

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2018

7

Уникальный комплекс фарминжиниринга

- Проектирование
- Доставка и монтаж
- Пусконаладка
- **Квалификация и валидация**
- Обучение и консалтинг
- Разработка документации фармацевтической системы качества



Lab & Pharma, spol. s r. o.
Czech Republic
Tel.: +420 272 101 411
labpharma@labpharma.cz

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»
Украина
Тел.: +38 044 577 18 00
labpharma@labpharma.ua

L&P
labpharma
www.labpharma.org

Дорогие наши читатели!

Июль радует великолепной погодой, возможностью хоть ненадолго выехать за пределы города, на природу, позагорать, подышать свежим воздухом, порыбачить, посидеть у костра в семейном кругу. Многие отправились в путешествия, наслаждаясь отпускным бездельем. Однако и летом, и зимой у врачей всегда много работы. Каждую минуту их ждут пациенты.

Трагические события, омрачившие нынешний июль, выявили очень серьезную проблему: слабую осведомленность казахстанцев о приемах оказания первой помощи пострадавшим и, как следствие, о правилах оказания неотложной медицинской помощи в стационарах. Хотя год от года работа приемных отделений в казахстанских больницах совершенствуется, вопросы повышения качества оказания экстренной медицинской помощи больным, поступающим в палату интенсивной терапии приемного отделения, являются наиболее актуальными для профилактики развития состояний, угрожающих их здоровью и жизни.

В июльском номере журнала мы публикуем стандарты операционной процедуры (СОП) для реаниматологов и анестезиологов, разработанные на основе пошагового алгоритма лечебно-диагностических мероприятий у больных с гастродуоденальным кровотечением (ГДК), поступающих в палату интенсивной терапии приемного отделения, и рекомендации по оптимизации качества оказания медицинской помощи при поступлении пациентов в ПИТ ПО. Авторы – А.Н. БАТЫРОВА, В.В. ЧУРСИН, Д.А. ОСПАНОВА. Надеемся, что СОП, составленные опытными докторами с использованием международных стандартов и апробированные в Центральной городской клинической больнице г. Алматы, будут взяты на вооружение во всех лечебных учреждениях страны, что позволит спасти не одну жизнь.

Интересна также информация о процедуре одобрения инновационных «прорывных» лекарственных препаратов, принятой FDA совсем недавно. Такая ускоренная процедура одобрения, по мнению исследователей из США, проанализировавших 89 клинических исследований, подпадающих под данную программу, может скрывать проблемы в части их эффективности и безопасности. Есть вопросы и по результатам постмаркетинговых исследований (проспективных, клинических исследований и регистров) всех новых препаратов и биологических ЛС, одобренных FDA с 2009 по 2013 гг. и в 2017 году.

Лето, как правило, пора аллергических заболеваний, следовательно, растет спрос на антигистаминные лекарственные средства. О том, как развивается этот сектор отечественного фармрынка, читайте в исследовании нашего автора Ж.М. ШАБИКОВОЙ.

Напоминаем, что ознакомиться с новыми приказами Комитета фармации МЗ РК, узнать о последних научных исследованиях, новостях практической медицины можно на сайте журнала (www.pharmkaz.kz).

Также информируем, что журнал «Фармация Казахстана» индексируется на платформе научной электронной библиотеки elibrary.ru (РИНЦ).

Всем здоровья и незабываемых отпускных впечатлений!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора*

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

№7 (204) июль • Издаётся с 2001 г.

