконтрастные средства, содержащие бария сульфат.	Бар-ВИПС, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	По рецепту врача
V08AB05. Йопромид.	Ультравист, раствор для внутрисосудистого введения	По рецепту врача
V08CA09. Парамагнитные контрастные средства. Гадобутрол.	Гадовист, раствор для внутривенного введения	По рецепту врача
V08AB02. Рентгеноконтрастные вещества. Йогексол.	Омнипак, раствор для инъекций	По рецепту врача

При анализе структуры поставщиков данных лекарственных препаратов было выявлено, что вся продукция РКС представлена импортными производителями (таблица 2).

Таблица 2 – Структура рентгеноконтрастных лекарственных препаратов по странам производителей на фармацевтическом рынке Казахстана

Страны производителей	Количество зарегистрированных препаратов	
	Наименований	Удельный вес, %
Германия	2	33,3
Ирландия	2	33,3
Россия	1	16,67
Украина	1	16,67
Всего	6	100,0

Результаты свидетельствуют, что рынок рентгеноконтрастных лекарственных препаратов представлен товарами из 4 стран, в лидерах – Германия и Ирландия (33,3%).

Литература:

1. Шимановский Н.Л. Контрастные средства: руководство по рациональному применению. / Библиотека врача-специалиста.– М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009, 464 с.
2. Morcos S., Thomsen HS., Webb JA.W. and Members of the Contrast Media Safety Commit-Tee of the European Society of Urogenital Radiology (Esur): Contrast Media Induced Nephrotoxic-Ity: a Consensus Report. Eur Radiol 1999; 9: 1602-13.
3. Thomsen H., Morcos S. Contrast Media and the Kidney: European Society of Urogenital Radiology (Esur) Guide-Lines. Br J Radiol 2003; 76: 513-8.
4. [Электронный ресурс]: <http://www.remedium.ru/state/detail.php?ID=62794>.
5. Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ РК. [Электронный ресурс]: www.dari.kz.
6. Дремова Н.Б. Комплексный подход в исследовании маркетинговых позиций лекарственных средств. / Н.Б. Дремова, А.М. Николаенко, И.И. Совершенный. – Новая аптека. Эффективное управление. – 2009. – №8. – С. 47-51.

Таблица 3 – Розничные цены на рентгеноконтрастные лекарственные препараты (данные за март-апрель 2017 г.)

Название ЛП	Минимальная цена, тг	Максимальная цена, тг
Омнипак	6931	7560
Томогексол	4560	6125
Визипак	7640	9632
Гадовист	3698	5123
Ультравист	16602	19360

Проведенные исследования показали, что данные препараты востребованы и внесены в список жизненно необходимых и важнейших ЛС. [5,6]

ВЫВОДЫ

Производство РКС и организация его выпуска в Казахстане позволит существенно снизить расходы на закуп и решить проблему импортозамещения в этом сегменте рынка ЛС.

SUMMARY

SEIDUALI E.E., KOZHANOVA K.K., UTEGENOV SH.P.,
magistracy student by specialty "Technology of pharmaceutical production"; Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of the Department of Technology of Drugs with technological and engineering disciplines courses; magistracy student by specialty "Technology of pharmaceutical production", Pharmaceutical faculty of KazNMU named after S.D. Asfendiyarov

ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL MARKET OF X-RAY-CONCENTRATED FUNDS IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

This article presents the results of marketing research of radiocontrast agents (RCA) on the pharmaceutical market of the Republic of Kazakhstan, the structure of radioopaque medicines in manufacturing countries. Summary data on RCA registered in Kazakhstan, retail prices for radiocontrast preparations are given. Options for solving the problem of import substitution in the RCA segment at the Domestic Pharmaceutical Market.

Keywords: pharmaceutical market, radiopaque substances, solute for injections, iohexol.

ЖУМАБАЕВ Н.Ж.¹, СЕРМАНИЗОВА А.Т.¹, УТЕГЕНОВА Г.И.², ОСПАНОВА Ш.М.²,
кандидат фармацевтических наук, и.о. профессора; магистрант 1-го года обучения, Международный Казахско-Турецкий университет им. Х.Я. Яссави²; доктор PhD, и.о. доцента; преподаватель, кафедра организации и управления фармацевтического дела, Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, Шымкент²

МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ **ПРИ ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНИ ЖЕЛУДКА И ДВЕНАДЦАТИПЕРСТНОЙ КИШКИ В ЮКО**

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки наносит значительный ущерб здоровью населения и, как следствие, социальному и экономическому благополучию страны из-за потерь трудового потенциала и инвалидизации населения.

АННОТАЦИЯ

В статье приведены результаты маркетинговых исследований рационального использования ЛС при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (ЯБЖ и ДК) в ЮКО по рекомендациям ВОЗ. Установлен медико-социальный портрет больного ЯБЖ и ДК. В ходе исследования выявлены недостатки рационального использования лекарственных средств больными, а именно самолечение, нарушение схем приема лекарств, полипрагмазия в назначениях ЛС, побочные и нежелательные реакции лекарств. Для устранения имеющихся недостатков предложена пошаговая система контроля рационального использования ЛС.

Ключевые слова: рациональное использование, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, самолечение, побочное действие.

ВВЕДЕНИЕ

Данные международной научной литературы свидетельствуют, что язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (ЯБЖ и ДК) являются одними из наиболее часто встречающихся заболеваний внутренних органов (6-10% взрослого населения).

Среди жителей города язвенная болезнь встречается чаще, чем среди сельчан. Следует отметить, что в изучении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки накоплен значительный опыт. [1]

По данным Министерства здравоохранения РК, в 2015 году в Казахстане на 100 000 населения приходилось 86,4 случаев, а по ЮКО – 96,5 случаев заболеваний ЯБЖ и ДК. [2]

В настоящее время в развитых странах отмечается некоторое снижение заболеваемости и уменьшение частоты тяжелых осложнений. В значительной мере эта тенденция обусловлена улучшением диагностики, выявлением новых важнейших фактов этиопатогенеза и радикальным повышением эффективности консервативного лечения.

Однако исследования в области рационального использования ЛС, включая применение стандартных программ, составленных в соответствии с принципами доказательной медицины, при ЯБ крайне недостаточны. Актуальными с практической точки зрения становятся вопросы совершенствования рациональной медикаментозной терапии этих заболеваний.

Согласно заключениям ВОЗ, более 50% всех ЛС назначают или продают ненадлежащим образом, каждый 2-й больной принимает их неправильно, и только 30-40% пациентов получают лечение в соответствии с клиническими протоколами. Далеко не во всех странах на государственном уровне стимулируют рациональное применение ЛС. Последнее подразумевает, что пациент обязан принимать необходимые ему качественные лекарства в правильной дозировке с соблюдением длительности курса лечения, при этом цена их должна быть доступной. [3]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования является оптимизация организации рационального использования лекарственных

средств при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в Южно-Казахстанской области.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Методология исследования включает в себя положения теории маркетинга, принципов системного анализа и регионального подхода к изучению лекарственного обеспечения больных ЯБЖ и ДК, проходящих стационарное и амбулаторное лечение.

В процессе исследования использованы методы социологического, статистического и функционально-го анализа, логического моделирования, экспертных оценок.

СУБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Больные гастроэнтерологического отделения Областной клинической больницы, амбулаторные больные поликлиник №1,3,5 города Шымкента.

Исходной информацией для исследования служили литературные, ведомственные материалы, статистические данные, истории болезни, накладные сети аптек «Зерде-фарма».

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При исследовании медико-географических и социально-экономических характеристик ЮКО нами определены природно-климатические, географические, экологические характеристики региона, как наиболее благоприятные факторы для развития язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

Для установления характеристики больных ЯБЖ и ДК и составления их медико-социального портрета проводились маркетинговые исследования. Объектом социологических исследований стали пациенты гастроэнтерологического отделения Областной клинической больницы Шымкента. Данные взяты из материалов историй болезни отделения (всего 120) и проведенного анкетирования среди больных гастроэнтерологического отделения (52 человека).

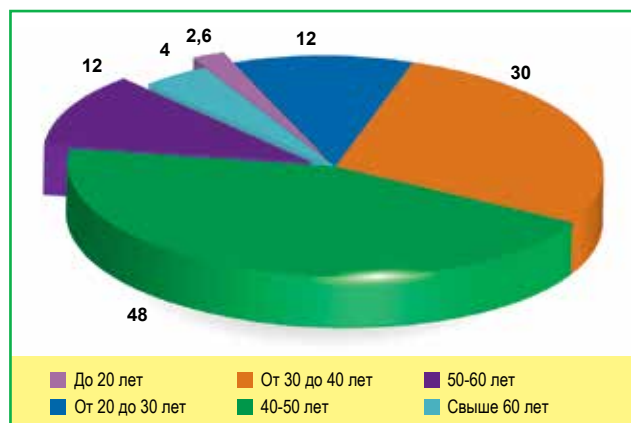


Рисунок 1 – Распределение по возрасту исследуемых больных, %

Исследования по определению возрастных групп пациентов позволило установить, что подавляющее большинство респондентов (89%) – лица трудоспособного возраста. Данная группа заболеваний наносит ущерб социально-экономическому благополучию области вследствие потери трудового потенциала.

Так, к возрастной группе до 20 лет относятся 2,9% респондентов, 4,9% – старше 61 года.

Как видно из данных диаграммы, основную долю занимают больные ЯБ и ДК от 40 до 50 лет. Среди исследуемых больных лица мужского пола составили 62%, женского – 48% (рисунок 2).

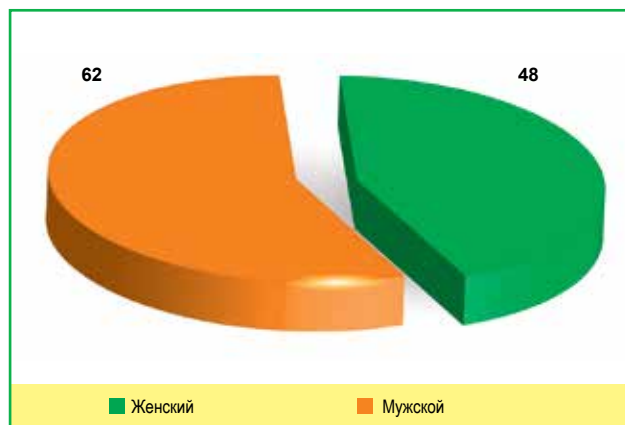


Рисунок 2 – Распределение по полу исследуемых больных, %

Семейное положение выглядит следующим образом: 64,7% состоят в браке, 20,6% – холостые/не замужем, 10,8% – разведены, 3,9% – вдовы/вдовцы.

Уровень образования исследуемых: высшее – 26,5%, неоконченное высшее – 26,5%, среднее профессиональное – 49%, полное среднее – 10,9%.

Таким образом, используя данные статистики по заболеваемости ЮКО и истории болезней, нами составлен медико-социальный портрет больного язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки. Это мужчина 39-44 лет, казах, женат, образование среднее профессиональное, со средним доходом, составляющим от 60 000 до 80 000 тенге.

На следующем этапе нами проведены исследования по рациональному использованию лекарственных средств при ЯБЖ и ДК стационарными и амбулаторными больными.

Первоначально нами изучались показатели медикаментозной терапии в сравнении с утвержденными клиническими протоколами лечения ЯБЖ и ДК. В рамках исследования были изучены основные схемы лечения, применяемые в качестве терапии кислото-зависимых заболеваний желудка.

Так, при анализе историй болезни выявлено, что, выбирая конкретные методы лечения, 96% врачей при назначении ЛС придерживаются стандартов лечения, около 4% не всегда исходят из стандартных методик лечения, то есть используют комбинации препаратов из стандартных схем (рисунок 3).



Рисунок 3 – Использование врачами стандартов лечения, %

В качестве лечения врачи Областной клинической больницы используют определенные схемы лечения (таблица 1).

Из таблицы 1 видно, что врачами ОКБ в большинстве случаев (60%) используются высокоэффективные, дорогостоящие препараты.

Таблица 1 – Схемы лечения, используемые врачами при лечении ЯБЖ и ДК

Наименование схемы	Наименование лекарственных средств, входящих в схему лечения	Назначения больным, %
СХЕМА 1, 3-компонентная (7 дней)	1. Париет 2. Кларитромицин или тетрациклин, или амоксициллин 3. Амоксициллин или метронидазол	60
СХЕМА 2, 4-компонентная (7 дней)	1. Париет или Омезагст 2. Де-нол 3. Метронидазол 4. Тетрациклин или кларитромицин	30
СХЕМА 3, 4-компонентная (10 дней)	1. Ранитидин или фамотидин 2. ДЕ-нол 3. Метронидазол 4. Тетрациклин	10

Для обеспечения ценовой доступности ЛС для амбулаторных больных мы исследовали фармакоэкономические характеристики противоязвенных препаратов. Известно, что в соответствии с принципами доказательной медицины, предусматривающей недопустимость осложнений состояния больных и достижение необходимого терапевтического результата, современная фармакотерапия предусматривает использование только высокоэффективных лекарственных средств [4]. Поэтому нами произведена экспертная оценка лекарственных средств в отношении эффективности действия (рисунок 4).

В десятку наиболее эффективных препаратов (по мнению врачей) вошли следующие лекарственные препараты: Париет, Омез, Нексиум, Де-нол, Ранитидин, Ультоп, Гевискон, Омепразол, Нольпаза, Квамател. Наиболее эффективными признаны Париет, Омез, Нексиум.

Фармакоэкономическое исследование включало программу лечения лекарственными средствами,

определение их стоимости и анализ результатов. Нами были рассчитаны стоимость лечения ЯБЖ и ДК, состоящая из ЛС группы ИПП, антибиотика и других препаратов при продолжительности терапии 7 и 10 дней. Для этого нами использован фармакоэкономический метод «Стоимость лечения болезни» (таблица 2).

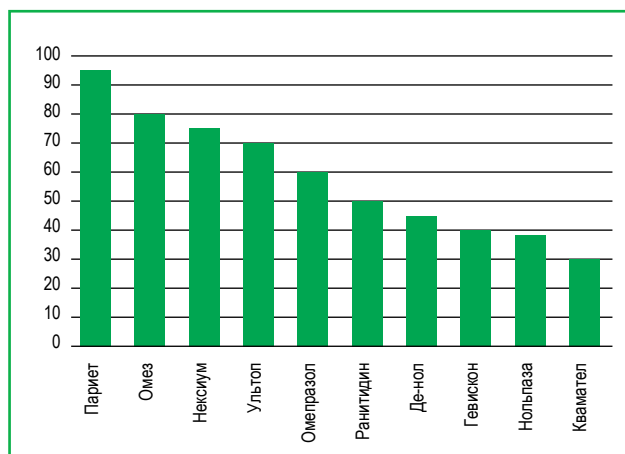


Рисунок 4 – Топ десяти эффективных противоязвенных препаратов

Так, к примеру, для определения стоимости лечения по схеме 1, стоимость таблеток «Омез» №30 капсул (производитель – Dr. Reddy's Laboratories, Индия) рассчитывалась по следующей формуле:

$$\text{Средняя цена} = \frac{(C1+C2+13)}{3}$$

где C1, C2, C3 – стоимость «Омез» №30 в разных аптеках города.

Стоимость одной капсулы составила:

$$\text{Средняя цена} = \frac{(1380+1450+1480)}{3} = 1436.$$

$$C_{\text{капс}} = 1436:30=47,86.$$

Таблица 2 – Расчет стоимости лечения при разных схемах терапии

Наименование схемы	Наименование ЛС, входящих в схему лечения	Расчет стоимости
СХЕМА 1, 3-компонентная (7 дней)	1. Омез 2. Кларитромицин или тетрациклин, или амоксициллин 3. Амоксициллин или метронидазол	Омез: 21 капсула•47,86=1 005 Кларитромицин: 131•14=1 834 Амосин: 44,3•21=930 Сумма: 3•769
СХЕМА 2, 4-компонентная (7 дней)	1. Париет 2. Де-нол 3. Метронидазол 4. Тетрациклин или кларитромицин	Париет: 70•721=14 847 Де-нол: 207,7•21=4 361,7 Метронидазол: 5,5•21=115,5 Тетрациклин: 11•21=231 Сумма:19 555,2
СХЕМА 3, 4-компонентная (10 дней)	5. Ранитидин или фамотидин 6. ДЕ-нол 7. Метронидазол 8. Тетрациклин	Ранитидин: 57•30=1 710 Де-нол: 207,73•0=6 231 Метронидазол: 5,5•30=165 Тетрациклин: 11•30=330 Сумма: 8 436

Используя данные анализа регионального фармацевтического рынка, позиционирование на нем ИПП результатов экспертной оценки рациональной фармакотерапии, мы разработали оптимальный портфель лекарственных средств для лечения больных данной патологии с учетом уровня доходов пациентов.

В лечебной практике ЯБЖ и ДК врачам нередко приходится сталкиваться с проблемой сопутствующих заболеваний, когда возникает необходимость одновременного назначения нескольких препаратов. В условиях полифармации пациент вынужден в связи с полиморбидностью ежедневно принимать не менее 7 лекарственных препаратов различных групп. [5]

Нами в процессе изучения историй болезней и анкетирования врачей лечебно-профилактических учреждений выявлены случаи полипрагмазии: врачами в 28% случаев назначались лекарства в количестве от 7 наименований и более.

Также необходимо отметить существующие проблемные аспекты по выявлению врачами нежелательных побочных реакций (НПР). Среди зарегистрированных побочных действий ЛС были только аллергические реакции у 7 больных. По поводу других НПР в медицинских картах не было никаких указаний. Практическое отсутствие НПР ЛС следует связывать с ретроспективным характером исследования и отсутствием надлежащего мониторинга врачей.

Как было указано выше, среди причин нерационального использования лекарств пациентами есть случаи несоблюдения назначений врача, нарушение режима приема антибиотиков и самолечение. С целью выявления подобных нарушений и дальнейших действий по оптимизации рациональной фармакотерапии больным ЯБЖ и ДК нами проведено социологическое исследование. Субъектами стали амбулаторные больные поликлиник Шымкента. Среди посетителей опрошено 90 человек с поставленным диагнозом ЯБЖ и ДК.

На вопрос о практике самолечения 35% проанкетированных ответили положительно (рисунок 5).

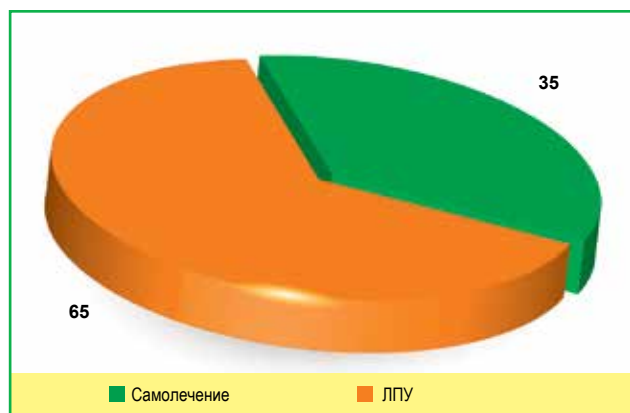


Рисунок 5 – Количество больных, прибегающих к самолечению, %

Генетическую предрасположенность (как возможный фактор возникновения язвенной болезни) имеют

22% опрошенных. Около 33% респондентов принимают один или два лекарства одновременно (монотерапия), остальные – комбинации нескольких.

В таблице 3 представлены сведения о лекарственных препаратах, приобретаемых в аптеках для лечения ЯБЖ и ДК.

Таблица 3 – Лекарственные препараты и комбинации ЛС, применяемые больными ЯБЖ

№	Наименования ЛС при монотерапии	%	Комбинации ЛС	%
	Омес	55	Омес+Кларитромицин+Кмоксициллин	23
	Омепразол	25	Омепразол+Де-нол+Метронидазол+Тетрациклин	35
	Париет	2	Другие комбинации	42
	Ультоп	15		
	Лансобел	3		

На следующем этапе нами установлены примерные расходы респондентов на приобретение лекарственных препаратов. Результаты представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Примерные расходы респондентов на покупку лекарств

№	Сумма затрат на лечение ЯБЖ и ДК (тенге)	%
1	от 1000-3000	15
2	от 3000-7000	35
3	от 7000-12000	40
4	от 12 000 и выше	10

Как следует из таблицы 4, для основной доли респондентов сумма затрат на лекарственные препараты в месяц составляет от 7 000 до 12 000 тенге. При этом 95% опрошенных считают, что цены на медикаменты высокие.

Осуществляя выбор ступени оказания медицинской помощи, 38% респондентов получают лечение в амбулаторных условиях. Так, посредством социологического опроса нам удалось выяснить, что примерно 35% больных занимаются самолечением, 38% лечатся в амбулаторных условиях, оставшие 27% – в стационарных условиях (рисунок 6).

Посредством еще одного вопроса мы попытались выявить побочные действия ЛС при лечении ЯБЖ и ДК.

Вопрос: Наблюдались ли побочные действия ЛС? На него большая часть респондентов (94,3%) ответила, что побочных действий не было. Нежелательные явления наблюдались у 5,7% опрошенных. Например, тошнота, рвота, запоры наблюдались при приеме препарата Де-нол, нарушение вкуса и метеоризм – при приеме Омез.

Для оптимизации рационального использования ЛС при ЯБЖ и ДК считаем необходимым сочетание таких мер, как образование и контроль медицинских

услуг, просвещение потребителей, достижение комплаенса между врачом и пациентом, фармацевтом и пациентом. В связи с чем нами разработана пошаговая система РИЛС при ЯБЖ и ДК (таблица 5).

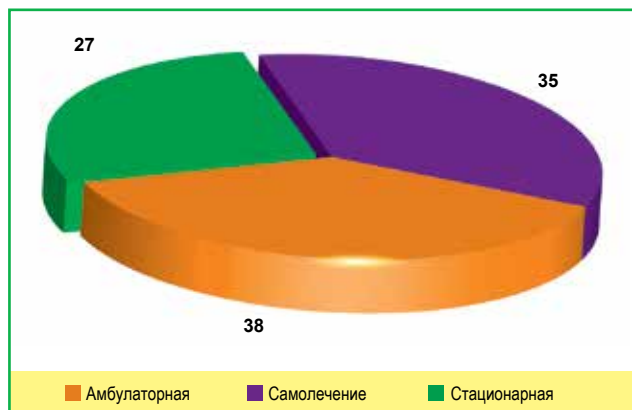


Рисунок 6 – Ступени оказания медицинской помощи больным ЯБЖ и ДК, %

Таблица 5 – Пошаговая система организации рационального использования ЛС при ЯБЖ и ДК

Шаг	Мероприятия по организации РИЛС при ЯБЖ и ДК
1	Мониторинг обеспечения качественными, эффективными и безопасными ЛС при ЯБЖ и ДК
2	Назначение ЛС на основании установленных стандартов и клинических протоколов
3	Создание в медицинских учреждениях подразделений мониторинга и проведение мероприятий по рациональному использованию ЛС
4	Обеспечение медицинского персонала доступной и объективной информацией о лекарственных средствах
5	Последипломное обучение медицинских и фармацевтических специалистов по рациональному использованию ЛС
6	Информация и обучение пациентов по рациональному использованию лекарственных средств при ЯБЖ и ДК
7	Достижение комплаенса в диаде врач-пациент

ВЫВОДЫ

В ходе исследования нами выявлены имеющиеся недостатки рационального использования лекарствен-

ных средств больными ЯБЖ и ДК. 35% больных занимаются самолечением, нарушаются схемы приема лекарств, в том числе и антибиотиков. Часто встречается полипрагмазия в назначениях ЛС (28%), имеются побочные и нежелательные реакции ЛС.

Все это требует безотлагательных мер по улучшению качества оказываемой медицинской и фармацевтической помощи больным ЯБЖ и ДК, организации системы контроля за рациональным назначением и использованием ЛС при ЯБЖ и ДК.

SUMMARY

ZHUMABAEV N.ZH.¹,
SERMANIZOVA A.T.¹, UTEGENOVA G.I.²,
OSPANOVA SH.M.²,

Candidate of Pharmaceutical Sciences, Acting Professor; undergraduate 1st year of study, International Kazakh-Turkish University named after H.A. Yassavi¹; Doctor PhD, acting assistant professor; lecturer, Department of organization and management of pharmaceutical business, South-Kazakhstan state pharmaceutical Academy, Shymkent²

MARKETING RESEARCH ON ORGANIZATION OF RATIONAL USE OF MEDICINES FOR ULCER AND GINDICALLY AND TWELFTH DUTIES

The article presents marketing researches of rational use of medicines for peptic ulcer of stomach and duodenum (JAJ and DC) in SKR, according to WHO recommendations. A medico-social portrait of a patient with JBJ and DK was established. In the course of the study, shortcomings in the rational use of medicines by patients, namely self-medication, were revealed; Violation of drug regimens, polypharmacy in prescribing drugs, adverse and adverse drug reactions. To eliminate the existing shortcomings, a step-by-step system for monitoring the rational use of medicines is proposed.

Keywords: Rational use, peptic ulcer and duodenal ulcer, self-medication, side effect.

Литература:

- Шептулин А.А., Хакимова Д.Р. Алгоритм лечения больных язвенной болезнью. // Русский медицинский журнал – 2003. – Т 1, №2. – С. 59-61.
- Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2015 г. / Статистический сборник Министерства здравоохранения РК. – Астана, 2015.
- ВОЗ: рациональное применение лекарственных средств. // Информационный бюллетень ВОЗ. – №338. – 2010 – №9. – С. 6-8.
- Карпов О.И. Фармакоэкономика язвенной болезни. Взгляд из Санкт-Петербурга. – Эксперим. и клин. гастроэнтерология. – 2002. – №5. – С. 79-82.
- Безбородный С.Д. Повышение эффективности и безопасности комбинированного антихеликобактерного лечения больных язвенной болезнью с применением современных клинико-экономических подходов. – Клиническая медицина. – 2000. – №9. – С. 44-47.

ЖАКСЫБАЙ ДАРМЕНОВИЧ КЕНЖЕБАЕВ:
*высочайший профессионализм и безграничная
преданность профессии*

Мы, коллеги, сердечно поздравляем Жаксыбая Дарменовича с 60-летним юбилеем! Его трудовой путь не всегда был гладким, но ярким, насыщенным, полным радости побед и горечи поражений. Но без этого невозможно стать настоящим профессионалом.



Ж.Д. КЕНЖЕБАЕВ

Жаксыбай Дарменович родился в мае 1957 года. По окончании школы в 1974 году поступил на факультет фармации Алматинского медицинского института, затем в 1979 году, по окончании ВУЗа, уехал в село Темирлановка Южно-Казахстанской области, где трудился в должности старшего провизора Центральной районной аптеки №9.

С 1980 по 1987 годы – заместитель заведующего провизора в этой же аптеке, с 1987 по 1998 годы – заведующий провизор Центральной районной аптеки №62 Шардаринского района Южно-Казахстанской области.

В 1998 году приступил к работе в РГКП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств «Дари-Дармек» в качестве главного специалиста отдела фармацевтической инспекции, в 2000 году стал заместителем административного отдела этого же предприятия. С 2000 по 2009 годы – директор территориального филиала г. Шымкент РГП «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

С 2009 года и по настоящее время является советником директора ТОО «ЭкоФармИнтер-

нейшнл» по фармацевтической деятельности.

Жаксыбай Дарменович имеет высшую квалификационную категорию провизора-менеджера фармации, эксперт-аудитор по сертификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

За трудовые достижения отмечен нагрудным знаком «Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау ісінің үздігі».

Коллеги и друзья отмечают, что Жаксыбай Дарменович очень требователен к себе и другим. Его личные качества, такие как умение работать в команде, добросовестное отношение к своим обязанностям, стремление выполнять поставленные перед ним задачи, не смотря ни на какие трудности, помогли ему достичь высочайшего профессионализма в деле, которому он отдал всю жизнь, весь свой талант.

Лечит телесные недуги не только врач, но и фармацевт. Если он всегда помнит принцип «Не навреди!», то и лекарства, которые предлагает людям, будут приносить только пользу и дарить радость жизни!

*С любовью и уважением,
коллеги*

ЕСИМСИИТОВА З.Б., АХТАЕВА Н.З., АСАН М.Б.,

кандидат биологических наук, доцент; кандидат биологических наук, и.о. доцента; бакалавр, кафедра биоразнообразия и биоресурсов, Казахский национальный университет имени аль-Фараби, г. Алматы

ГИСТОЛОГИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ **ЭКОТОКСИЧНОСТИ ЛЕГКИХ КРЫС В ЭКСПЕРИМЕНТЕ**

Одним из аспектов изучения межклеточных и межтканевых взаимоотношений является выявление взаимодействий между тканями и их клеточными элементами, которые помогают находить морфофункциональные особенности в организме.

АННОТАЦИЯ

Исследование гистологических изменений и влияния токсических веществ на организм человека и животных играет большую роль для понимания патогенеза различных заболеваний. Под влиянием токсических веществ в организме возникают морфофункциональные процессы, сопровождающиеся деструктивными изменениями органов, тканей, их образующих. В связи с этим нами был проведен эксперимент по изучению действия кадмия и использованию экстракта лекарственного растения *Nitraria schoberi* для лечения и профилактических целей, обладающего спазмолитическими, антиаритмическими, коронарнорасширяющими качествами и выводящего из организма токсические вещества.

Ключевые слова: легкие, деструкция, лекарственное растение *Nitraria schoberi*, морфология, некроз.

Интоксикация животных кадмием сопровождается биологическими нарушениями, характеризующими морфологические изменения органов. Нередко источником образования кадмия являются одни и те же процессы, как, например, сжигание промышленных и бытовых отходов, отходов предприятий по производству красок, антисептиков, гербицидов. Поэтому существует реальная опасность одновременного загрязнения кормов кадмием. Однако научных работ

крайне мало о воздействии кадмия на организм животных на морфологическом уровне. В связи с этим изучение действия кадмия, поиск и разработка эффективного использования лекарственных растений для лечения и профилактики отравлений животных тяжелыми металлами является актуальной задачей [1-6].

Растения являются богатым источником разнообразных и уникальных по строению природных веществ, обладающих биологической активностью и, что особенно ценно, низкой токсичностью. Многочисленные исследования показывают, что лекарственные препараты из растений на основе биологически активных веществ имеют широкий спектр действия, представляя большую ценность в терапии многих заболеваний. Изучение природной флоры Казахстана, как источника получения лекарственного сырья, имеет исключительное значение для удовлетворения запросов медицинской промышленности. В Казахстане ценным объектом для поиска новых лечебных средств растительного происхождения являются виды рода *Nitraria* L. – селитрянка (семейство *Nitrariaceae*). В лекарственных целях плоды *Nitraria schoberi* используют при инфильтратах суставов, надземная часть этого растения обладает спазмолитическими, антиаритмическими, выводящими из организма токсические вещества, коронарорасширяющими свойствами. В культуре представители этого рода встречаются редко, их лишь изредка выращивают как плодовые растения в местах естественного обитания. Хотя холодостойкие виды очень перспективны для садов умеренного климата. *N. schoberi* является источником необычного лекарственного растения в структурном отношении и перспективным в плане биологически активного алкалоида. Растения видов *N. schoberi* обладают высокой питательной ценностью, гипотензивным, спазмолитическим, абсорбирующим и седативным действием, представляют определенный интерес для медицины, так как содержат богатый комплекс биологически активных веществ. Плоды *N. schoberi* могут быть источником пищевого красителя и физиологически важных соединений, повышающих адаптационные свойства человека [7-10].

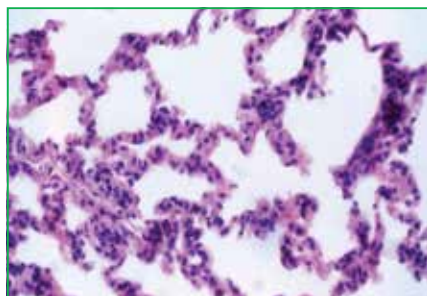


Рисунок 1 – Гистологическое строение легкого крысы в норме, окраска гематоксилином и эозином (x400)

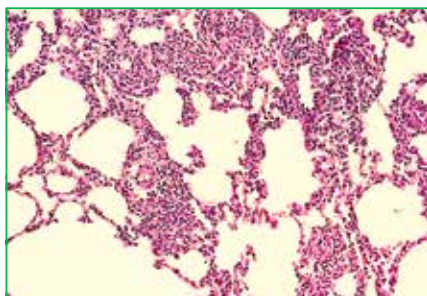


Рисунок 2 – Ателектаз легочной ткани, окраска гематоксилином и эозином (x200)

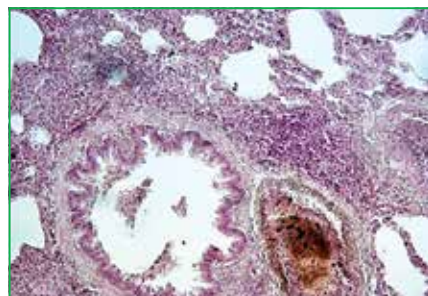


Рисунок 3 – Эпителиальная выстилка бронхов сохранена, окраска гематоксилином и эозином (x200), полутонкий срез

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью нашего исследования явилось гистологическое изучение легких белых беспородных крыс, получавших кадмий в дозе 1,5 мг/кг на фоне использования лекарственного растения *Nitraria schoberi* в дозе 3 грамма в течение 30 дней.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования были белые беспородные крысы – самцы трехмесячного возраста в количестве 30 особей с исходной массой 160-180 грамм. Животные содержались в виварии. Эксперимент проводился согласно методике в лаборатории морфологии человека и животных факультета биологии и биотехнологии Казахского национального университета имени аль-Фараби. В эксперименте участвовало 30 крыс, которые были разделены на 3 группы, по 10 штук в каждой. Эксперимент длился 30 дней. Контрольная группа животных получала те же корма, в тех же количествах и пропорциях, но без добавления кадмия. Вторая группа животных получала ежедневно кадмий в дозе 1,5 мг/кг в течение 30 дней. Третья группа получала ежедневно кадмий в дозе 1,5 мг/кг на фоне использования лекарственного растения *Nitraria schoberi* в дозе 3 г/кг в течение 30 дней. Эксперименты проводили по стандартным общепринятым методикам. По завершении опытов все выжившие животные были забиты и подвергнуты морфологическому исследованию по принятой методике [10]. Просмотр и фотографиярование полученных гистологических препаратов осуществляли при помощи светового микроскопа Leica DMLS цифровой камерой Leica DFS 280. Полученные фотографии обрабатывались на компьютере Pentium 4.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Морфологическое изучение легкого крысы в норме состоит из имеющих характерное строение воздухоносных путей и респираторного отдела. Стенки бронхов среднего калибра покрыты однослойным многоярусным реснитчатым или однослойным однорядным мерцательным эпителием в бронхах малого калибра. Собственный слой слизистой оболочки состоит из рыхлой соединительной ткани. Мышечной слой

слизистой формируется слоем гладких мышечных клеток, ориентированных по спирали. Для соединительной ткани, сопровождающей бронхи, характерно скопление лимфоидной ткани, формирующей по ходу бронхиального дерева лимфоидные узелки (рисунок 1).

Изучение морфологических изменений легкого у крыс при отравлении кадмием показало признаки истощения. Местами видны явления ателектазов легочной ткани, чередующиеся с участками вздутия легочной ткани, отмечается гиперемия сосудов, застойные явления в легочной ткани. Междольковые и межальвеолярные перегородки расширены. Наблюдались изменения гистоструктуры, нарушение проницаемости сосудов с периваскулярными кровоизлияниями в легких. Альвеолы заполнены воздухом и жидкостью (рисунок 2).

В результате гистологического изучения органов экспериментальных крыс после отравления кадмием на фоне использования лекарственного растения *Nitraria schoberi* в дозе 3 г/кг было видно, что морфологические исследования действия энтерсорбента на легкие крыс не выявили сильных патоморфологических изменений в структуре этого органа. На гистологических препаратах органов экспериментальных крыс третьей группы, которые в течение месяца получали экстракт лекарственного растения *Nitraria schoberi*, обнаружено, что в легких животных видимых морфологических нарушений со стороны альвеолярного эпителия бронхиол не отмечено. В тканях легкого структура строения сохранена. Эпителий без видимых изменений, в цитоплазме видны вакуоли, ядра нечеткие, размытые, набухшие. Просвет альвеол нормальный. Эпителиальная выстилка бронхов сохраняется, сосуды слегка полнокровны (рисунок 3).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выявлено, что кадмий является токсичным и опасным веществом для человека и животных. В организм он попадает через дыхательную или пищеварительную систему, наступает интоксикация в виде тяжелого отравления. Вдыхание дыма и пыли с содержанием кадмия приводит к нарушению легочной

вентиляции и увеличению остаточного объема легких. Чаще всего больные жалуются на одышку, проявляются нарушение дыхания, тахикардия, бледность и посинение кожных покровов, удушающий кашель. На фоне длительной ингаляции воздуха, в котором есть испарения кадмия, может развиваться отек легких, асфиксия и удушье. При этом состоянии у человека появляется влажный кашель, нарастает одышка, синеет кожа, на расстоянии слышны хрипы в легких. Патогенез эмфиземы легких и пневмосклероза точно не установлен, однако известно, что при тяжелой наследственной недостаточности часто развивается эмфизема легких.

В легких наблюдались восстановление и регенерация клеток, менее выраженные морфологические изменения. Полученные данные свидетельствуют об информационной ценности лекарственного растения *Nitraria schoberi* для проведения анализа при патологических изменениях и целесообразности применения испытуемого препарата. Лекарственное растение *Nitraria schoberi* можно применять длительно, так как проявляется меньше побочных действий, эффект же от их применения выше.