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

WWW.DARI.KZ

Редакционный совет

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

**Заместитель
главного редактора**

Ф.Э. Сулеева

**Специалист
редакции**

А.Ж. Манатова

Дизайн и верстка

Г.Т. Албаева



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы,
пр. Абылай хана, 63, оф. 200
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Редакционная коллегия

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

Отпечатано в типографии

ТОО «Kausar Studio»
РК, г. Алматы, пр. Рыскулова, 48а.
Телефоны: 8 (727)323 14 22, 8 (771) 181 07 07
Дата издания: 7.08.2018 г.
Тираж — 600 экз. Заказ №098
Периодичность — 1 раз в месяц

Территория распространения

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

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

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>БАТЫРОВА А.Н., ЧУРСИН В.В., ОСПАНОВА Д.А., КУНАЕВА Г.Д.</i> Эффективность стандартизации лечения в палате интенсивной терапии приемного отделения (обзор).....	11
<i>БАТЫРОВА А.Н., ЧУРСИН В.В., ОСПАНОВА Д.А.</i> Пути оптимизации качества оказания медицинской помощи при поступлении больных в палату интенсивной терапии приемного отделения (обзорная статья).....	22
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>БАЙБЕКОВА А.А., САКУРОВА З.В., БЕКЕЗЖАНОВА Т.С., КУАТБАЙ Е.В.</i> Pharmaceutical development of products on the basis of punts of the maral.....	35
ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
<i>ШНАУКШТА В.С., АХЫНШАЕВА Б.К., ТУМАБАЕВА А.М.</i> Определение Тенофовира в плазме крови методом ВЭЖХ с масс-спектрометрическим детектированием.....	39
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ	
<i>ШАБИКОВА Ж.М.</i> Особенности рынка антигистаминных препаратов.....	43
ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	
Процедура одобрения лекарственных препаратов не одинакова для всех. Какие последствия нас ожидают?.....	48

ПРИКАЗ №203 ОТ 7 ИЮНЯ 2018 ГОДА

**О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
И РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ,
УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ**

В соответствии с пунктом 8 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление медицинского применения и реализации серий лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу, путем возобновления обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

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

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

воохранения областей, городов Алматы и Астаны, ТОО «СК-Фармация», субъектов медицинской и фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

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

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

Основание: письма от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 5 июня 2018 года №18-33/И-10257, 5 июня 2018 года №18-33/И-10229, 5 июня 2018 года №18-30/И-10308.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 7 июня 2018 года №203*

**ПЕРЕЧЕНЬ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИХ ВОЗОБНОВЛЕНИЮ ОБРАЩЕНИЯ**

№	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи	Наименование изделия медицинского назначения	Производитель, страна	Серийные номера
1	РК-ИМН-5№015043 18.07.2017 г.	Канюля внутривенная с катетером и клапаном для инъекций стерильная, для однократного применения POLYFLON, размер 24 G	Поли Медикур Лтд, Индия	3300816M
2	РК-ЛС-5№015043, 29.12.2014 г.	Капреомицина сульфат, порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г	АО «Химфарм», Казахстан	170600229
3	РК-ЛС-5№022299, 27.07.2016 г.	Ванкомицин-Элеас, порошок для приготовления раствора для инфузий, 1,0 г	ТОО «Элеас ПФК», Казахстан	17112017
4	РК-ЛС-5№018634, 24.07.2017 г.	Изофлуран, жидкость для ингаляционного наркоза	Пирамал Энтерпрайсес Лимитед, Индия	A34K15A

ПРИКАЗ №208 ОТ 12 ИЮНЯ 2018 ГОДА

**«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ «КСИМЕЛИН®», СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ 0,1%» И «КСИМЕЛИН®»,**

СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ 0,05%», ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ №РК-ЛС-5№004928 – ТАКЕДА ФАРМА А/С, ДАНИЯ»

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств «Ксимелин®», спрей назальный 0,1%», держатель регистрационного удостоверения – Такеда Фарма А/С, Дания, выданного 24 июня 2016 года за номером РК-ЛС-5№004936 и «Ксимелин®, спрей назальный 0,05%», держатель регистрационного удостоверения – Такеда Фарма А/С, Дания, выданного 1 июня 2016 года за номером РК-ЛС-5№004928.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (держателей регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

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

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой сис-

теме электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

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

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

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

Основание: письмо ТОО «Такеда Казахстан» от 5 мая 2018 года №154/18 об отзыве регистрационных удостоверений.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ №210 ОТ 14 ИЮНЯ 2018 ГОДА

О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ, УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ

В соответствии с пунктом 8 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначе-

ния и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление медицинского применения и реализации серий лекарственных средств и медицинской техники согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу, путем возобновления обращения лекарственных средств и медицинской техники.