Полученные результаты исследований свидетельствуют о лечебно-профилактическом действии лекарственного растения *Nitraria schoberi*, являющегося стимулятором центральной нервной системы, гипертензивным, сосудорасширяющим, влияющим на функциональное состояние мышечной системы лекарственным препаратом.

ВЫВОДЫ

1. Кормление крыс второй группы кадмием в дозе 1,5 мг/кг в течение 30 дней приводит к сильным деструктивным изменениям легких в виде отека сосудов с мелкими единичными очажками уплотнений. После коррекции состояния у крыс третьей группы лекарственным растением *Nitraria schoberi* в дозе

3 г/кг наблюдалось уменьшение патологических изменений, восстановление, регенерация, были менее выражены морфологические показатели.

2. Применение *Nitraria schoberi* в дозе 3 г/кг заметно снизило негативное воздействие на морфологические изменения легкого животных, способствовало уменьшению дистрофических процессов и повышению компенсаторно-приспособительных реакций, так как оно обладает лечебно-профилактическим действием, гипертензивными, сосудорасширяющими свойствами, влияющими на функциональное состояние респираторного отдела легких.

SUMMARY

YESIMSIYTOVA Z.B., AKHTAYEVA N.Z., ASAN M.B.,
Candidate of biological sciences, Associate Professor;
Candidate of biological sciences, associate professor;
Bachelor, Department of biodiversity and bioresources,
Kazakh National University named after al-Farabi, Almaty

HISTOLOGICAL STUDY OF THE ECO-TOXICITY OF LIGHT RATS IN THE EXPERIMENT

The study of histological changes and the effect of toxic substances on the organism of human and animals for a large role in understanding the pathogenesis of various diseases. Under the influence of toxic substances in the body there are morphofunctional processes, accompanied by destructive changes in organs, tissues, their generators. In connection with this, we conducted an experiment to study the effect of cadmium and the use of the extract of the medicinal plant *Nitraria schoberi* for treatment and prophylactic purposes, which possesses spasmolytic, antiarrhythmic, coronary dilatory properties and toxic substances excreted from the body.

Keywords: lungs, destruction, medicinal plant *Nitraria schoberi*, morphology, necrosis.

Литература:

1. Ерохин В.В. Клеточная биология легких в норме и при патологии. / В.В. Ерохин. / Под ред. В.В. Ерохина и Л.К. Романовой. – М.: Медицина, 2000. – 496 с.
2. И.А. Баранова. Проблемы диагностики, оценки тяжести и лечения ХОБЛ. – Медицинский Совет. – №11-12. – 2008. – С. 23-27.
3. Слюзова О.В. Экоотоксикологическое влияние кадмия на антиоксидантные процессы млекопитающих в модельной системе белых крыс и их потомства: автореф. дис. канд. биол. наук, 03.00.16, 03.00.04 / О.В. Слюзова. – Саратов: Саратовский ГУ им. Н.Г. Чернышевского. – 2008. – 20 с.
4. Poornam K. Biological markers for metal toxicity. / K. Poornam, N. Farhat. – *Environmental Toxicology and Pharmacology*. – 2005. – Vol. 19 (2). – P. 335-349.
5. Yu H. Cadmium accumulation in different rice cultures and screening for population-safe cultivars of rice. / H. Yu, W. Wang, J. Yang. – *Sci.Total Environ*. – 2006. – P. 302-309.
6. Лойт А.О. Профилактическая токсикология. / А.О. Лойт, М.Ф. Савченков. – Иркутск: ИМА, 1996, 280 с.
7. Шапошников А.А. Сорбенты для снижения уровня токсичных веществ в организме животных и их продукции. / А.А. Шапошников, Н.А. Мусиенко. – Зоотехния. – 1996. – №8. – С. 17-19.
8. Фролова, Н.А. Биологическое действие кадмия при хроническом воздействии в антенатальный и постнатальный периоды развития крыс. – Токсикологический вестник. – 2007. – №1. – С. 11-13.
9. Третьяков А.М. Свободнорадикальные процессы в реализации токсического действия тяжелых металлов. – Москва: Наука, 2001, с 35.
10. Волкова О.В., Елецкий Ю.К. Основы гистологии с гистологической техникой. – М.: Медицина, 1982, 197 с.

МРНТИ: 76.31.29

**АМИРКУЛОВА М.К., КАДЫРОВА Д.М., СМАГУЛОВА Г.С.,
СЕЙТАЛИЕВА А.М., САТБАЕВА Э.М., АНАНЬЕВА Л.В.,***старший преподаватель; кандидат медицинских наук, доцент кафедры фармакологии; кандидат медицинских наук, старший преподаватель; доценты кафедры фармакологии, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова*

СКРИНИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ И МЕСТНОАНЕСТЕЗИРУЮЩЕЙ АКТИВНОСТИ **ПРИ ПРОВОДНИКОВОЙ АНЕСТЕЗИИ ВНОВЬ СИНТЕЗИРОВАННЫХ ПРОИЗВОДНЫХ ПИПЕРИДИНА**

Из большого количества местных анестетиков, применяемых в мировой медицинской практике, более 25 – производные пиперидина (мепивакаин, гептакаин, лоркаинид, бупивакаин). Экспериментальные данные свидетельствуют о перспективности дальнейших развернутых исследований с целью возможного введения их в клиническую практику.



АННОТАЦИЯ

В статье освещены результаты экспериментального изучения местноанестезирующей активности и острой токсичности вновь синтезированных производных пиперидина. Установлено, что среди изученных соединений наиболее активным и малотоксичным является МАВ-207, которое превосходит по всем параметрам при проводниковой анестезии препараты сравнения.

Ключевые слова: анестетики, пиперидины, проводниковая анестезия, токсичность

Возможностей применения местноанестезирующих средств стало больше благодаря синтезу и изучению новых ЛС. Несмотря на определенные достижения химиков, фармакологов и клиницистов в области создания местноанестезирующих лекарственных препаратов, одной из важнейших задач фармакологии по-прежнему остается поиск и изучение новых, более эффективных, длительно действующих

и менее токсичных веществ, оказывающих местноанестезирующую активность.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью настоящей работы является изыскание малотоксичных и высокоактивных соединений при проводниковой анестезии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Экспериментальное изучение специфической местноанестезирующей активности при проводниковой анестезии и острой токсичности новых соединений пиперидинового ряда под лабораторными шифрами МАВ-205, МАВ-206 и МАВ 207 было проведено с использованием методов первичного скрининга, рекомендованных Фармакологическим комитетом РК и Руководством по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ [1,2]. Исследование проводилось с использованием модифицированного метода «отдергивания хвоста»

крыс. Он позволяет определить скорость наступления анестезии, ее глубину, продолжительность полной анестезии и общую продолжительность анестезирующего действия.

Активность соединений и препаратов сравнения изучалось в 1% растворах. Исследование проводилось на беспородных белых крысах-самцах, массой 200.0-250,0 [1,3]. Принцип метода заключается в регистрации латентного периода отдергивания хвоста при термическом воздействии сфокусированным пучком света от оптоэлектронного анальгезиметра до и после анестезии. Для сравнения использовались местные анестетики – новокаин, лидокаин и тримекаин. Сравнивали время наступления анестезии, длительность полной анестезии и общую продолжительность действия исследуемого вещества.

Изучение острой токсичности проводилось на 18 мышах одного вида, пола, возраста, весом 18-22 грамма, разделенных на серии по 6 животных в каждой, находившихся на стандартной диете в условиях вивария университета. Острая токсичность определялась путем однократного подкожного введения растворов исследуемых соединений и препаратов сравнения. [2,3]

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Соединения сравнивались с эталонными препаратами по длительности вызываемой полной анестезии и общей продолжительности действия. Исследованы 1% водные растворы соединений. Экспериментальные данные обработаны статистически. Анализ экспериментальных данных показал, что все соединения эффективны в разной степени при проводниковой анестезии. Изученные соединения сравнивали по длительности полной анестезии. Известно, что для характеристики активности соединения при том или ином виде анестезии большое значение придается продолжительности полной анестезии (полный блок проводимости). По длительности полной анестезии соединения МАВ-205, МАВ-206 и МАВ-207 существенно не отличались друг от друга.

Как видно из таблицы 1, все соединения имеют более низкие показатели длительности полной анестезии, чем у тримекаина, в 4,3 раза, лидокаина – в 6 раз и новокаина – в 3,25 раза. Испытанные соединения имеют более длительное действие (общая продолжительность действия) по сравнению с эталонными значениями. Изученные соединения проявили выраженную активность по показателю общей продолжительности действия. Их можно расположить в порядке убывающей активности в следующем порядке: МАВ-207, МАВ-206 и МАВ-205. Анестезию наименьшей продолжительности вызывает соединение МАВ-205. Общая продолжительность действия, вызванная соединениями МАВ-206 и МАВ-207, превышает действие тримекаина и лидокаина в 1,7 и 1,8 раза соответственно. Длительность действия МАВ-205 была несколько выше, чем у тримекаина. МАВ-206 и МАВ-207

имеют показатели длительности анестезии несколько более высокие, чем у лидокаина, в то время как МАВ-205 уступает последнему по этому параметру.

Таблица 1 – Активность и длительность действия 1% концентрации соединений при проводниковой анестезии

Соединения, препараты сравнения	1-процентный раствор			
	Длительность полной анестезии в минутах	Продолжительность действия в минутах		
МАВ-205	10±2,3	$P_1 < 0,002$ $P_2 < 0,02$ $P_3 < 0,01$	77,5±4,7	$P_1 > 0,05$ $P_2 > 0,05$ $P_3 < 0,05$
МАВ-206	11,6±2,1	$P_1 < 0,01$ $P_2 < 0,02$ $P_3 < 0,01$	97,5±5,9	$P_1 < 0,02$ $P_2 > 0,05$ $P_3 < 0,01$
МАВ-207	10,8±4,25	$P_1 < 0,002$ $P_2 < 0,02$ $P_3 < 0,02$	102,5±7,3	$P_1 < 0,01$ $P_2 > 0,05$ $P_3 < 0,01$
Тримекаин	47,3±8,4		56,9±12,8	
Лидокаин	65,0±18,4		90,8±18,4	
Новокаин	35,2±7,1		42,3±13,6	

Примечания: P_1 – коэффициент корреляции по сравнению с тримекаином, P_2 – по сравнению с лидокаином, P_3 – по сравнению с новокаином.

Результаты опытов показали, что наиболее продолжительную анестезию вызывает МАВ-207, превосходящий МАВ-205 в 1,3 раза и действующий дольше, чем МАВ-206 ($p > 0,05$). Среднее положение по активности занимает МАВ-206. По общей продолжительности действия МАВ-206 эффективнее МАВ-205 в 1,2 раза и несколько уступает по этому показателю МАВ-207. Общая продолжительность действия всех испытанных соединений превосходит соответствующий показатель новокаина. МАВ-207 вызывает блок проводимости в течение 102,5 минут, что статистически достоверно превышает соответствующий параметр новокаина в 2,4 раза. МАВ-206 действует дольше новокаина в 2,3 раза. Длительность действия МАВ-205 превышает таковую у новокаина в 1,8 раза.

Таблица 2 – Показатели LD_{50} исследованных соединений и препаратов сравнения при подкожном введении белым мышам

Соединение, препарат	LD_{50} , мг/кг	Р-коэффициент корреляции
МАВ-205	825,3±27,2	$P_1 < 0,001$ $P_2 < 0,001$ $P_3 < 0,001$
МАВ-206	925±26,4	$P_1 < 0,001$ $P_2 < 0,001$ $P_3 < 0,001$
МАВ-207	924±24,03	$P_1 < 0,001$ $P_2 < 0,001$ $P_3 < 0,001$
Лидокаин	230±35,7	
Новокаин	480±1,0	
Тримекаин	375±3,1	

Примечания: p_1 – коэффициент корреляции по сравнению с тримекаином, p_2 – по сравнению с лидокаином, p_3 – по сравнению с новокаином.

Как видно из результатов таблицы 2, соединения МАВ-205, МАВ-206 и МАВ-207 при подкожном введении оказались малотоксичными по сравнению с эталонными препаратами. Сравнительный показатель ЛД₅₀ МАВ-205 в 2,7 раза выше, чем у лидокаина, в 1,6 – чем у тримекаина и 1,3 раза – чем у новокаина.

ВЫВОДЫ

Таким образом, можно заключить, что из всех изученных веществ наиболее активным является МАВ-207, которое по всем параметрам проводниковой анестезии превосходит препараты сравнения и другие изученные вещества при низкой токсичности.

ТҮЙІНДЕМЕ

**АМИРКУЛОВА М.К., КАДЫРОВА Д.М.,
СМАГУЛОВА Г.С., СЕЙТАЛИЕВА А.М.,
САТБАЕВА Э.М., АНАНЬЕВА Л.В.,**

фармакология кафедрасының аға оқытушысы; медицина ғылымдарының кандидаты, фармакология кафедрасының доценті; медицина ғылымдарының кандидаты фармакология кафедрасының аға оқытушысы, доценттер, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті

ЖАҢАДАН СИНТЕЗДЕЛГЕН ПИПЕРИДИН ТУЫНДЫЛАРЫНЫҢ ЖЕРГІЛІКТІ ЖАНСЫЗДАНДЫРУ БЕЛСЕНДІЛІГІН ӨТКІЗГІШТІК АНЕСТЕЗИЯДА ЖӘНЕ ЖЕДЕЛ УЫТТЫЛЫҒЫН СКРИНИНГ ДЕҢГЕЙІНДЕ АНЫҚТАУ

Мақалада жаңадан синтезделген пиперидиннің туындыларының жергілікті жансыздандырығыш белсенділігін өткізгіштік анестезияда зерттеу және жедел уыттылығын анықтау нәтижелері көрсетілген. Зерттелген туындылардың ішінде белсенділігі жоғары және уыттылығы төмен МАВ-207 туындысы болып табылды.

Түйін сөздер: анестетиктер, пиперидиндер, өткізгіштік анестезия, уыттылық.

SUMMARY

**AMIRKULOVA M., KADUROVA D., SMAGULOVA G.,
SEITALIEVA A., SATBAEVA E., ANANYEVA L.,**
Senior Lecturer; Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Pharmacology; Candidate of Medical Sciences, Senior Lecturer; Associate professors of the Department of Pharmacology, Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov

SCREENING STUDIES OF ACUTE TOXICITY AND MESTNOANESTEZIRUYUSCHEY ACTIVITY IN REGIONAL ANESTHESIA NEWLY SYNTHESIZED DERIVATIVES OF PIPERIDINE

The article describes the results of an experimental study mestnoanesteziruyuschey activity and acute toxicity of newly synthesized derivatives of piperidine. It was found that among studied suedinenie most aktivnym has low toxicity and is a MAV-207, which exceeds all parameters with conduction anesthesia drugs comparison.

Keywords: anesthetics, piperidine, conduction anesthesia, toxicity.

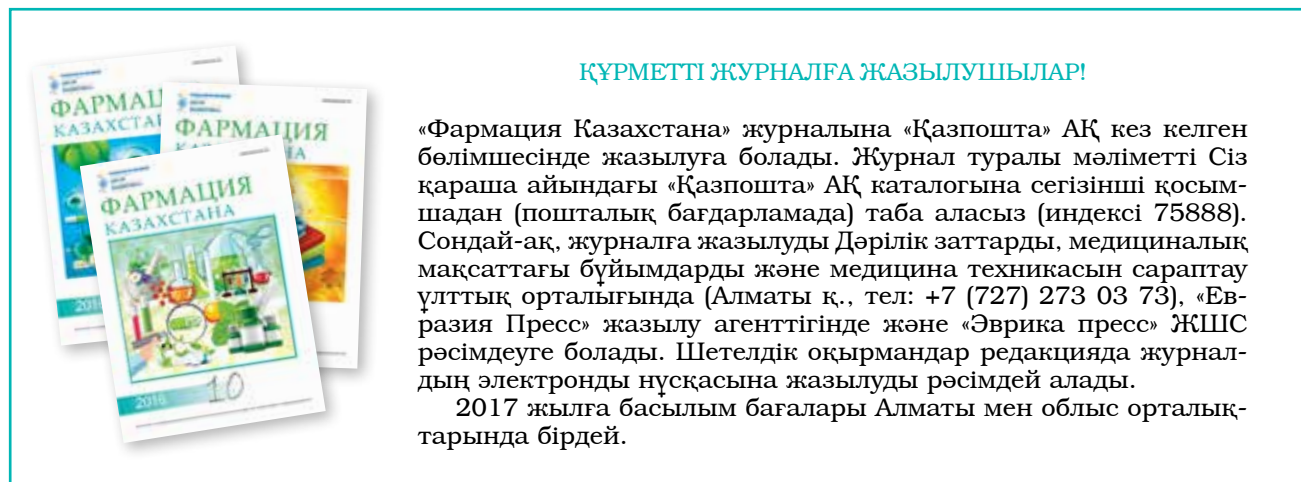
Литература:

1. Кузденбаева Р.С., Рахимов К.Д., Шин С.Н., Чуканова Г.Н. Доклиническое изучение местноанестезирующей активности новых биологически активных веществ. Методическое пособие. – Алматы, 2000.
2. Миронов А.Н., Бунатян Н.Д. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – Издательство «Гриф и К», 2012, 944 с.
3. Хабриев Р.У. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. – М., 2005 г. – С. 104-120.

ҚҰРМЕТТІ ЖУРНАЛҒА ЖАЗЫЛУШЫЛАР!

«Фармация Казахстана» журналына «Қазпошта» АҚ кез келген бөлімшесінде жазылуға болады. Журнал туралы мәліметті Сіз қараша айындағы «Қазпошта» АҚ каталогына сегізінші қосымшадан (пошталық бағдарламада) таба аласыз (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.

2017 жылға басылым бағалары Алматы мен облыс орталықтарында бірдей.



ШЕРТАЕВА К.Д., ОРЫНБАСАРОВА Г., ЖАМБЫРБАЕВА А.Д., УТЕГЕНОВА Г.И.,

Оңтүстік-Қазақстан мемлекеттік фармацевтика академиясының Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы, фармацевтикалық ғылыми докторы, профессор; магистрант; магистры; PhD докторы, доцент м.а.

ФАРМАЦЕВТТЕРДІҢ ДИПЛОМНАН КЕЙІНГІ ОҚЫТУ ЖҮЙЕСІН ҰЙЫМДАСТЫРУ

ҚАҒИДАЛАРЫ МЕН ӘДІСТЕМЕЛІК НЕГІЗІН ЖЕТІЛДІРУ

Қазіргі уақытта ҚР адам қызметінің барлық сферасында, оның ішінде фармацевт мамандарына жоғары, орта және арнайы білім берудің дипломнан кейін білім беруде реформалаудың маңызды стратегиялық міндеттері шешілуде.



АНДАТПА

Тұрғындарды ақпараттар мен ұсыныстарға сәйкес келетін кепілді көлемде сапалы дәрі-дәрмектермен қамтамасыз ету экономикалық және тиімді тағайындалатын GxP жұмыс стандарты арқылы жүзеге асырылады

Бас фармацевтикалық кеңесімен (QPC) өңделген негізгі стандарттар ережелерін зерттеу негізінде Қазақстанның фармацевтикалық нарық жағдайында бейімделген және түрлендірілген дәріхана жетекшісінің жұмысының стандарты өңделді

Түйін сөздер: дипломнан кейінгі оқыту жүйесі, өзін-өзі оқыту, фармацевт-тындаушы, GxP концепциясы, стандартты операциянды процедуралар.

КІРІСПЕ

Қазақстан Республикасының алдағы уақытта фармацевтикалық өнеркәсібінің дамуы республикада дәрілік өсімдіктердің бірегей базасы болуымен, химия, медицина және фармация саласында ғылыми техникалық потенциалының мәнімен және дәрілік өсімдіктердің шикізатын дәрілік препараттар субстанциясына қайта жасауға отандық өндірушілердің үдерістік бағытталуымен шартталған фитохимиялық өндіріс дамуы есебінен ғана мүмкін [1].

Бірақ, отандық фармацевтикалық өндірістің дамуындағы озық қадам үшін елімізде сәйкес ешқандай

технология мен осындай өндірісте жұмыс істеуге қабілетті адамдардың жоқтығы. Ол үшін шет елдік мамандарды ақылы түрде шақыртып, өз кадрларымызды оқыту қажет, ал бұл өз кезегінде қосымша қаржыландыруды талап етеді.

Соңғы жылдары білім мен дағдыларды жеке өздігінен дайындау мен басқарушы бақылаудың артқан орнының нақты тенденциясына қарамастан, өздігінен бағалау қызметінің аспектері мен механизмі жеткілікті дәрежеде зерттелмеген. Одан басқа, ҚР фармацевтикалық саласының GXP халықаралық стандартының ауысуына байланысты көптеген дәріханаларды бір сұрақ мазалайды: өз жұмысын осы стандартқа сәйкестендіру үшін не істеу қажет?

Осы уақытқа дейінгі және де қолданылып келе жатқан, дипломнан кейінгі біліктілікті арттыруды қажет ететін фармацевттердің ағымды және болашақ перспективті қажеттілігінің болжамы, ғылыми және тәжірибелік фармацияның сұраныстарын толық қанағаттандыра алмайды, өйткені бұл сұрақтар дәрілік айналым жүйесіндегі ақпарат алмасудың жылдам қарқындылығын ескермейді және оқу үрдісін қамтамасыз ету үшін ғылыми – педагогикалық кадрлардың сәйкес қажеттілігінің ғылыми негізделуін және бұл мәселені шешудің жаңа жолдарын талап етеді [2]. Осы таңда фармацевттердің жұмыс стандарттарын өңдеу өзекті мәселе болып табылады.

ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ

Фармацевттердің дипломнан кейінгі оқыту түрлері мен ұйымдастыру қағидаларын, оның ішінде фармацевтикалық мамандардың жұмысының стандартты операциянды процедураларың өңдеу

МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ

Зерттеу әдісі болып әлеуметтік зерттеу мәліметтері, фармацевттерді дипломнан кейінгі оқыту түрлері мен бағдарламалары. Зерттеу барысында келесі әдістер қолданылады: математико-статистикалық, жүйелі талдау, сауалнама жүргізу.

НӘТИЖЕСІ ЖӘНЕ ТАЛҚЫЛАУЫ

«Денсаулық» (2016-2019 ж.) бағдарламасында науқасқа бағытталған дәрілік көмек көрсету моделін енгізу туралы айтылуда. GXP экономикалық және тиімді тағайындалған негізгі міндеттеріне көмектесетін ақпараттар мен ұсыныстарға сәйкес кепілді сапалы дәрілермен қамтамасыз ету.

Стандарттың негізгі 2 ережелеріне зерттеу негізінде бізбен жалпы Англия, Шотландия және Уэльс дәріханасының басқа қызметкерлерінің және фармацевтикалық қызметті реттеуші кәсіби ұйымның фармацевтикалық кеңесінің және Қазақстан фармацевтикалық жағдайына, дәріхана жетекшісінің жұмыс стандартына түрлендірілген бейімделген стандартты өңдедік [3,4].

Дәріхана жетекшісі жұмысының стандартты операциянды процедуралары:

1. Менеджмент және көшбасшылық. Директор және (дәріхана меңгерушісі) дәріханада көрсетілетін қызмет сапасына және ұйымның қызмет көрсету саясатына, стандарттардың орындалуына жалпы жауапкершілікті алады. Дәріхана иесі кім болуына байланыссыз фармацевтикалық бизнес аспектілерін басқару үшін фармацевт тағайындалуы тиіс. Басқарушы фармацевттің орны маңызды болып табылады, ол толық жауапкершілік алады және есеп беруге міндетті болып табылады.

Дәріхана жетекшісінің (директорының) кәсіби міндеттері: заң талаптары мен кәсіби міндеттерді орындау үшін қажетті қорлар мен қолдауларды фармацевт меңгерушісі қамтамасыз ету қажет.

Директор (меншік иесі ретінде) міндетті:

- дәріхана қызметкерлері қоғам мен пациенттер үшін қауіп-қатерді жою және айқындау;
- армацевтикалық бизнес аспектілері аясындағы саясат және жалпы қабылданған стандарттарды қабылдауға; және басқа.

2. Саясат, іс-шаралар мен есеп беру. Дәріхананың қауіпсіз және тиімді жұмыс істеуін қалыптастыру үшін қашан да қолдау көрсету мен қажетті сәйкес саясат, шаралар және есеп берудің қайта қаралуы маңызды. Сіз, басқарып отырған дәріханада заңнамалық және кәсіби талаптардың барлығы орындалатындығына көз жеткізуге тиіссіз.

Есеп жүргізу:

2.1. Жазбалардың барлығы нақты, өзекті және қол жетімді екендігіне көз жеткізіңіз.

2.2. Жазбалардың барлығы нақты және түсінікті екендігіне көз жеткізіңіз.

2.3. Стандартты операциялық процедуралар (сop) арқылы барлық өндірістік процесстердің қауіпсіз және конфиденциальды есепке алуын жүргізу.

2.4. Дәріханада қауіпсіз және тиімді қызмет ету үшін барлық аспектілердің сопы бар екендігіне және олар мерзімді түрде қарастырылып отыратындығына көз жеткізіңіз.

2.5. Тәжірибе кодексі мен кәсіби принциптерге сәйкес, заңдылықтарға сәйкес пациенттер мен қызметкерлер туралы ақпараттың конфиденциальдылығы сақталатындығына көз жеткізіңіз.

Инцидент бойынша есепке алу механизмі:

2.6. Инцидентті анықтау әдісінің қол жетімді екендігіне көз жеткізіңіз.

2.7. Тіркелген инциденттерді мерзімді түрде қарастырыңыз, қажеттілігі болса, пайиенттер, қоғам мен басқа да адамдарға зияндылығын болдырмау үшін сәйкес шараларды қабылдаңыз.

Шағымдарды қарастыру мен мәселелерді басқару:

2.8. Пациенттер, қоғам мен дәріхана қызметкерлері және басқалар тарапынан барлық шағымдарды қарастыратын сәйкес механизмнің бар екендігіне сенімді болыңыз.

2.9. Пациенттер, қоғам мен дәріхана қызметкерлерінің шағым түсіру мен қауіптілікті айту процедура-сымен таныс екендігіне көз жеткізіңіз.

3. Дәріхана штаты. Қызметкерлердің заңды және кәсіби міндеттерін орындауын қолдау қажет. Олар білім алуға, білімін, дағдылары мен құзыреттілігін жетілдіруге құқылы болуы тиіс. Егер сіз қызметкерді жұмысқа алып, басқарып, оқытсаңыз, онда міндеттісіз:

3.1. Білімді, дағдылар мен құзыреттілікті, оның ішінде коммуникативтілікті алу үшін сәйкес дайындықтан өткенін немесе қтетіндігіне көз жеткізіңіз.

3.2. Қызметкерлердің тиісті бақылауда екендігіне көз жеткізіңіз – тікелей немесе нақты құрылымдық есеп беретін басқару жүйесі арқылы.

3.3. Қызметкерлердің заңды және өзінің кәсіби міндеттерін орындау алатын жағдайда екендігіне көз жеткізіңіз.

3.4. Қызметкерлердің пациенттер мен қоғам қатынасында өзінің кәсіби пікірін айта алатындығына көз жеткізіңіз.

Қызметкерді оқыту:

3.5. Қажетті кәсіби білім алуға қол жетімділік жасаңыз және қызметкерлердің мерзімді түрде білім алатындығына көз жеткізіңіз.

3.6. Қызметкерлердің дамуына объективті бағалауды мерзімді жүргізіңіз және оның тиімділігін тексеріңіз.

3.7. Кәсіби білім беру кезінде келесіге мәселелерге көз жеткізіңіз:

- оқыту білім алушының даму қажеттілігіне сәйкестігі мен оның кәсіби қызметінің спектріне сәйкестігін тексеріңіз;

• білім алушы сәйкесінше тәлімгермен бақылана- тындаған және оның қызметінің дұрыс бағаланатын- дығын тексеріңіз.

3.8. Басқаларға құрмет көрсету.

Бұл талапты сақтау ұжымдастар арасында қарым – қатынасты сақтап, кәсіби міндеттерді орындау кезін- де маңызды болады.

4. Фармацевттің тәртібі, этика мен деонтология стандарты. Фармацевт кәсіби қызмет барысында 7 қағиданы сақтауы тиіс:

4.1. Пациентті №1 тапсырма етуі тиіс.

4.2. Өзінің кәсіби пікірін пациент пен қоғамның қы- зығушылығына пайдалану.

4.3. Басқаларға құрметпен қарау.

4.4. Емделуі туралы шешім қабылдауға пациен- тер мен қоғамның қатысуын ынталандыру.

4.5. Өзінің кәсіби білімі ен құзыреттілігін дамыту.

4.6. Адал болу және сенімділікке ие болу.

4.7. Жауапкершілік жұмыстың нормасы болуы тиіс. Фармацевт міндетті:

4.8. Айырмашылықтарды мойындау, оның ішінде адамдар арасындағы мәдениет айырмашылығын, же- ке құндылығы мен сеніміне құқығын мойындау.

4.9. Адамдарға сыпайы және қамқорлықпен қарау.

4.10. Әділетсіздік пен дискриминацияны болдыр- мау, адамның өмір салтына, оның дініне, нанымдары- на, ұлты мен жыныстық ориентациясына, жасына, мү- гедектігі, отбасылық жағдайы мен басқа да факторла- рына көз қарасыңыз сіздің көрсететін кәсіби қызмет- теріңізге әсер етпеуі тиіс.

4.11. Өз жұмысыңызды орындау барысында қарым – қатынас жасайтын пациенттер мен басқа да адамдармен қарым – қатынастың кәсіби шекарасын сақтау, халықтың әлеуметтік әлсіз топтарымен жұмыс барысында барынша абайлық таныту.

5. Өзінің емделуі туралы шешім қабылдауда па- циенттер мен қоғамның қатысуын ынталандырыңыз.

Осы талаптарды орындау олардың қажеттілік- терін қанағаттандыру мақсатында, пациенттермен, қоғаммен, басқа мамандармен серіктестік жасауға ықпал ететін, тиімді коммуникацияны қарастырады.

Фармацевт тиіс:

• Емделуі мен күтімін басқару үшін пациенттер- мен, қоғаммен, олардың қамқоршыларымен басқа да мамандармен серіктестікте жұмыс жасау. Па- циенттер мен қоғамды тыңдап, олардың таңдауын құрметтеңіз.

• Кәсіби қызметтерді алудан бас тарту құқығын құрметтеу.

6. Фармацевт кәсіби қызметі үшін жауап береді.

Бұл дегеніміз, Сіз менеджер немесе басқа аман- нан алған кеңесіңіз немесе нұсқаулықтарыңызға қа- рамастан, істеген немесе істемегеніңіз үшін жауап- тысыз. Сіз өз кәсіби пікіріңізді әрекет ету барысында шешім қабылдауда қолдануыңыз қажет немесе стан- дарттар негізінде шешім қабылдауыңыз тиіс. Бұл жер- де сіз кәсіби міндеттер мен заң талаптары арасында- ғы қарама – қайшылықтармен ұшырасуыңыз мүмкін.

Бұл жағдайда Сіз әрекет етудің, тәуекелділік пен пай- даның барлық нұсқаларын қарастырып, пациентке немесе қоғамға ең жақсысы қайсы екендігін шешуіңіз тиіс. Адамдардың қажеттіліктері мен қоғамның мүд- десі арасындағы тепе – теңдік кәсіби тәжірибе үшін маңызды орын алады.

Сіз міндеттісіз:

• Сіздің кәсіби пікіріңіз жеке тұлғаның немесе ұйымның, стимулдар мен мақсаттарға байланысты емес екендігіне көз жеткізіңіз.

• Егер ұжымдастарыңыз немесе басқа мамандар- дың шешімі басқа адамдардың қауіпсіздігі немесе оларға күтім жасауға зиянды әсер ететін болса, олардың шешіміне қарсы болуға дайын болыңыз.

• Төтенше жағдайда, пациенттер мен қоғамның қауіптілігін жою үшін немесе төмендету үшін, барлық шешімдер мен мүмкін болатын шешімді қарастыру.

7. Өзіңіздің кәсіби біліміңіз бен құзыреттілігіңізді дамыту. Еңбек тәжірибеңіздің барысында заманауи талаптарға сәйкестікті қолдап, қауіпсіз және тиімді жұ- мыс жасау үшін сәйкес кәсіби білім мен дағдыларға ие болу қажет.

Фармацевт тиіс:

7.1. Өз кәсіби құзыреттілігінің шекарасын мойын- дау. Құзыреттілігіңіз бар аймақтарда ғана тәжірибе жүргізіңіз. Егер қажеттілігі болса, басқа мамандардың көмегіне жүгініңіз.

7.2. Өзіңіздің кәсіби қызметіңізді бағалауды, баға алу мен оған пікір алуды, қажеттілігі болса біліміңізді жетілдіруді үйреніңіз.

8. Адал болыңыз және сенімге ие болыңыз. Па- циенттер мен қоғам фармацевттерге сенеді. Сіз осы сенімді ақтау үшін және өз мамандығыңыздың бе- делін сақтауға бағытталған тәртіпті болуыңыз тиіс.

Бұл дегеніміз, Сіз міндеттісіз:

8.1. Лауазымды асра пайдаланбаңыз, басқалар- дың білімі жоқтығын пайдаланбаңыз.

8.2. Жанжалдың пайда болуына жол бермеңіз, егер жанжал болса ушықтырмаңыз.

Сіздің кәсіби міндеттеріңізді орындауға ықпал ететін сыйлықтарды, мадақтаулар немесе қонақжай- лылық белгілерін сұрап, қабылдамаңыз.

8.3. Білім бергенде немесе ақпарат бергенде нақ- ты және әділ болыңыз. Дәлеліңіз болмаса, адамдар- ды жаңылысуға алып келетін мәлімдеме жасамаңыз.

8.4. Шағым мен сын айтуға әділ, ашық және сыпай- ы жауап беріңіз.

Аталған стандарттар «Фармацияның өзекті мәсе- лелері» циклы бойынша біліктілігін арттыру бойынша сабақтардың негізінде жатыр.

«Фармация ісін ұйымдастыру және басқару» ка- федрасында қашықтықтан оқыту бойынша фарма- цевттерді дипломнан кейінгі оқытудың жұмыс оқу бағ- дарламасы өңделді.

Біздің жұмысымыздың алғашқы кезеңі «Фармация- дағы халықаралық тиісті тәжірибелік стандарт» циклі астындағы «Фармацияның өзекті мәселелері. GxP концепциясы» цикліне толықтыру жасалынды. Жалпы

сағат саны 72. Дәріс сағаты – 12. Тәжірибелік сабақ сағаты – 24. Тыңдаушылардың өзіндік жұмысы – 36 сағатты құрайды. Бұл жағдайда кейс-стади әдісі қолданылады. Білім алушылар өздеріне қолайлы уақытта дәріс материалдары түрінде ұсынылған презентациялар мен тесттерді өз бетінше оқуға міндетті болады.

Дұрысында, біздің көз қарасымыз аралық бақылау мен қорытынды бақылауға әсер ететін базистік бақылаудың міндетті түрде болуы болып табылады.

Айта кететін тағы да ұйымдастырушылық жағдай, оқытушы бекіткен тестті тек қана белгілі бір уақытта ғана тапсыра алатындығы. Осы оқыту түрі білім алушыға жауапкершілікті қалыптастыруға мүмкіндік береді. Білім алушы яғни тыңдаушылар оқытушымен сонымен қатар электронды почта арқылы байланысқа шығуына болады. Оқытушы әрбір білім алушының тақырып пен тест тапсырмаларының меңгергендігі туралы статистикасын бақылауға толық мүмкіндігіне ие болады.

Ұсынылған қашықтықтан оқыту түрі тұлғаның дамуына және кәсіби дайындығының тиімді құралы ретінде шығады деп есептейміз[5].

ҚОРЫТЫНДЫ

Қашықтықтан оқыту оқу материалын құрудың модульдік қағидасын қамтамасыз ете отырып, әртүрлі топтарда білім алатын нақты тыңдаушылар үшін оқу үдерісін жекешелендіруге, сонымен қатар оқу үдерісі үстінен және оқытушымен кері байланысын бақылауды тиімді жүзеге асыруға мүмкіндік береді.

Бұдан бөлек, қашықтықтан оқыту мамандарды үздіксіз оқытуды қамтамасыз етумен байланысты денсаулық сақтау жүйесінде қаржылық жүктеме-лерді қысқартуға және де дипломнан кейінгі оқытудың басқа деңгейде сапалы ұзақ дамуының алғышартын құруға ықпал етеді. Қашықтықтан оқыту технологиясын жүзеге асыру тыңдаушыларды қашықтықтан оқыту оқытушыларының қызметінің басымдылығы олардың кәсіби өз өзін анықтауын және ақпараттық және телекоммуникациялық қатынас құралдарымен өзін кәсіби дамуын қамтамасыз етумен қорытындылануын көрсетті.

РЕЗЮМЕ

ШЕРТАЕВА К.Д., ОРЫНБАСАРОВА Г.,

ЖАМБЫРБАЕВА А.Д., УТЕГЕНОВА Г.И.,

доктор фармацевтических наук, профессор;

магистрант; магистр; доктор PhD,

Әдебиеттер:

1. Азембаев А. Внедрение GMP путем создания интеграционной системы управления производством в современных условиях. – Вестник КГМА им. И.К. Ахунбаева. – №2. – 2012 г. – С. 107-109.
2. Проблема внедрения GMP в JCH на российских предприятиях. // Практикум. <https://moschool.ru/geminars/52653>.
3. Фармацевтические системы качества и внедрение стандартов GMP (семинар). [Электронный ресурс]: <http://www.luxing.com/ru-server.htm> action 4.
4. Умурахова Г.Ж. и др. Инновационные подходы к разработке функционально-должностных инструкций на основе профессиональных компетенций фармацевтов (методич. рекомендации). – Алматы, 2016, 42 с.
5. Дистанционное обучение в электронном здравоохранении. / Е.А. Белозерова [и др.]. // Информационное общество. – 2007. – вып. 1 – 2 – С. 85-93. [Электронный ресурс]: <http://emag.iis.ru/arc/infosoc/emag.nsf/BPA/811223ae-47fe1af0c32574630048086b>. [Дата обращения]: 05.02.2014.