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

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

управлений здравоохранения областей, городов Алматы и Астаны, ТОО «СК-Фармация», субъектов медицинской и фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализированные пе-

чатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Ордабекову Ж.К.

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

Основание: письма от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 5 мая 2018 года №18-30/И-8095, 5 июня 2018 года №18-30/И-10308, 12 июня 2018 года №18-30/И-10851, 4 июня 2018 года №18-30/И-10126.

*И.о. председателя
Н. АСЫЛБЕКОВ*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 14 июня 2018 года №210*

**ПЕРЕЧЕНЬ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ВОЗОБНОВЛЕНИЮ РЕАЛИЗАЦИИ И ПРИМЕНЕНИЮ**

№	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи	Наименование лекарственных средств и медицинской техники	Производитель, страна	Серийные номера
1	РК-ЛС-5№020716, 23.07.2014 г.	Абакавир и Ламивудин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг/300 мг	Aurobindo Pharma Limited, Индия	A06016005
2	РК-ЛС-5№015043, 29.12.2014 г.	Капреомицина сульфат, порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г	АО «Химфарм», Казахстан	170500148
3	РК-ЛС-5№005108 07.12.2012 г.	Макрозид, таблетки, 500 мг	Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия	16474033
4	РК-МТ-7№011850, 08.08.2013 г.	Линейный ускоритель Elekta Axesse™ с микроногелепестковым коллиматором APEX	Elekta Limited, Великобритания	153166

ПРИКАЗ №218 ОТ 21 ИЮНЯ 2018 ГОДА

«О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «МАКСИГРА, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 50 МГ», ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ РК-ЛС-5№010330 – АО «ХИМФАРМ» РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД АО «ПОЛЬФАРМА», ПОЛЬША»

В соответствии с пунктом 8 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития

Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление медицинского применения и реализации серии №20117 лекарственного средства «Максигра, таблетки, покрытые оболочкой,

50 мг», держатель регистрационного удостоверения – АО «Химфарм», Республика Казахстан (производитель – фармацевтический завод АО «Польфарма», Польша, номер РК-ЛС-5№010330 от 03 августа 2017 года) путем возобновления обращения лекарственных средств.

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

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

управлений здравоохранения областей, городов Алматы и Астаны, ТОО «СК-Фармация», субъектов медицинской и фармацевтической деятельности че-

рез средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

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

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

Основание: письмо от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 14 июня 2018 года №18-26/И-11088.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ №220 ОТ 22 ИЮНЯ 2018 ГОДА

ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ, УКАЗАННОГО В ПРИЛОЖЕНИИ К ДАННОМУ ПРИКАЗУ

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

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

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

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

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

республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьютору (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

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

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета

фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание: письмо Представительства акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» в РК от 15.06.2018 года исх. №РА-288-06-18 об отзыве регистрационного удостоверения.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 22 июня 2018 года №220*

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№000394	17.08.2015 г.	Паклитаксел Эвебе, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/5 мл	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
2	РК-ЛС-5№000397	17.08.2015 г.	Паклитаксел Эвебе, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/16,7 мл	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
3	РК-ЛС-5№000398	17.08.2015 г.	Паклитаксел Эвебе, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг/25 мл	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
4	РК-ЛС-5№000399	17.08.2015 г.	Паклитаксел Эвебе, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 210 мг/35 мл	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
5	РК-ЛС-5№016682	17.08.2015 г.	Паклитаксел Эвебе, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 300 мг/50 мл	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия

ПРИКАЗ №221 ОТ 22 ИЮНЯ 2018 ГОДА

ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ, УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К ДАННОМУ ПРИКАЗУ

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

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

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную

регистрацию лекарственных средств (владельца регистрационного удостоверения), указанного в пункте 1 настоящего приказа.

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

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции че-

рез средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

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

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

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

Основание: письмо Представительства акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» в РК от 15.06.2018 года исх. №РА-288-06-18 об отзыве регистрационного удостоверения.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 22 июня 2018 года №221*

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№021203	19.02.2015 г.	Доцетаксел Сандоз®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/2 мл	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
2	РК-ЛС-5№021202	19.02.2015 г.	Доцетаксел Сандоз®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/8 мл	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
3	РК-ЛС-5№021201	19.02.2015 г.	Доцетаксел Сандоз®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 160 мг/16 мл	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия	ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия

ПРИКАЗ №230 ОТ 10 ИЮЛЯ 2018 ГОДА

«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ СЕРИЙ 041117, 161217, 170118, 141117 ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «НАТРИЯ ХЛОРИД 0,9%, ПО 500 МЛ, РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ», ПРОИЗВОДИТЕЛЬ – АС HUASHIDAN (ХУАШИДАН АК), КИТАЙ»

В соответствии с подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля

2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить применение и реализацию серий 041117, 161217, 170118, 141117 лекарственного препарата «Натрия Хлорид 0,9%, по 500 мл, раствора для инфузий», производитель – АС Huashidan

(Хуашидан АК), Китай, до получения результатов оценки безопасности и качества лекарственных средств.

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

3. Держателю регистрационного удостоверения (производителю и его официальному представителю на территории Республики Казахстан) лекарственного средства или дистрибьютору в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии лекарственное средство серий, указанных в пункте 1 настоящего приказа, о приостановлении применения данного лекарственного средства.

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленные серии лекарственного средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения РК:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее ре-

шение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя лекарственного средства и всех субъектов через средства массовой информации и специализированные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет-ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

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

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 5 июля 2018 года №18-30/И-12876, письмо Комитета охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 5 июля 2018 года №19-4/8ДСП.

*И.о. председателя
Н. АСЫЛБЕКОВ*

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA одобрило орфанное лекарство от биологического оружия

FDA одобрен препарат для лечения натуральной оспы, которую человечество победило еще 38 лет назад. По словам специалистов, это нужно для устранения риска биотерроризма. Если вирус до сих пор хранится в нелегальных лабораториях, он может быть использован как биологическое оружие.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило первый препарат для лечения оспы — ТРОХХ (tecovirimat). Хотя ВОЗ еще в 1980 г. объявила о ликвидации заболевания во всем мире, специалисты опасаются, что оспа может использоваться как биологическое оружие.

Эффективность ТРОХХ против оспы исследовали на животных. Безопасность проверили на 359 здоровых добровольцах. Наиболее частые побочные эффекты: головная боль, тошнота и боль в животе. Новый препарат получил статус орфанного.

В 1986 г. ВОЗ рекомендовала уничтожить все коллекции вируса натуральной оспы. После этого в мире остались только две такие коллекции: в научных центрах РФ (под Новосибирском) и США (в Атланте). Опасения по поводу возможного хранения возбудителей оспы в подпольных лабораториях ВОЗ высказывала еще в 2011 г. Именно тогда и было принято решение сохранить американскую коллекцию вируса. Такое же решение принял на тот момент главный санитарный врач РФ Геннадий ОНИЩЕНКО. Он отказался уничтожить отечественную коллекцию вирусов оспы, назвав эту меру вредной и несвоевременной. Как считают специалисты, мировое сообщество должно быть уверено, что нелегальных образцов возбудителя нет.



doctorpiter.ru

БАТЫРОВА А.Н.¹, ЧУРСИН В.В.¹, ОСПАНОВА Д.А.¹, КУНАЕВА Г.Д.²,

¹Казахский медицинский университет непрерывного образования, ²Центральная городская клиническая больница, г. Алматы

ЭФФЕКТИВНОСТЬ СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕЧЕНИЯ В ПАЛАТЕ ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ ПРИЕМНОГО ОТДЕЛЕНИЯ (ОБЗОР)

Вопросы контроля качества оказания экстренной медицинской помощи в связи с разработкой и внедрением стандарта операционной процедуры (СОП) на основе пошагового алгоритма лечебно-диагностических мероприятий у больных с гастродуоденальным кровотечением (ГДК), поступающих в палату интенсивной терапии приемного отделения, являются наиболее актуальными для профилактики развития состояний, угрожающих здоровью и жизни больного.