и.о.доцента, кафедра организации и управления фармацевтического дела, Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г. Шымкент

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБУЧЕНИЯ СТУДЕНТОВ

Обеспечение пациента лекарствами гарантированного качества, соответствующими рекомендациями и информацией, содействие их экономичному и рациональному назначению – главные задачи QXP, которые реализуются через стандарты работы.

На основе изучения основных положений стандартов генерального фармацевтического совета (QPC) разработаны, модифицированы и адаптированы к условиям фармацевтического рынка Казахстана стандарты работы руководителя аптеки.

Ключевые слова: система последипломного обучения, самообучение, фармацевт-слушатель, концепция GxP, стандартные операционные процедуры.

SUMMARY

SHERTAEVA K.D., ORYNBASAROVA G.,

ZHAMBYRBAEVA A.D., UTEGENOVA G.I.,

Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor; master student; master; doctor PhD, associate professor, South Kazakhstan State Pharmaceutical Academy, Department of Organization and Management of Pharmaceutical Affairs, Shymkent

ORGANIZATION OF THE STUDENTS FOLLOW-UP TRAINING SYSTEM

Providing the patient with guaranteed quality medicines, appropriate recommendations and information, promoting their economic and rational use are the main tasks of QXP, which are implemented through work standards.

Based on the study of the main provisions of the standards developed by the General Pharmaceutical Board (QPC), the standards of the pharmacy manager's work have been developed, modified and adapted to the conditions of the pharmaceutical market in Kazakhstan.

Keywords: postgraduate education system, self-study, pharmacist-listener, GxP concept, standard operating procedures.

**МАМЕДАЛИЕВА Н.М., ИСЕНОВА С.Ш., САГИДУЛЛАЕВА А.Х., НАРИМАНОВА Ж.Н.,
БОЖБАНБАЕВА Н.С., МУСТАФИНА К.К., БЕЙСЕБАЕВА У.Т., АЛТЫНБАЕВА Г.Б.,**

доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства и гинекологии; доктор медицинских наук, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии; интерны; доктор медицинских наук, заведующая кафедрой детских болезней; кандидат медицинских наук, профессор кафедры микробиологии; кандидат медицинских наук, профессор кафедры дерматовенерологии; докторант кафедры детских болезней, КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова

РОЛЬ БЕТА-ГЕМОЛИТИЧЕСКОГО СТРЕПТОКОККА В АКУШЕРСКОЙ КЛИНИКЕ

(ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

В 60-е годы прошлого столетия появились первые сообщения о том, что β -гемолитические стрептококки группы В (СГВ) могут вызывать тяжелейшие заболевания у новорождённых. Инфекция, обусловленная СГВ, протекает остро, иногда молниеносно, летальность достигает 60%. До 50% выживших детей страдают заболеваниями ЦНС. Заражение происходит в родах от матери, родовые пути которой колонизированы СГВ [3].



АННОТАЦИЯ

Бета-гемолитический стрептококк является представителем рода *Streptococcus* (семейство *Streptococcaceae*), в который входят грамположительные, неподвижные, не спорообразующие, каталазо- и оксидазоотрицательные кокки, являющиеся факультативными анаэробами, рост которых усиливается при повышении содержания CO_2 в атмосфере инкубации до 5-7%. [1]

Ключевые слова: Бета-гемолитический стрептококк, беременность, преждевременные роды, неонатальный сепсис, интранатальная антибиотикопрофилактика.

Стрептококки делятся на три группы по типу гемолиза эритроцитов: альфа-гемолитические или зеленящие – *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолитические – *Streptococcus pyogenes*, негемолитические – *Streptococcus anhaemolyticus*.

В медицинской практике имеют значение именно стрептококки второго типа – бета-гемолитические. *Streptococcus pyogenes* это так называемые гноеродные стрептококки, вызывающие ангину у взрослых и скарлатину у детей и дающие серьезные осложнения в виде гломерулонефрита, ревматизма и эндокардита.

Streptococcus pneumoniae – пневмококки, являющиеся главными виновниками пневмонии и синусита.

Streptococcus faecalis и *Streptococcus faecies* – энтерококки, самые живучие бактерии этого семейства, вызывающие гнойные воспаления в брюшной полости и сердце.

Streptococcus agalactiae – бактерии, ответственные за большую часть стрептококковых поражений мочеполовых органов и постнатальных воспалений эндометрия у рожениц, неонатального сепсиса [2].

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Для СГВ характерно бессимптомное носительство (колонизация). Предполагают, что у взрослых людей основной путь распространения СГВ – половой контакт, хотя это признают не все исследователи. Считается, что в связи с ростом распространённости ИППП и широким использованием оральных контрацептивов, нарушающих естественный баланс половых гормонов и поддерживающих повышенную чувствительность влагалищного эпителия к адгезии СГВ, происходит значительное увеличение колонизации влагалища этими микроорганизмами. [4,5]

Основным резервуаром стрептококковой инфекции у женщин является влагалище и уретра. Исследования, проведенные в США, показали, что колонизация СГВ влагалища и прямой кишки у женщин составляет 20-40%, в Бразилии – 26%, Индии – 6%, Италии – 7%, Австрии – 12%, Израиле – 2-3% [7].

Максимальная обсеменённость влагалища СГВ у беременных наблюдается в сроке 35-37 недель, в связи с чем CDC (Center for Diseases Control) рекомендует обследовать беременных для выявления колонизации СГВ в 35-37 недель беременности [6].

ЗНАЧИМОСТЬ БЕТА-ГЕМОЛИТИЧЕСКОГО СТРЕПТОКОККА В АКУШЕРСТВЕ И НЕОНАТОЛОГИИ

В норме у 15-30% женщин репродуктивного возраста в 1 мл секрета влагалища может содержаться 10³ КОЕ-10⁵ КОЕ СГВ. В период беременности СГВ выделяют из влагалища 25-45% женщин, причём наиболее высок уровень инфицированности у женщин моложе 20 лет, что связывают с половой активностью [5,7].

В акушерской клинике большое значение имеет персистенция *Streptococcus agalactiae* в кишечнике и во влагалище, которая является одной из ведущих причин бактериальных инфекций у новорожденных, в основном, при вертикальной трансмиссии [1].

Установлено, что СГВ в период гестации является причиной [10]:

- инфекций мочевыводящих путей (гестационный пиелонефрит, бессимптомная бактериурия);
- бактериемий в родах и после них;
- хориоамнионитов;
- преждевременного излития вод;
- преждевременных родов;
- послеродовых эндометритов;
- осложнения хирургических ран при кесаревом сечении.

Доказано, что при содержании в 1 мл секрета СГВ в количестве более 10⁵ КОЕ выше вероятность инфицированности новорожденных.

Интранатальными факторами «риска» являются:

- затяжные роды (более 24 часов);
- преждевременный и дородовый разрыв плодных оболочек (безводный промежуток – более 18 ч);
- недоношенные дети и с недостаточным весом при рождении;

- колонизация влагалища матери стрептококком агалактия, составляющая 10⁵ и выше КОЕ в 1 мл секрета;

- хориоамнионит;
- во время родов у матери температура тела выше 38° С;
- новорожденные после проведения реанимации.

Ранними проявлениями реализации стрептококковой инфекции у новорожденных являются гнойно-септические заболевания кожи, пневмонии в 35% случаев, сепсис – в 30%, менингит – в 35% случаев.

К поздним проявлениям реализации стрептококковой инфекции у новорожденных относят менингит и сепсис, при этом отмечено, что 10-20% новорожденных погибает, а у 50% выживших детей наблюдаются серьезные нарушения ЦНС. [8]

При родоразрешении через естественные родовые пути (вертикальном пути заражения) риск передачи СГВ новорожденному при инфицировании матери варьирует в диапазоне 50-70%. При отсутствии инфицирования беременной СГВ риск инфицирования составляет лишь 8% (как правило, это горизонтальная передача возбудителя через руки персонала и медицинский инструментарий, обработанный с нарушением санитарно-противоэпидемиологических правил).

На каждые 100 инфицированных новорожденных приходится только один случай клинически явной инфекции. Причём риск заболевания доношенного ребёнка составляет 2%, недоношенного – до 20%, при сроке менее 28 недель беременности – 100%. [9]

ПАТОГЕНЕЗ

При персистенции СГВ в эндометрии с развитием хронического эндометрита в период беременности нарушается процесс плацентации, что приводит к развитию вторичной плацентарной недостаточности. СГВ могут поражать плаценту (плацентит) и плодные оболочки (хориоамнионит), что, в свою очередь, приводит к ЗВРП, а также к преждевременным родам. Установлена связь инфицированности СГВ с несвоевременным разрывом плодных оболочек, аномалиям родовой деятельности (быстрые роды). [7]

Инфицирование плода СГВ происходит при прохождении его через родовые пути матери. СГВ могут проникать в полость матки как при ПРПО, так и через интактные плодные оболочки, тем самым внутриутробно поражая плод, и могут быть причиной ранних и поздних выкидышей, преждевременных родов, мертворождений. [11]

В послеродовом периоде возможно развитие параметрита вследствие распространения инфекции лимфогенным путём из послеродовой раны или инфицированной матки, а также при разрыве шейки матки и верхней трети влагалища.

В патогенезе развития СГВ-инфекции у плода и новорождённого имеет значение массивность колонизации *Streptococcus agalactiae*. При колонизации более чем пяти участков кожи и слизистых оболочек

чек у новорождённого в первые дни жизни возможно развитие СГВ-сепсиса. При аспирации околоплодных вод СГВ попадает в дыхательные пути и лёгкие плода. [13]

ДИАГНОСТИКА

Для диагностики колонизации СГВ у женщин проводят бактериологический посев материала, взятого из влагалища и аноректальной области на жидкую или плотную питательную селективную среду.

Поскольку проникновение микроорганизма из нижних отделов пищеварительного тракта происходит периодически, взятие образцов для посева одновременно из аноректальной области и влагалища обеспечивает рост СГВ на 5-15% по сравнению с посевом образцов только из влагалища. Следует также заметить, что питательные селективные среды (например, с добавлением подавляющих рост сопутствующей микрофлоры антибиотиков) увеличивают выделение СГВ на 50%. Косвенно о контаминации организма можно судить по результатам культурального исследования мочи (проводится после 14 недель беременности).

Для этиологической диагностики СГВ-инфекции у новорождённых используют стерильно взятую пуповинную кровь, спинномозговую жидкость, мочу, эндобронхиальный аспират. Важно знать, что в большинстве случаев СГВ у новорождённых выделяют из мочи. Необходимо помнить, что сепсис с ранним началом ассоциируется с относительно быстро нарастающей нейтропенией, определяемой при частом исследовании крови. Желательно проводить полный анализ крови, включая определение таких показателей, как С-реактивный белок, фибронектин, фракции компонента С3d. [5]

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, скрининг на наличие СГВ стрептококка проводится всем беременным в 36 недель или (если не был выполнен ранее) в родах в случае развития преждевременных родов, лихорадки или длительности безводного промежутка более 12 часов. [12,14]

На сегодняшний день в Казахстане в антенатальном и интранатальном периодах обследование на бета-гемолитический стрептококк не проводится. Однако для профилактики неонатального сепсиса рутинно проводят антибиотикопрофилактику эритромицином при преждевременном разрыве плодных оболочек и ампициллином при родовом разрыве плодных оболочек. [21]

При инфекции, вызванной бета-гемолитическим стрептококком, Джаннати с соавторами (2012), изучив чувствительность СВГ к антибактериальным препаратам, установили, что все выделенные штаммы СГВ были чувствительны к ампициллину, ванкомицину и пенициллину. К эритромицину – 96,7% и клиндамицину – 93% соответственно, и 83,9%, 14,2%, 12,5% изолятов были устойчивы к котримоксазолу, ципрофлоксацину, цефтриаксону. [20]

В исследованиях, проводившихся в Тоскане в 2016 году, показана чувствительность СГВ к следующим антибиотикам: тигециклину – 100%, моксифлоксацину – 100%, линезолиду – 100%, триметоприм/сульфаметоксазолу – 95,%, тейкопланину – 95,2%, нитрофурантоину – 95,2%, ванкомицину – 92,2%, левофлоксацину – 90,7%, бензилпенициллину – 87,9%, ампициллину – 87,1, тетрациклину – 84,3%, эритромицину – 67,8%, клиндамицину – 56,2%. [15,18]

Важным и актуальным является проведение бактериологических исследований для выявления специфической причины заболевания с определением количественного содержания микроорганизмов и их чувствительности к антибиотикам, что позволяет оценить резистентность возбудителя к антибиотикам, тем самым способствуя назначению наиболее эффективного лечения. [8]

В связи с тем, что стрептококковая инфекция у новорождённых рассматривается как одна из основных причин тяжелых перинатальных осложнений, в странах Западной Европы и США беременным в обязательном порядке проводят антенатальный скрининг на наличие СВГ. [19]

Стрептококк группы В является наиболее частой причиной заболеваемости и смертности новорождённых детей от менингита, сепсиса и пневмонии в развитых странах. Регистрация и профилактика СГВ-инфекции у беременных и новорождённых проводится во многих странах (США, Канаде, Австралии, Бельгии, Франции и других), что позволило радикально снизить частоту заболеваемости и летальности от данной инфекции у новорождённых. С введением в развитых странах антибиотикопрофилактики СГВ-инфекции в родах частота развития менингита у детей с 1993 по 2008 годы сократилась на 80%. [24]

В Казахстане мероприятия по регистрации и профилактике инфекций, вызванных СГВ, не проводятся, так как отсутствует диагностика инфекции у беременной женщины, своевременная антибактериальная терапия родильниц с преждевременными родами (что приводит к росту заболеваемости и является причиной летальности новорождённых детей) и, соответственно, страдает этиологическая расшифровка бактериальных инфекций у новорождённых. Все неонатальные инфекции регистрируются как внутриутробные, что искажает статистику структуры причин неонатальной заболеваемости и смертности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ многочисленных литературных данных свидетельствует о том, что актуальность изучаемой проблемы в акушерстве и неонатологии обусловлена высокой частотой встречаемости беременных из группы высокого риска по рождению маловесных детей и распространенностью инфекционной заболеваемости. Внедрение скрининга на СГВ [25,26] в программу ведения беременности с применением экспресс-тестов в родильных домах позволит снизить частоту

передачи возбудителя в интранатальном периоде и улучшит перинатальные исходы.

SUMMARY

**MAMEDALIEVA N., ISSENOVA S., SAGIDULLAYEVA A.H.,
NARIMANOVA J.N., BOZHBANBAYEVA N.S.,
MUSTAFINA K.K., ALTYNBAYEVA G.B.,**
doctor of medical sciences, professor of the department of obstetrics and gynecology; doctor of medical sciences, head of the department of obstetrics and gynecology; intern's; doctor of medical sciences, head of the department of children's diseases; candidate of medical science, professor of the department of microbiology; Doctoral Student of the department of Children's Diseases, KazNMU named after S.D. Asfendiyarov

**THE ROLE OF BETA
HEMOLYTIC STREPTOCOCCUS
IN THE OBSTETRIC
CLINIC**

(LITERATURE REVIEW)

Beta hemolytic streptococcus is representative of the genus *Streptococcus* (Streptococcaceae), that includes gram-positive, immobile, non-spore-forming, catalase and oxidase-negative cocci, which are facultative anaerobes, whose growth is enhanced by increasing the CO₂ content in the incubation atmosphere to 5-7%.

Keywords: Betahemolytic streptococcus, pregnancy, Premature birth, neonatal sepsis, Intranatal antibiotic prophylaxis.

Литература:

1. Макаров И.О., Боровкова Е.И. Бактериальные и вирусные инфекции в акушерстве и гинекологии: Учебное пособие. 2-е изд. – М.: 2013, 256 с.
2. Capanna F., Stephane P., Emonet S.P., et al. Antibiotic resistance patterns among group B Streptococcus isolates: implications for antibiotic prophylaxis for early-onset neonatal sepsis. *Swiss. Med. Wkly.* 143, w13778, 2013.
3. Cape A., Tuomala R.E., Taylor C., Puopolo K.M. Peripartum bacteremia in the era of group B streptococcus prophylaxis. *Obstet Gynecol.* 2013; 121: 812.
4. Liébana-Martos Mdel C., Cabrera-Alavargonzalez J., Rodríguez-Granger J., et al. Serotypes and antibiotic resistance patterns in beta-hemolytic *Streptococcus agalactiae* isolates in colonized mothers and newborns with invasive disease. *Enferm. Infecc. Microbiol. Clin.* 33,2, 84-88, 2015.
5. Chiara Matani, Michele Trezzi, Alice Matteini, Carlotta Catalani, Daniela Messeri, Corrado Catalani. *Streptococcus agalactiae*: prevalence of antimicrobial resistance in vaginal and rectal swabs in Italian pregnant women. *Le Infezioni in Medicina*, n. 3, 217-221, 2016.
6. Frohlicher S., Reichen-Fahrni G., Müller M., et al. Serotype distribution and antimicrobial susceptibility of group B streptococci in pregnant women: results from a Swiss tertiary centre. *Swiss Med. Wkly.* 20, 144, w13935, 2014.
7. JIAlós Cortés, Prevention of neonatal group B streptococcal infection. Spanish recommendations. Update 2012. SEIMC/SEGO/SEN/SEQ/SEMFYC Consensus Document [in Spanish]. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica* 2013; 31: 159-172.
8. Леваков С.А., Боровкова Е.И. Контаминация родовых путей у беременных стрептококком группы В. – Акушерство, гинекология и репродукция. – 2015. – №2. – С.19-23.
9. Abarzúa F., Argomedo C., Meissner A., et al. Prevalence of anal-vaginal colonization of *Streptococcus agalactiae* in third trimester of pregnancy and susceptibility to macrolides and lincosamides, in pregnant women controlled at Clínica Alemana Temuco, Southern Chile. *Rev. Chil. Infectol.* 31, 3, 305-308, 2014.
10. Арестова И.М., Киселева Н.И., Жукова Н.П., Дейкало Н.С. Диагностика, лечение и профилактика некоторых инфекций, специфичных для перинатального периода. Особенности подготовки к беременности. – Охрана материнства и детства. – 2015. – №1. – С. 41-51.
11. Naher H.S., Khamael A.B. Neonatal Sepsis: The bacterial causes and the risk factors. – *Intern. Res. J. Med. Sci.* – 2013. – Vol. 1, №6. – P. 19-22.
12. Vincenzo Savinia, Alessia Francob, Giovanni Gherardic, Roberta Marroloa, Angela Valentina Argentieria, Fernanda Pimentel de Araujoc, Roberta Amorusob, Antonio Battistib, Paolo Faziia and Edoardo Carretto. Beta-Hemolytic, Multi-Lancefield Antigen-Agglutinating *Enterococcus durans* from a Pregnant Woman, Mimicking *Streptococcus agalactiae*. *J. Clin. Microbiol.* June 2014 vol. 52 no. 6 2181-2182.
13. Creti R., Berardi A., Baldassarri L., Imperi M., Pataracchia M., Alfarone G., Recchia S., Prevention Working Group Emilia-Romagna GBS, the Neonatal GBS Italian Network. 2013. Characteristics of neonatal GBS disease during a multicentre study (2007-2010) and in the year 2012. *Ann. Ist Super Sanita* 49:370-375.
14. Anna L. Kenchington, Ronald F. Lamont. Group B streptococcal immunisation of pregnant women for the prevention of early and late onset Group B streptococcal infection of the neonate as well as adult disease. *Journal Expert Review of Vaccines.* 30 Jun 2016, p 1-11.
15. Giv Heidari-Bateni, Anoop K. Brar, Matthew Hall, Trupti Hathcock, Deirdre Epstein, Lisa S. Goessling, Madeleine W. Cunningham, and Pirooz Eghtesady. Maternal β -Hemolytic Streptococcal Pharyngeal Exposure and Colonization in Pregnancy. *Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology*, Volume 2014 (2014), Article ID 639141, 6 pages.
16. Benjamin R. Berg, Jeana L. Houseman, Michelle A. Garrasi, Carol L. Young and , Duane W. Newton. Culture-Based Method with Performance Comparable to That of PCR-Based Methods for Detection of Group B Streptococcus in Screening Samples from Pregnant Women. *J. Clin. Microbiol.* April 2013 vol. 51 no. 4 1253-1255.
17. María del Carmen Liébana-Martos, Jorge Cabrera-Alavargonzalez, Javier Rodríguez-Granger, Consuelo Miranda-Casas, Antonio Sampedro-Martínez, José Gutiérrez-Fernández, Manuel Rosa-Fraile, José María Navarro-Marí. Serotypes and antibiotic resistance patterns in beta-hemolytic *Streptococcus agalactiae* isolates in colonized mothers and newborns with invasive disease. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.* Volume 33, Issue 2, February 2015, Pages 84-88.