АННОТАЦИЯ

Ранняя диагностика ГДК, в соответствии с СОП, приводит к принятию необходимых правильных клинических решений, играет важную роль в профилактике развития угрожающих состояний и проведении интенсивной терапии, экономии времени на оформление документации, а также сокращению продолжительности пребывания в больнице и уменьшению финансовых затрат.

Ключевые слова: экстренная медицинская помощь, гастродуоденальное кровотечение (ГДК), контроль качества, интенсивная терапия, стандарт операционной процедуры (СОП).

ВВЕДЕНИЕ

Желудочно-кишечные кровотечения (далее – ЖКК) остаются серьезной клинической проблемой многих заболеваний не только желудочно-кишечного тракта, но и свертывающей системы крови, других систем организма. Несмотря на широкое использование эндоскопии, различных тактик лечения больных с ЖКК и появление новых медикаментов, летальность колеблется на довольно высоком уровне: от 4% до 75%. Данное осложнение является лидирующим среди причин экстренной госпитализации в стационар. [1]

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 октября 2017 года №763 «Об утвержде-

дении Стандарта организации оказания анестезиологической и реаниматологической помощи в Республике Казахстан» утвержден Стандарт, устанавливающий общие принципы организации оказания анестезиологической и реаниматологической помощи населению на амбулаторно-поликлиническом, стационарном и стационарозамещающем уровнях. [2]

На основании этого Стандарта основными направлениями деятельности медицинских организаций, оказывающих анестезиологическую и реаниматологическую помощь, являются:

- оказание квалифицированной и специализированной медицинской помощи пациентам;
- проведение обширного комплекса мероприятий по восстановлению и поддержанию нарушенных жизненно важных функций организма при различных критических состояниях вследствие заболеваний, травм, оперативных вмешательств;
- преемственность действий на всех этапах лечения в целях обеспечения безопасности жизни пациентов;
- постоянное повышение уровня теоретических знаний, совершенствование практических навыков и обучение медицинского персонала практическим навыкам в области анестезиологии и реанимации.

В организациях здравоохранения, оказывающих экстренную помощь населению, в приемном отделении (далее – ПО), палате интенсивной терапии (реанимационный зал, далее – ПИТ), проводится диагностика и лечение, обеспечивается круглосуточное медицинское наблюдение, проводимое анестезиологами-реаниматологами.

Анестезиологическая и реаниматологическая помощь, оказываемая пациентам в ПО ПИТ, подразумевает, в первую очередь, осмотр пациента перед экстренным хирургическим вмешательством. После принятия решения о необходимости выполнения операции проводится предоперационная подготовка, которая включает в себя комплекс лечебно-диагностических мероприятий (лабораторный мониторинг, консультация узких специалистов различного профиля при необходимости для дифференцированной диагностики и выявления сопутствующих хронических терапевтических заболеваний, проведение интенсивной терапии).

Контроль качества оказания экстренной медицинской помощи осуществляется службой внутреннего контроля (аудита) в соответствии с приказом министра здравоохранения и социального развития РК от 28 июня 2016 года №568 «О внесении изменения в приказ министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года №173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг» [3]. Оформление и ведение первичной медицинской документации осуществляется в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года №907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения» [4].

Оценка деятельности по каждому структурному подразделению медицинской организации осуществляется службой поддержки пациента и внутреннего контроля (аудита), которая разрабатывает и определяет порядок организации и проведения внутренней экспертизы качества медицинских услуг на основании оценки внутренних индикаторов. Внутренняя экспертиза качества медицинских услуг проводится как ретроспективно, так и непосредственно в момент получения пациентами медицинской помощи.

Анализ причин развития осложнений у больных, находящихся в критическом состоянии, в соотношении с принятой в организации конкретной тактикой лечения способен выявить уязвимые места в оказании экстренной медицинской помощи и указать возможные пути решения проблемы.