18. Tupili Ramya, K.H. Vasudeva Naidu and Usham Gangaram. Isolation of Group B Streptococci from Antenatal Women. International Journal of Current Microbiology and Applied Sciences. ISSN: 2319-7706 Volume 5 Number 5 (2016) p. 848-854.
19. Konikkara, K.P., Baliga, S., Shenoy, S.M., Bharati, B. 2013. Comparison of various culture methods for isolation of Group B Streptococcus from intrapartum vaginal colonization. J. Lab Physicians, 5: 42-5.
20. Vinay Hajare, et al., 2012. Antibigram of Group B streptococci isolated from the vagina of pregnant women in third trimester of pregnancy. People J. Scientific Res., Vol. 5(2).
21. Клинический протокол МЗ РК № 23 от 12 декабря 2013 года. Преждевременные роды.
22. Tara M. Randis, Shari E. Gelber, Thomas A. Hooven, Rosanna G. Abellar, Leor H. Akabas, Emma L. Lewis, Lindsay B. Walker, Leah M. Byland, Victor Nizet, Adam J. Ratner. Group B Streptococcus β -hemolysin/Cytolysin Breaches Maternal-Fetal Barriers to Cause Preterm Birth and Intrauterine Fetal Demise in Vivo. The Journal of Infectious Diseases, (2014) doi: 10.1093/infdis/jiu067.
23. Christopher Whidbey, Maria Isabel Harrell, Kellie Burnside, Lisa Ngo, Alexis K. Becraft, Lakshminarayan M. Iyer, L. Aravind, Jane Hitti, Kristina M. Adams Waldorf, Lakshmi Rajagopa. A hemolytic pigment of Group B Streptococcus allows bacterial penetration of human placenta. Jem Home 2013 Archive 3 June 210 (6): 1265.
24. Role of uterine infections in perinatal pathologies of mother and the child. // The tenth Turkish world congress of pediatrics. Astana, 2010, p. 255-256.
25. Hirvonen JJ., Seiskari T., Harju I., Rantakokko-Jalava K., Vuento R., Aittoniemi J. Use of an automated PCR assay, the GenomEra S. pneumoniae, for rapid detection of Streptococcus pneumoniae in blood cultures. // Infect Dis (Lond). 2015; 47(11):796-800.
26. Khaled Ghathian, Lone Dons, Antti-Heikki Tapio Denmark Direct detection of Streptococcus agalactiae using the automated GenomEra CDX. // 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ВОЗ: все результаты КИ должны быть обнародованы

Ряд крупнейших спонсоров медицинских исследований и международных неправительственных организаций согласовали новые стандарты, согласно которым все финансируемые или поддерживаемые ими клинические исследования должны быть зарегистрированы, а их результаты обнародованы.

В совместном заявлении Совет медицинских исследований Индии (Indian Council of Medical Research), Научно-исследовательский совет Норвегии (Norwegian Research Council), Совет медицинских исследований Соединенного Королевства (UK Medical Research Council), общество «Врачи без границ» и «Эпицентр» (его научно-исследовательское подразделение), Программа оптимальных технологий в здравоохранении (Program for Appropriate Technology in Health – PATH), Коалиция по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), Институт Пастера, Фонд Билла и Мелинды Гейтс (Bill & Melinda Gates Foundation) и Уэлком Траст (Wellcome Trust) согласились разработать и провести политику в течение последующих 12 месяцев, в соответствии с которой все исследования, которые они финансируют, совместно спонсируют или поддерживают, должны быть зарегистрированы в общедоступном реестре. Они также согласились с тем, что все результаты исследований должны быть обнародованы в установленные сроки после регистрации и/или опубликованы в научном журнале.

По результатам некоторых исследований, в настоящее время около 50% клинических испытаний не сопровождаются отчетностью, зачастую из-за получения негативных результатов.

Стороны, подписавшие заявление, согласились также следить за соблюдением регистрационных требований и одобрить разработку систем для мониторинга отчетности о результатах.

В 2015 г. ВОЗ опубликовала документ с изложением своей позиции в отношении обнародования результатов клинических испытаний, в котором она определила сроки для представления отчетности о результатах и призвала представить информацию о ранее неопубликованных результатах испытаний. Эта позиция основана на Декларации Всемирной медицинской ассоциации, принятой в Хельсинки в 2013 г.

Большинство из таких испытаний и их результатов будут доступны через Международную платформу для регистрации клинических испытаний ВОЗ (WHO International Clinical Trials Registry Platform), базу данных о клинических испытаниях, объединяющую данные из 17 реестров в мире, включая ClinicalTrials.gov (США), Реестр клинических испытаний ЕС, Реестры клинических испытаний Китая и Индии и многие другие.

аптека.ua



МРНТИ: 78.29.29

АЛДАШЕВА Ж.А.¹, АЛДИЯРОВА М.А.², КЫЗДАРБЕКОВ А.М.³, ЖУСУПОВА Р.Т.⁴, КАМБАРОВА Г.А.⁵, НУГМАНОВА Б.Т.⁵, ЕРГАЛИЕВА А.А.⁵, АЮПОВА В.С.⁵, АБАТ А.А.⁵, МУРАТБЕКОВА А.К.⁵, БАЛАБЕК А.Н.⁵, кандидат медицинских наук, ассоциированный профессор, кафедра гастроэнтерологии, нутрициологии с курсом геронтологии, КАЗМУНО¹, кандидат медицинских наук, гастроэнтеролог МЦ «Медикер», г. Алматы²; главный внештатный гепатолог Жамбылской области, заведующий отделением ДИБ г. Тараз³; заведующая отделением ГKB №4⁴; главный врач; заведующая отделением гепатологии; врачи отделения гепатологии, ГП №5⁵, г. Алматы

БИФЕНИЛДИМЕТИЛДИКАРБОКСИЛАТ (БДД) В ТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПЕЧЕНИ

Среди лекарственных препаратов, обладающих гепатопротективными свойствами, в последние годы большой интерес представляет БДД, который является синтетическим аналогом Schisandrin C – одного из компонентов, выделенных из плодов китайского лимонника.

АННОТАЦИЯ

В статье дан краткий обзор результатов многочисленных рандомизированных контролируемых исследований по эффективному и безопасному применению гепатопротектора бифенилдиметилдикарбоксилата (БДД), который является синтетическим аналогом Schisandrin C – одного из компонентов, выделенных из плодов китайского лимонника (*Fructus Schisandrae*). Представлены результаты исследований по оценке эффективности и безопасности монотерапии препаратом БДД, который имеет быстрорастворимую форму в дозе 7,5 мг при хронических заболеваниях печени. Для этого изучалось действие его на динамику клинических проявлений, биохимических показателей крови, оценивался психоэмоциональный статус пациентов к 4-й неделе лечения. В исследовании участвовало 57 амбулаторных пациентов с различными болезнями печени. Всем была назначена монотерапия препаратом БДД в суточной дозе 22,5 мг в течение 4 недель. После лечения значительно уменьшились проявления астенического, диспептического синдромов, уменьшились боли, интенсивность желтухи и кожного зуда. С высокой статистически значимой разницей ($p < 0,01$) снизились пока-

затели АЛТ и АСТ. Улучшение психоэмоционального состояния пациентов после лечения было установлено по шкале оценки уровня депрессии. Хорошая переносимость препарата, отсутствие побочных эффектов свидетельствует о его безопасности.

Ключевые слова: заболевания печени, гепатоциты, гепатопротекторы, биохимические показатели, цитолитический синдром, аланинаминотрансфераза, психоэмоциональный статус, оценка депрессии, Бифенилдиметилдикарбоксилат (БДД), китайский лимонник.

Болезни печени в последние десятилетия выходят на одно из ведущих мест в структуре гастроэнтерологической патологии среди причин инвалидизации и летальности [1]. Любое повреждение печеночной ткани (обусловленное вирусами, токсинами, алкоголем и прочим) приводит к поражению печеночных клеток-гепатоцитов. Лечение этих заболеваний основано, прежде всего, на устранении этиологического фактора. Несмотря на то что с каждым годом появляется все больше препаратов, воздействующих на причины заболевания печени, существует множество лекарственных средств патогенетической направленности, оказывающих подавляющий эффект на первичные и вторичные механизмы развития патологического процесса. Эти ЛС называются гепатопротекторами, то есть защищающими печень от повреждающего воздействия экзо- и эндогенных факторов и/или ускоряющих ее нормальную регенерацию. [2]

В последние годы на фармацевтическом рынке нашей страны стали появляться новые препараты, относящиеся к различным группам, обладающие гепатопротективными свойствами. В частности, большой интерес представляет Бифенилдиметилдикарбоксилат (БДД), являющийся синтетическим аналогом Schisandrin C – одного из компонентов, выделенных из плодов китайского лимонника (*Fructus Schisandrae*). Китайский лимонник – лекарственное растение, используемое в традиционной восточной медицине [11].

Более чем за 20-летний период были проведены многочисленные рандомизированные сравнительные исследования по изучению гепатопротективного действия БДД.

Гепатопротективное воздействие связано со способностью БДД поддерживать в митохондриях клеток печени глутатионовый окислительно-восстановительный статус в условиях окислительного стресса [16].

По данным, полученным *Ip* и соавторами [14] и Эль-Сави с соавторами [15], было установлено повышение уровня витамина С и Е в печени, что объясняется как неферментное антиоксидантное действие БДД.

В отделении медицины болезней внутренних органов и фармакологии Каирского университета было проведено сравнительное исследование, направленное на оценку терапевтической активности БДД и силимарина у пациентов с хроническим гепатитом С [12]. В исследование было включено 50 человек, разделенных на 2 группы: 1-я группа (контроль) состояла из 20 человек (11 мужчин и 9 женщин в возрасте 21-45 лет), 2-я группа – из 30 пациентов с хроническим гепатитом С (17 мужчин и 13 женщин в возрасте от 30-55 лет), которая была разделена на 2 подгруппы. Пациентам из подгруппы А, состоящей из 10 человек, назначался силимарин в дозе 140 мг дважды в день в течение месяца и 20 пациентам из подгруппы В назначался БДД в капсулах по 15 мг 2 раза в день в течение месяца. Всем пациентам было проведено лабораторное исследование функционального состояния печени (АЛТ, АСТ, ЩФ, Би).

Как известно, вирус гепатита С вызывает поражение печени, которое приводит к острому воспалению с последующей хронизацией процесса и трансформацией в цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному. [18]

Результаты исследования показали, что применение силимарина пациентами подгруппы А приводило к незначительному снижению показателей АЛТ (с 94,98 ед. до 90,59 ед.) и АСТ (с 87,5 ед. до 85,09 ед.), а по таким показателям, как ЩФ, ГГТП и Би, отмечалось даже незначительное повышение. Так, значение ЩФ повысилось с 126,4 ед. до 132,1 ед., ГГТП – с 49,5 ед. до 57,5 ед., билирубина – с 1,17 мг/л. до 1,24 мг/л.

О неэффективности силимарина при вирусных гепатитах сообщает Willington K. и соавторы [19] и Huber R. и соавторы [20]. В последнем случае применение силимарина свыше 125 дней у больных с гепатитом С существенно не снизило уровни АЛТ, АСТ и ГГТП. Кроме того, по данным Gordon A. и других [21], использование силимарина не влияло на наличие РНК вируса гепатита С в сыворотке крови. В то же время в сравнительном экспериментальном исследовании, проведенном Otag M.E. и соавторами [22], гистологически было установлено, что БДД в комбинации с силимарином способствует лучшему восстановлению поврежденной СС14 ткани печени, чем при монотерапии БДД. Комбинирование двух препаратов сопровождалось сравни-

тельно быстрым и большим повышением мукополисахаридов и ДНК в цитоплазме гепатоцитов. Авторы считают, что это связано со снижением числа аномальных хромосом, что, в свою очередь, уменьшает вероятность злокачественной трансформации у больных с хроническими заболеваниями печени.

Результаты исследований, полученные в подгруппе В, показали, что лечение с помощью БДД оказывало более выраженный эффект, подтверждающийся значительной разницей показателей функционального состояния печени до и после лечения: уровень АЛТ снизился с 83,99 ед. до 31,5 ед. ($p < 0,01$), АСТ – с 81,79 ед. до 33,04 ед. ($p < 0,01$), ЩФ – с 112,15 ед. до 64,02 ед., ГГТП – с 48,95 ед. до 32,6 ед., Би – с 1,58 мг/л до 0,92 мг/л.

Почти аналогичные данные были получены Liu G.T. [23], Li X.Y. [24], Shimabukuro K. [25] и Akbar N. с соавторами [26], в которых указывается, что применение БДД в течение 2 недель и более приводило к уменьшению среднего уровня АЛТ в крови. Huber R. и соавторы [27] наблюдали в большинстве случаев быструю нормализацию АЛТ при использовании БДД у больных с хроническими гепатитами В и С, алкогольным и неалкогольным стеатогепатитом, у которых отмечался постоянно повышенный уровень этого фермента. Li X.J. и соавторы [28] в своем исследовании подтвердили гепатопротективный эффект схизадрина, заключающийся в нормализации уровня АЛТ при его применении.

Также авторы отметили более выраженный антиоксидантный эффект у схизадрина, чем у витаминов С и Е, подтверждением чего явилась гораздо большая степень поглощения им гидроксильных радикалов и супероксиданионов [29].

В 2014 году в Корее Lee S.H. с соавторами [30] провели мультицентровое двойное слепое, рандомизированное контролируемое сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности применения БДД и УДХК у 135 пациентов с повышенным уровнем АЛТ. У большинства исследуемых диагностировали стеатогепатит (у 93 – неалкогольного генеза, у 27 – алкогольного), у оставшихся 15 – хронический гепатит другой этиологии.

Пациенты были разделены на 2 группы: первая группа принимала БДД в дозе 75 мг/сут., вторая – УДХК по 300 мг/сут. в течение 24 недель. Результаты исследования оценивались по показателям АЛТ, АСТ и плотности печени до и после лечения. Установлено, что к концу 24 недели нормализация АЛТ в 1-й группе наблюдалась в 80% случаях, во 2-й – в 35,9%, и разница между 2-мя группами была статистически значимой ($p < 0,001$). Также отмечалось снижение уровня АСТ и уменьшение плотности печени в обеих группах, но разница между ними была незначительной: ($p = 0,53$) и ($p = 0,703$) соответственно. Также было сообщено, что каких-либо существенных побочных эффектов, требующих отмены препарата, не было.

Заслуживает внимания еще одно проспективное рандомизированное контролируемое исследование,

проведенное Нуо-Suk Lee и соавторами [31]. Они проводили еще более долгосрочное (в течение 12 месяцев) назначение БДД больным с активной стадией хронического заболевания печени. Это приводило к более быстрому снижению уровня АЛТ, чем в контроле. Также было отмечено, что продолжительный прием препарата хорошо переносился пациентами и не сопровождался выраженными побочными явлениями.

Таким образом, как следует из вышеизложенного, на сегодняшний день накоплен немалый опыт по применению БДД в качестве гепатопротективного средства при различных заболеваниях печени.

Следует отметить, что первоначально БДД выпускался в таблетированной форме, степень всасывания ЛС из желудочно-кишечного тракта составляла только 30%. Это обстоятельство требовало назначения большой дозы препарата. Поэтому с 1982 г. препарат стал выпускаться в виде капсул.

Так, новый препарат «Альдивия» содержит быстрорастворимую форму БДД в мягкой капсуле, благодаря чему 7,5 мг растворимой формы БДД эквивалентно 25 мг БДД в твердых лекарственных формах. Пик концентрации определяется в плазме крови через 1,5 ч, не кумулирует в организме.

На базе двух Гепатологических центров Алматы и Тараза было проведено исследование по изучению эффективности и безопасности применения лекарственного препарата «Альдивия» в лечении некоторых хронических заболеваний печени.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка эффективности и безопасности монотерапии лекарственным препаратом «Альдивия» при некоторых хронических заболеваниях печени.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить действие Альдивии на динамику клинических проявлений (болевого, астенический, диспептический) к 4-й неделе лечения. Оценить динамику биохимических показателей крови к 4-й неделе лечения. Оценить психоэмоциональный статус пациентов к 4-й неделе лечения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование было включено 57 пациентов в возрасте от 26 до 68 лет (средний возраст составил 46,4±5,15 лет), находящихся на амбулаторном лечении. На основании клинико-лабораторных, серологических, инструментальных методов исследования были установлены следующие диагнозы:

- Хронический гепатит вирусной этиологии (ХВГ): гепатит С – 8, гепатит В – 4, гепатит В+Д – 2, гепатит В+С – 2) – у 16 человек (28%).

- Неалкогольный стеатогепатит (НАСГ) – у 13 (22,8%), алкогольный стеатогепатит (АСГ) – у 7 (12,%)

- Лекарственный гепатит (ЛГ) – у 4 (7,1%), смешанной этиологии (АСГ+ХВГ) – у 2 пациентов.

- НАСГ+ХВГ – 9, НАСГ+ЛГ – 3, АСГ+ЛГ – 3 – у 17 (29,8%) пациентов.

Субъективное состояние пациентов оценивалось по наличию таких симптомов, как боль и тяжесть в правом боку, общая слабость, головная боль, нарушение сна, потеря веса, вздутие живота, желтуха, кожный зуд до начала и через 4 недели после лечения.

Оценка выраженности симптомов проводилась по следующей шкале:

- отсутствует (-);
- слабо выражен (+);
- умеренно выражен (++);
- выражен значительно (+++).

Объективный статус оценивался по динамике интенсивности желтушности кожных покровов, размеров печени и динамике уровней АЛТ, АСТ, общего Би, ГГТП и ЩФ.

С целью изучения психоэмоционального статуса была использована шкала оценки уровня депрессии по Э.Р. Ахмеджанову, 1995 г. (таблица 1). [32]

Таблица 1 – Оценка уровня депрессии по шкале Э.Р. Ахмеджанова

№	Вопрос	Изредка	Иногда	Часто	Всегда
1.	Я чувствую подавленность.	1	2	3	4
2.	Утром я чувствую себя лучше всего.	4	3	2	1
3.	У меня бывают периоды плача.	1	2	3	4
4.	У меня плохой ночной сон.	1	2	3	4
5.	Аппетит у меня не хуже обычного.	4	3	2	1
6.	Мне приятно смотреть на привлекательных женщин (мужчин).	4	3	2	1
7.	Я замечаю, что теряю вес.	1	2	3	4
8.	Меня беспокоят запоры.	1	2	3	4
9.	Сердце бьётся быстрее, чем обычно.	1	2	3	4
10.	Я устаю без всяких причин.	1	2	3	4
11.	Я мыслю так же ясно, как всегда.	1	2	3	4
12.	Мне легко делать то, что я умею.	4	3	2	1
13.	Чувствую беспокойство и не могу усидеть на месте.	1	2	3	4
14.	У меня есть надежды на будущее.	1	2	3	4
15.	Я более раздражителен, чем обычно.	4	3	2	1
16.	Мне легко принимать решения.	4	3	2	1
17.	Я чувствую, что полезен и необходим.	1	2	3	4
18.	Я живу достаточно полной жизнью.	1	2	3	4
19.	Я чувствую, что другим людям станет лучше, если я умру.	1	2	3	4
20.	Меня до сих пор радует то, что радовало всегда.	1	2	3	4

Примечание: уровень депрессии оценивается по количеству баллов: 5 (20-30 баллов), 4 (31-41 балл), 3 (42-59 баллов), 2 (60-70 баллов), 1 (71-81 балл).

Пациентам проводилась монотерапия препаратом БДД в суточной дозе 22,5 мг по 7,5 мг 3 раза в день в течение 4 недель. Статистический анализ получен-

ных результатов проводился с помощью программы Statistica 6.0 (Stat.Soft, Inc., США).

Количественные признаки описывались средними и среднеквадратическими отклонениями ($M \pm \delta$), качественные представлены в виде абсолютных значений с указанием частоты встречаемости в %.

Для сравнительного анализа количественных данных в исследуемых группах использовались непараметрические критерии Манна-Уитни. Различия считались статистически значимыми при уровне значимости $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

До начала лечения у большинства больных отмечался астеновегетативный синдром, проявляющийся общей слабостью в 79%, головной болью – в 40%, нарушением сна – в 24% случаев. В большинстве случаев (у 28 человек) общая слабость была выраженной, у 12 – умеренной, у 6 – слабо выраженной степени.

Боль в правом подреберье до лечения отмечали 11 человек (19,2%), из них у 2 (3,5%) – выраженной интенсивности, у остальных 9 (15,8%) – умеренной. Чаще пациентов беспокоили тяжесть и дискомфорт в правом боку (в 33,3% случаев). Желтушность кожных покровов отмечалась у 12 человек (21%), из которых у 3-х умеренной степени, у остальных – слабо выраженной степени. Кожный зуд беспокоил 5 пациентов (8,7%). Из диспептических симптомов отмечалось умеренное вздутие живота в 14,8%. Потерю массы тела отметили 7 человек (12,3%), из них значительную – 2, умеренную – 5 человек.

Динамика клинических симптомов до и после лечения представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Динамика клинических симптомов до и после лечения

Клинические симптомы	До лечения		После лечения	
	Количество, %	Выраженность симптомов	Количество, %	Выраженность симптомов
1. Боль в правом подреберье	2 (3,5%) 19 (33,3%)	+++ ++	3 (5,2%) 2 (3,5%)	++ +
2. Тяжесть и дискомфорт в эпигастрии	9 (15,8%)		9 (15,8%)	
3. Головная боль	23 (40,3%)		9 (15,8%)	
4. Слабость	28 (49,1%) 12 (21%) 6 (10,5%)	+++ ++ +	9 (15,8%) 12 (21%)	++ +
5. Желтушность кожи	3 (5,2%) 9 (15,8%)	++ +	3 (5,2%)	+
6. Кожный зуд	5 (8,7%)	+	3 (5,2%)	+
7. Нарушение сна	14 (24%)	+	5 (8,7%)	+
8. Потеря массы тела	2 (3,5%) 5 (8,7%)	+++ ++	6 (10,5%)	+
9. Вздутие живота	11 (19,3%)	++	9 (15,8%)	++

Как видно из таблицы 2, отмечается положительная динамика по клиническим симптомам после 4-х недель лечения исследуемым препаратом. Значи-

тельно реже стали встречаться проявления астенического синдрома.

Так, головная боль сохранялась в 15,8% случаев (до лечения – в 40,3%), а общая слабость и нарушение сна менее чем у половины больных (15,7% и 36,8% соответственно). Причем степень выраженности симптомов стала значительно меньше. По остальным клиническим проявлениям отмечено также уменьшение как частоты, так и степени их выраженности.

До лечения у всех больных отмечался цитолитический синдром, проявляющийся повышением активности трансаминаз. Среднее значение АЛТ превышало норму в 3,5 раза, АСТ – в 3,9 раз. После 4-недельного курса лечения монопрепаратом БДД отмечено достижение нормы среднего показателя АЛТ и значительное снижение уровня АСТ.

Разница между значениями вышеперечисленных показателей до и после лечения была статистически значимой ($p < 0,01$). Биохимические показатели, характеризующие холестатический синдром (общий Би, ЩФ, ГГТП), исходно были повышены незначительно. После лечения все три показателя снизились, достигнув нормы. Разница значений ЩФ до и после лечения была статистически значимой ($p < 0,01$).

Как уже отмечалось выше, БДД, являющийся синтетическим аналогом схизадрина (Schisandrin), помимо гепатопротективного действия обладает тонизирующим эффектом, свойством восстанавливать организм после стресса и депрессии. В народной медицине Китая схизадрин широко используется при переутомлении, истощении нервной системы, пониженной умственной и физической работоспособности, для повышения сосредоточенности и фокусировки внимания. Учитывая вышеперечисленные качества БДД, в исследуемой группе также изучалось психоэмоциональное состояние пациентов до и после лечения. Была использована шкала оценки уровня депрессии по Э.Р. Ахмеджанову (1995 г.) [32]. По количеству набранных баллов оценивался уровень депрессии.

По результатам опросника в исследуемой группе средний балл по шкале оценки уровня депрессии составил $41,6 \pm 5,5$ баллов, что соответствует оценке «3». После лечения средний балл по шкале составил $34,6 \pm 4,6$ баллов, соответствующий оценке «4». Однако статистически значимой разницы между этими показателями не установлено.

На протяжении всего времени проведения монотерапии препаратом БДД переносимость была хорошей, каких-либо побочных эффектов зарегистрировано не было.

ВЫВОДЫ

1. Курсовая монотерапия лекарственным препаратом «Альдивия» в суточной дозе 22,5 мг в течение 4-х недель способствует уменьшению проявлений астенического и диспептического синдромов, уменьшению интенсивности болевых ощущений, желтушности и кожного зуда.

2. Назначение Альдивии со статистически значимой разницей ($p < 0,01$) снижает показатели цитолитического синдрома (АЛТ, АСТ).

3. Альдивия улучшает психоэмоциональный статус пациентов, подтверждающийся улучшением показателей по шкале оценки депрессии.

4. Отсутствие побочных эффектов, хорошая переносимость лекарственного препарата «Альдивия» на протяжении всего курса лечения говорит об эффективности и его безопасности.

SUMMARY

**ALDASHEVA ZH.A.¹, ALDIYAROVA M.A.²,
KYZDARBEKOV A.M.², ZHUSUPOVA R.T.⁴,
KAMBAROVA G.H.⁵, NUGMANOVA B.T.⁵,
ERGALIEVA A.A.⁵, AYUPOVA V.C.⁵, ABAT A.A.⁵,
MURATBEKOV A.K.⁵, BALABEK A.N.⁵,**

Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Chair of gastroenterology, Nutritiology with the course of gerontology, Kazakh Medical University of Continuing Education¹; Candidate of Medical Sciences, Gastroenterologist MC "Medicare", Almaty citi²; Chief Freelance hepatologist Zhambyl region, Head of the department in Children's Hospital of Infectious Diseases, Taraz city³; Head of the Department of City Clinical Hospital №4⁴; Chief Physician; Head of the Division of Hepatology; Doctors of the department of hepatology, city polyclinic №5⁵, Almaty city

BIPHENYLDIMETHYLDICARBOXYLATE (BDD) IN THE TREATMENT OF LIVER DISEASES

At the beginning of the article gives a brief overview of the results of numerous randomized controlled trials for safe and efficient use of hepatoprotector of Biphenyldimethyldicarboxylate (BDD), which is a synthetic analogue of Schisandrin C is one of the components isolated from the fruits of Schizandra (*Fructus Schisandrae*). Also presents the results of a study to assess the efficacy and safety of monotherapy with the drug BDD that contains the lyophilized form at the dose of 7.5 mg in chronic liver diseases. For this study, the effect of the drug on the dynamics of clinical manifestations, blood biochemical parameters and assessed the mental status of patients to 4 weeks of treatment. The study involved only 57 ambulatory patients with various liver diseases. All were assigned to monotherapy with the drug BDD in a daily dose of 22.5 mg for 4 weeks. After the treatment significantly reduced symptoms asthenic, dyspeptic syndrome, decreased pain intensity, jaundice and pruritus. With high statistically significant difference ($p < 0.01$) decreased indicators of ALT and AST.

Keywords: liver, hepatocytes, hepatoprotection, biochemical indicators of cytolytic syndrome, alanine aminotransferase, mental status, assessment of depression, Biphenyldimethyldicarboxylate(BDD), Chinese Magnolia vine.

Литература:

1. Ивашкин В.Т. Болезни печени и желчевыводящих путей. – М: В-Вести, 2002., 367 с.
2. Мишушкин О.Н. Некоторые гепатопротекторы в лечение заболеваний печени. – Лечащий врач. – 2002. – №6. – с 55-58.
3. Ferenci P., Dracosics B., Dittrich H. et al. Randomized controlled trial of silmarin treatment in patients with cirrhosis of the liver. – J. Hepatol, 1989, 9, 105-113.
4. Salmi H.A., Sarna S. Effect of silmarin on chemical functional and morphological alterations of the liver. Scand.J. Gastroenterol, 1982, 17, 517-521.
5. Афанасьев В.В. Алкогольный абстинентный синдром. – СПб.: Интермедика, 2002. – 347 с.
6. Андреева Н.Н. Физико-химическая характеристика мембран клеток при различных моделях клинической смерти крыс. Н.Н. Андреева, Т.И. Соловьева, И.В. Мухина. // Труды Новгородской медицинской академии. 2003.
7. Ивашкин В.Т. Болезни печени и желчевыводящих путей (руководство для врачей). – М.: М-Вести, 2002. – 111 с.
8. Leiber C.S. Pathogenesis and treatment of alcoholic liver disease: progress over last 50 years. Roczn. Akad. Med. Białymst. – 2005. – Vol.50. – P.7-20.
9. Драпкина А.М., Деева Т.А., Волкова Н.П., Ивашкин В.Т. Современные подходы к диагностике и лечению неалкогольной болезни печени. Тер. архив. – №10. – 2014. – с. 116-124.
10. Яковенко Э.П., Яковенко А.В., Иванов А.Н., Агафонова Н.А., Прянишникова А.С., Каграманова А.В. Патогенетические подходы к лечению хронических заболеваний печени с внутрипеченочным холестазом. – Фарматека. – 2009. – №8. – С. 26-32.
11. Kim S.N., Kim S.Y., Yim H.K., Lee W.Y., Ham K.S., Kim S.K., Yoon M.Y., (1999): Effect of dimethyl-4, 4'-dimethoxy-5, 6, 5', 6'-dimethylenedioxybiphenyl-2, 2'-dicarboxylate (DDB) on chemical-induced liver injury. Biol Pharm Bull; 22:93-95.
12. Wassfy A.A., Ellaithy H.M., Hamza Y.E., Arbid M.S., Osman A.H., and Kandil S.M. Therapeutic and Protective Effects of Biphenyl Dimethyl Dicarbonylate (DDB) and Silymarin in Human Infected with HCV and in Carbon Tetrachloride Induced Hepatitis in Rats. – J. of American Science. – 2011. – №7(1). – p. 352-364.
13. Johnson D.E. and Kroening C. (1998): Mechanism of early carbon Tetrachloride toxicity in cultured rat hepatocytes pharmacol. Toxicol; 83: 231-39.
14. Ip S.P., Che C.T. and Ko K.M. (1998): "Structure-activity relationship of schisandrins in enhancing liver mitochondrial glutathione status in CCl4-poisoned mice". Zhongguo-Yao-Li-Xue Bao., 19: 313-316.
15. Эль-Сави С.А., Эль-Шафейи Эль-Бахрави. Воздействие дифенил-диметил-бикарбоксилата на нормальную и химически травмированную печень. – Медицинский журнал Восточного Средиземноморья. – Выпуск 8. – №1. – 2002.
16. Ip S.P., Yiu H.Y., and Ko K.M. (2000): Differential effect of schisandrin B and dimethyl diphenylbicarboxylate (DDB) on hepatic mitochondrial glutathione redox status in carbon tetrachloride intoxicated mice. Mol-CellBiochem.; 205, 1-2: 111-114.
17. Plaa G.L., and Charbonneau M. (1994): Detection and evaluation of chemically induced liver injury: In Hayes A.W.(ed.) Principles and methods of toxicology.3rdEd., Raven press, New York.

18. Strader D.B., Wright T., Thomas D.L. and Seeff L.B. (2004): "Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C", *Hepatology*;39:1147–1171.
19. Wellington K. and Jarvis B. (2001): Silymarin: a review of its clinical properties in the management of hepatic disorders. *BioDrugs*. 15: 465-489.
20. Huber R., Futter I., and Ludtke R. (2005): Oral Silymarin for chronic hepatitis C – a retrospective analysis comparing three dose regimens. *EurMed – Res.*:10:68-70.
21. Gordon A., Hobbs D.A., Bowden D.S., Bailey M.J., Mitchell J., Francis A.J. and Roberts S.K. (2006): The effects of Silybummarianum on serum hepatitis C virus RNA and ALT levels and well-being in patients with chronic hepatitis. *J GastroenterolHepatol. Jan*; 21 (1 Pt2): 275-280.
22. Omar M.E., Amany A.S., Fatma A.M. Effects of BDD Administration Alone or Combined with Silimarin in the CCl4 Model of Liver Fibrosis in Rats. / *The Scientific World Journal*. – 2007. – №7. – P.1242-1255.
23. Liu G.T. (1989): Pharmacological actions and clinical use of Fructusschizandrae. *Chin Med J.*, 102:740-749.
24. Li X.Y. (1991): Bioactivity of neolignans from Fructasshizandrae. *Mem.Inst. Oswaldo. Cruz*; 86 Suppl. 2:31-37.
25. Shimabukuro K. (1997): Therapeutic effects of DDB on chronic hepatitis C *Japan Medical Journal* №3841, 6.
26. Akbar N., Tahir R.A. and Santoso W.D. (1998): Effectiveness of the analogue of natural schisandrin C (HpPro) in treatment of liver diseases: an experience in Indonesian patients. *Chinese Medical Journal*; 111(3): 248-251.
27. Huber R., Hockenjos B. and Blum H.E. (2004): "DDB treatment of patients with chronic hepatitis". *Hepatology*; 39: 1732-1733.
28. Li X.J., Zhao B.L., Liu G.T. and Xin W.J. (1990): "Scavenging effects on active oxygen radicals by schizandrins with different structures and configurations." *Free Radic. Biol. Med.*, 9: 99-104. *Journal of American Science*, 2011;7 (1). [Electronic resource]: <http://www.americanscience.org>.
29. Montasser M.F. (2001). Clinical and laboratory studies of DDB in treatment of chronic hepatitis C: 4-Combination therapy with amintadine hydrochloride, a pilot study in Egypt. *Ain. Shams. Med. J.*, 52:125-142.
30. Lee S.H., Cheon G.J., Kim H.S., Kim Y.D., Kim S.G., Kim Y.S., Jeong S.W., Jang J.Y., Kim B.S. Comparison on the Efficacy and Safety of Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate and Ursodeoxycholic Acid in Patients with Abnormal Alanine Aminotransferase: Multicenter, Double-blinded, Randomized, Active-controlled Clinical Trial / *Korean J Gastroenterol*. 2014 Jul;64 (1):31-39.
31. Hyo-Suk Lee., Yong Tae Kim., Hyun Chae Jung et al. Prospectiv Randomized Controlled Trial with Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate in Chronic Active Liver Diseases The Effect on Lowering Serum Alanin Aminotransferase Levels/ *Abstract*. – P. 177-178.
32. Ахмеджанов Э.Р. Психологические тесты. – М.: 1996. – С. 90-92.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Совместная работа: как неэффективные антибиотики справляются с супербактериями

В Университете штата Нью-Йорк в Буффало ученые нашли новый способ борьбы с супербактериями, победив их не качеством, а количеством. Комбинация из трех антибактериальных препаратов, каждый из которых по отдельности не мог справиться с резистентными к антибиотикам микроорганизмами, эффективно уничтожила два патогена из шести, входящих в список особо опасных бактерий ESCAPE. Это *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Enterobacter*. Все эти патогены смертельно опасны, ежегодно они заражают свыше 2 млн человек, 23 000 из которых умирают. Существенное количество внутрибольничных инфекций также вызывают именно эти микроорганизмы.

ivrach.com

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ вновь сообщает об изъятии популярного в российских больницах антибиотика «Цефтриаксон»

На этот раз изымается препарат производства ОАО «Биохимик». Российская компания решила приостановить реализацию препарата «Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г, флаконы (50), коробки картонные (для стационара)» серии 241015. Такое решение принято в связи с развитием нежелательной реакции.

Росздравнадзор просит медицинские организации проверить наличие указанной серии препарата и прекратить ее использование. Антибиотик будет изъят из обращения.

Напомним, за последние два месяца это уже третье изъятие «Цефтриаксона» из-за развития нежелательной реакции. Ранее дважды изымался антибиотик другого производителя – ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО».

«Цефтриаксон» – самый популярный антибиотик в российских больницах, он входит в ТОП-10 по объемам закупок лекарственных средств лечебными учреждениями.



doctorpiter.ru

МРПТИ: 76.29.43

SARTAEVA K.A.¹, KUTTYKOZHAEV B.A.², ORMANBAEV K.S.¹, DOLANOVA G.O.¹,
DARIPBEKOVA K.J.¹; JUBANISHBAYEVA T.N.¹,

candidate of medical sciences, an internist of the highest category, the clinic of H.A. Yesevi International Kazakh-Turkish University¹; GP of the medical centre "Venera"²; teacher from the "General clinical subjects" department; teachers from the clinic of H.A. Yesevi International Kazakh-Turkish University¹, Shymkent city

IMPORTANCE OF PHYTOPREPARATIONS IN CHRONIC PYELONEPHRITIS TREATMENT

The incidence of chronic pyelonephritis is from 1 to 3-4 cases per 1 000 population (from 10 to 30-40%). Child mortality due to this disease is 5-6%. Only 20-30% of pyelonephritis is diagnosed during lifetime. Women, compared to men, suffer from pyelonephritis up to 6 times more [1,3,4,5].



ABSTRACT

A high incidence of chronic pyelonephritis (20-30%) is registered among the population and particularly among the women of fertile age. Based on the examination results an incomplete urinary tracts sanitation is observed after conducting the first stage of anti-inflammatory treatment that is manifested by asymptomatic bacteriuria and leukocyturia and preservation of residual effects of dysuric syndrome that makes it necessary to conduct a long-term anti-relapse treatment course taking phytopreparations.

Keywords: chronic pyelonephritis, flavonoid glycosides (hydroquinone), essential oils, resins, anti-relapse treatment of pyelonephritis, prolonging remission of pyelonephritis, LLP "Zerde-Phyto".

RELEVANCE

A chronic pyelonephritis is a chronic nonspecific infectious inflammatory process, which affects predominantly and initially the interstitial tissue, system of renal calices and renal pelvis and renal tubules with subsequent involvement of the glomeruli and blood vessels of the kidneys [1,2,3,4].

According to E.M. Shilova (2007) in one's childhood frequency of it constitutes 7,3-27,5 cases per 1 000 population, while in one's adulthood it constitutes 0,82-1,46 cases per 1 000 population [2]. Frequent exacerbations

of chronic pyelonephritis leads to the formation of the secondary wrinkled kidneys, hypertension and chronic renal failure, which makes it relevant to prolong the disease remission and relapse prevention. [1,3,4,5]

PURPOSE OF THE STUDY

To evaluate the value of one year and more multicourse appointment of herbal medications, released by LLP "Zerde-Phyto", in prolonging the remission and chronic pyelonephritis relapse prevention.

MATERIALS AND METHODS

On a common protocol 43 patients with chronic pyelonephritis in the acute phase, without chronic renal failure and who received treatment at the nephrology department of the clinic of the IKTU were investigated. All patients at discharge from the hospital were administered herbal medications for 5-7 days every 20-25 days throughout the year. In order to monitor the treatment they were given memos indicating the days, months and types of herbal remedies with the instructions of use as well as the dates for visiting local general practitioners. Patients were assigned a single examination plan: every 2-3 months general blood and urine analyses; at the end of the treatment (24 months)

bacteriological analysis of urine, blood creatinine identification and renal ultrasound. During initial first months 22 patients violated the regularity of medication consumption, and until the end of the first year stopped consuming administered herbal medications. From them was created the second (control) group to compare the efficacy of repeated courses of herbal medication treatment. The average age of patients in the first group (21 patients) was 34 (from 19 to 52 years old), while in the second group (22 patients) was 39 (from 18 to 59 years old). Patients of the first group for 5-7 days were taking herbal medications, at the first half of the day, such as foxberry, cowberry leaves, horsetail, birch buds, Aronia elderberry, cranberry, juniper fruits, licorice root, chamomile, madder dye, salvia, St. John's wort, dog rose, linden, etc. For the convenience of their assigned treatment patients consumed herbal medications by LLP "Zerde-Phyto" in a form of renal herbal teas with presence of the above mentioned plants in various combinations, but not more than two components in one tea [1,2,3,4,5,7,8,15]. As being on dispensary, patients of the second group have gone through the necessary examinations and therefore there was an opportunity to compare the results of the two groups.

Treatment plan of chronic pyelonephritis includes two phases: treatment in the active phase of the disease and relapse prevention treatment [1,2,3,4]. Natural herbal medications are being used in the active phase of the chronic pyelonephritis treatment firstly, to change the acidity of urine (antibiotics have or lose their therapeutic efficacy depending on different urine pH environment), secondly to improve the resistance of the organism (vitamins, immunomodulators), thirdly, as uroseptic and diuretic agents etc. [4,5,6,7,8]

Plants, containing saponin and flavanoid glycosides, essential oils, resins, tannins and vitamins are used in the treatment of chronic pyelonephritis. Other plant's components such as mucus, organic acids, fatty oils, phytoncids, pigments, enzymes, mineral salts, trace elements also have medicinal properties. The therapeutic effect of glycosides is associated with their aglycon part which reaches the renal tubules and then breaks down releasing hydroquinone, which in its turn has an active anti-inflammatory, antibacterial and diuretic properties.

Nowadays, more than 2 000 essential oil crops are known. Among pharmacological properties of essential oils the most prominent are anti-inflammatory, antimicrobial, antiviral and antihelminthic activity. In addition, some essential oils have a strong effect on the cardiovascular system and central nervous system such as stimulating, tranquilizing and analgesic properties, they also lower arterial blood pressure and dilate vessels of the brain and heart. Resins are similar in chemical structure to essential oils and often found in plants side by side with the latter. Much resin is contained in coniferous trees, in the buds of Birch, in the roots of rhubarb and in the other plants. Resins of some plants have medicinal properties, mainly providing a pronounced bactericidal and anti putrid action.

Tannins are derivatives of polyatomic phenols and have an anti-inflammatory, bactericidal, tanning, properties. Vitamins are complicated in structure and in physiological activity of organic matter, very small quantities of which are necessary for normal development and life of humans and animals. The organism needs around 20 vitamins, entering from the outside world, while others are synthesized in its internal organs. Vitamins deficiency leads firstly to disturbance in metabolism and functional activity of organs and systems and secondly to decrease of working capacity and the body's defense capacity. [6,7,9,10,11]

Patients with chronic pyelonephritis are recommend to avoid hypothermia, but if this happens it is necessary to prevent the development of catarrhal inflammation of the upper respiratory tract by active gargling (salvia, chamomile, calendula, etc.) and the use of foot baths (marigold, chicory, mustard, etc.), due to the fact that respiratory diseases are risk factors for exacerbation of chronic pyelonephritis [5,8,9,12].

If there are no complications of chronic pyelonephritis such as hypertension and chronic renal failure, there is no special diet needed. Daily diet includes fruits, berries, and other components of a plant origin (apples, prunes, apricots, lemons, grapes, cherries, rose hips, raisins, dried apricots and others.), which contain C, P, vitamins, group B vitamins, etc. [1,3]. It is recommended to be two to three days on a diet, which acidifying urine (bakery products, meat, eggs, beans), and two or three days on an alkalizing diet (vegetables, sauerkraut, milk, sour berries and fruits). Changes in urine acidity inhibits the reproduction of pathogens [1,2,4].

Patients with chronic pyelonephritis, in the absence of contraindications, are recommended to consume 2-3 liters of fluid a day, along with mineral water they need to take vitamin drinks, teas, juices and drinks made of fresh and dried fruits. Increasing diuresis in this way helps to clean the urinary tract [1,2,3,4,9,10]. When consuming the antibiotics of penicillin group (including semi-synthetic), tetracycline and novobiocin it is necessary to acidify the urine by having parsley fruits, bearberry leaves, peppermint, root harrow, spinach, sorrel, tomatoes. On the contrary, when consuming macrolides, aminoglycosides it is necessary to alkalize the urine by having herbal medications such as sauerkraut, caraway, fruits of barberry, root of madder dyeing, lemon, etc.). Ristomycin and vancomycin work regardless of the acidity of urine [1,4,5,8,9,10,13]. Herbal medications, having antispasmodic effect such as knotweed grass, corn silk, creeping thyme, the fruit of anise, the fruit of gooseberry were also included into the treatment course. [1,5,7,8,9,10,12,14].

In order to increase the resistance of the organism immunomodulatory drugs were used such as rose, lemon, red bell pepper, dill and parsley, mountain ash and black chokeberry, black currant, eleutorokokk. In the case of iron deficiency development apricot, quince, legumes, cherries, pears, figs, carrots, oats, peaches, black currants, garlic, wild rose were added to the diet and treatment. [7,10,12,14]

RESULTS AND DISCUSSION

After hospital treatment of the active phase some patients still had some symptoms of dysuric syndrome and abnormal urinary sediment syndrome. After completion of the herbal medicinal courses in the first group of patients the indicators of residuals of the dysuric syndrome (pollakiuria, nicturia), in comparison with those of the patients, checked just after the treatment of the active phase, decreased significantly up to 2% and the indicators of abnormal urinary sediment (bacteriuria and leucocyturia) up to 3%. In the second group the indicators of residuals of dysuric syndrome and pathological urinary sediment syndrome at the end of observation, in comparison with those of the patients, checked just after the treatment of the active phase, increased significantly. In 12% of patients of this group exacerbations of chronic pyelonephritis have occurred [16].

The obtained results demonstrate the need of the use of multiple courses of herbal medication treatment for at least one year in order to prolong remission and prevent relapses, which corresponds to the literature data.

CONCLUSIONS

1/5 (20%) of patients with chronic pyelonephritis after the hospital treatment of the active phase of the disease still have some symptoms of dysuric syndrome (nicturia and pollakiuria) and urinary syndrome (bacteriuria and leucocyturia).

In order to prolong remission, the monthly repeated courses (not less than 11-12 months in a row) of treatment with herbal medications (with uroseptic, diuretic, tonic, immunomodulatory properties) are required.

Monthly repeated courses of the above mentioned herbal medications significantly prolong the remission phase and prevent relapses.

In the absence of herbal medication treatment 10-12% of patients have the exacerbation of chronic pyelonephritis.

РЕЗЮМЕ

**САРТАЕВА К.А.¹, КУТТЫКОЖАЕВ Б.А.²,
ОРМАНБАЕВ К.С.¹, ДОЛАНОВА Г.О.¹,
ДАРИПБЕКОВА К.Ж.¹, ДЖУБАНИШБАЕВА Т.Н.¹,**
*кандидат медицинских наук, врач терапевт
высшей категории, Клиника Международного
Казахско-Турецкого университета
им Х.А. Ясави¹; врач общей практики,
МЦ «Венера»²; преподаватель кафедры общих
клинических дисциплин; преподаватель кафедры
общей врачебной практики; преподаватели
кафедры внутренних болезней и скорой
помощи, Международный Казахско-Турецкий
университет им Х.А. Ясави¹, г. Шымкент*

ЗНАЧЕНИЕ ФИТОПРЕПАРАТОВ ПРИ ХРОНИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ПИЕЛОНЕФРИТА

В ходе исследования выяснилось, что после лечения активной фазы хронического пиелонефрита происходит неполная санация мочевыводящих путей в виде асимптоматической бактериурии и лейкоцитурии и остаточных проявлений дизурического синдрома, что делает необходимым проведение долгосрочного лечения фитопрепаратами уросептического, противовоспалительного, иммуномодуляторного действия.

Ключевые слова: хронический пиелонефрит, флавоноидные гликозиды (гидрохинон), эфирные масла, смолы, противорецидивное лечение пиелонефрита, продление ремиссии пиелонефрита, ТОО «Зерде-Фито».

Literature:

1. Okorokov A.N. Treatment of internal organs' diseases: a practical guide. – Minsk: Volume 2. – 2008. – p. 546-549.
2. Nephrology / Shilov E.M. [et al]. Textbook for medical schools. M: GEOTAR – Media, 2007. – p. 415.
3. Nephrology / Tareeva I.E. [et al]. Guidelines for doctors. M: Medicine, 1995. – Volume 2, p. 109-141.
4. Outpatient therapy. / Galkin V.A. [et al]. M: Medicine, 2000. p. 152.
5. Lopatin N.A. Pediatric urology. – M., 1998. – p. 137-152.
6. Sokolov S.Ya. / Handbook of Medicinal Plants. Phytotherapy. – Moscow, 1998. – p. 116-136; 339-348; 448-451.
7. Blinkov I.L. Medicinal plants in the clinic / Moscow, 1999 – 72 p.
8. Knyazeva L.I. / Phytotherapy for chronic pyelonephritis. "A teaching manual on internal diseases". – M., 2008. – p. 44-51.
9. Chausov A.Yu. Phytotherapy for inflammatory diseases of the urogenital organs. / Chausov A.Yu., Chausova A.V. Federal Scientific Clinical Experimental Center of Traditional Diagnostic and Treatment of Federal Agency for Healthcare and Social Development. – M.: 2009. – 74 p.
10. Gorilovsky L. / Phytotherapy of chronic pyelonephritis. "The quality of life. Prevention". – 2003 – №5. – p. 27-31.
11. Handbook of Medicinal Plants. / Zadorozhnyy A.M., et al. – M.: "Ecology", 1992, pp. 18-23; 30-33; 58-61; 67-72; 75-79; 143-145; 177-180; 194-199; 203-206; 208-214; 218-225; 240-242; 265-270; 276-278; 290-293; 306-316; 323-325; 346-359; 365-372; 391-401.
12. Turova A.D. / Medicinal Plants of the USSR / Turova A.D., Sapozhnikova E.N – M.: "Medicine", 1984. – p. 212-268.
13. Ostapchuk I.F. / Phytotherapy for diseases of kidney and urinary tract. – Kiev: "Ukrainian Soviet Encyclopedia" named after Bazhena M.P, 1991, 33 pp.
14. Қозһабеков М. / Medicinal plants / Қозһабеков М., Қозһабекова Г. – Almaty: 1982, p. 13-15; 25-27; 30-32; 39-46; 54-61; 88-95; 99; 107-117; 123-129; 131; 155; 170-171.
15. Price list "Zerde-Phyto", 11 p.
16. Patients' medical records from the nephrology department of the IKTU clinic.

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	
1.			<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
2.			<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
3.			<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

*Указать в описании нежелательного явления

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

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

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

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

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

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

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

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

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

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

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

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

Предпринятые меры

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

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

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

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

Имя:

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

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

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

- Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение:

_____ Дата: _____ . _____ . _____

Примечание:

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

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

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

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

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

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

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

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

Форма

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

Получатель _____
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления _____

Номер документа, присвоенный уведомителем _____

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

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

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

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

Наименование (контактное наименование) _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

e-mail _____

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

Наименование _____

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий _____

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

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

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

ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

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

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

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

Подпись

Клуб практикующих врачей **iVrach.com** -

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

МЕДИЦИНСКИЙ АНГЛИЙСКИЙ

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

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ

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

КАРЬЕРНЫЙ РОСТ

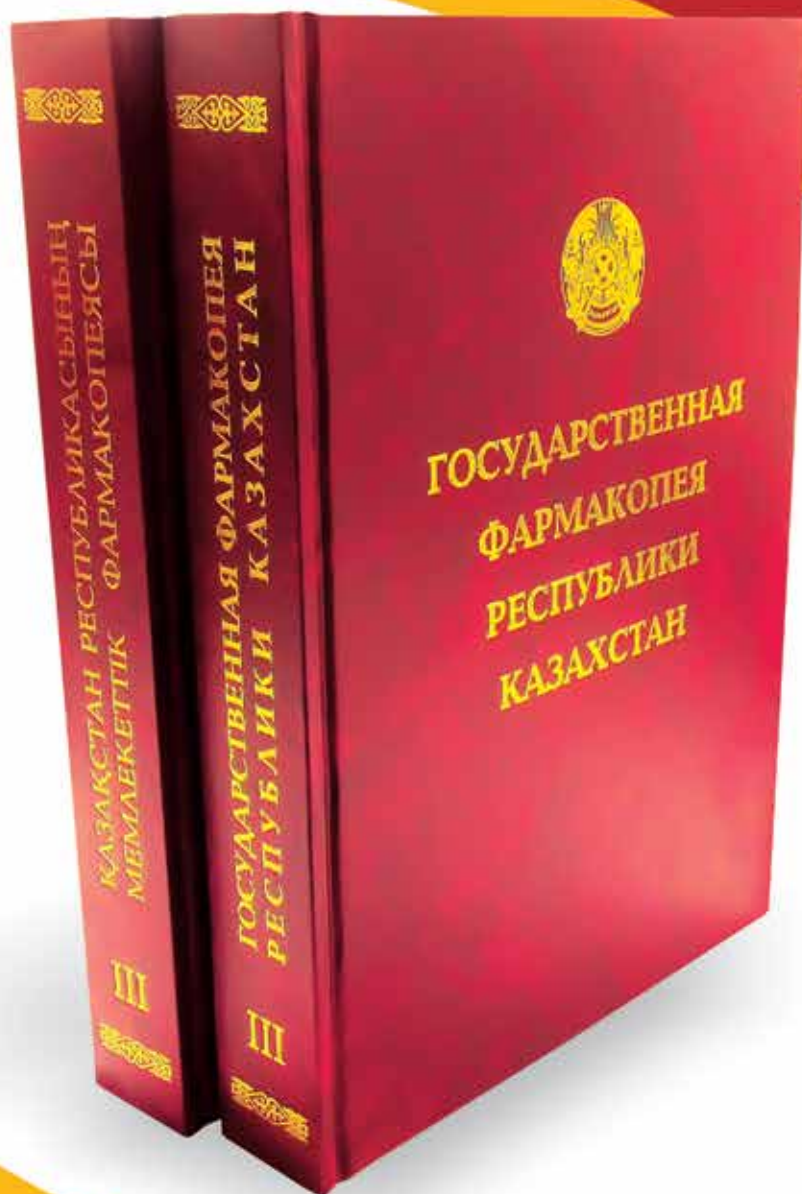
- ⊕ Развитие профессиональных контактов
- ⊕ Календарь мероприятий для врачей
- ⊕ Общение на форуме в атмосфере «своего круга»

Профессиональная
врачебная сеть,
объединяющая элиту
практической медицины.

Присоединяйтесь!



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



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