При выявлении дефектов оказания медицинских услуг (лечебных, диагностических), а также в оформлении медицинской документации службой поддержки пациента и внутреннего контроля даются разъяснения медицинскими работниками по причинам возникновения и методам устранения дефектов. На основании заключения экспертизы и анализа выявленных дефектов оказания экстренной медицинской помощи разрабатывается стандартная операционная процедура для недопущения в дальнейшем у больных осложнений заболеваний.

Требования Стандарта надлежащей клинической практики (GCP), согласно приказу №392 от 27 мая 2015 года МЗ РК, предназначены для разработки и внедрения Стандартных операционных процедур с целью обеспечения системы качества в деятельности медицинской организации. [5]

Стандарт операционной процедуры (СОП/SOP/Standard Operation Procedure) – это документально оформленная пошаговая инструкция (алгоритм) для выполнения медицинским персоналом действий, приводящих к ожидаемому результату.

На сегодняшний день в Республике Казахстан идет активное внедрение СОП для информатизации и обеспечения интероперабельности оказания медицинской помощи.

В 2017 году в РК было разработано множество СОПов для различных врачебных и медсестринских манипуляций, но данные о СОП оказания экстренной медицинской помощи (по конкретной нозологии) в литературных источниках РК нами не найдены. Одной из причин внедрения СОП конкретной нозологии являются выявленные дефекты оказания экстренной медицинской помощи при принятии экстренных клинических решений у реанимационных больных.

Экспертом внутреннего аудита медицинской организации, анестезиологом-реаниматологом (одним из авторов статьи) на основе практического опыта врачей ОАРИТ и кафедральных сотрудников КазМУНО разработан СОП ведения больных с гастродуоденальным кровотечением при поступлении в палату интенсивной терапии приемного отделения или в ОРИТ, ко-

торый был адаптирован и внедрен в практику на всех этапах оказания экстренной медицинской помощи в ЦГКБ г. Алматы с 2017 года.

Одной из причин разработки СОП является то, что ранее применяемый комплекс лечебно-диагностических мероприятий практически врачами проводился только по клиническим протоколам РК без использования международных стандартов лечения больных с гастродуоденальными кровотечениями в ургентной клинике. В разработанном нами СОПе комплекс лечебно-диагностических мероприятий описывается подробно, по этапам ведения больного с гастродуоденальным кровотечением при поступлении в ПИТ ПО или ОРИТ, с учетом использования международных стандартов лечения данной патологии наряду с клиническими протоколами РК.

Данный СОП включает ряд этапов, обеспечивающих пошаговый алгоритм оказания экстренной медицинской помощи: от регистрации в ПО ПИТ, внесения данных сбора анамнеза, проведения клинико-диагностических мероприятий до определения дальнейшей врачебной тактики лечения больного, включая консультации различных специалистов во время его пребывания в ПО ПИТ.

Разработка и внедрение СОП конкретной нозологии позволит организациям здравоохранения повысить оперативность и точность в оказании экстренной медицинской помощи, сократить время, затрачиваемое на оформление необходимой документации, улучшить качество и уменьшить дефекты оказания экстренной медицинской помощи. Применение СОП способствует уменьшению субъективного фактора в принятии тактики лечения больного и обучению молодых специалистов для оказания своевременной квалифицированной помощи в экстренных ситуациях.

С целью оптимизации работы в ПО ПИТ нами разработан СОП больных с гастродуоденальным кровотечением при поступлении в палату интенсивной терапии приемного отделения или в ОРИТ (приложение 1). Предполагается, что разработанный нами СОП позволит более оперативно принимать клинические решения для оказания своевременной высококвалифицированной помощи и устранять выявленные дефекты при ее оказании у реанимационных больных в медицинских организациях РК.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

На основе анализа выявленных дефектов качества медицинских услуг у больных с гастродуоденальным кровотечением, поступающих в палату интенсивной терапии приемного отделения, разработать стандарт операционной процедуры для оказания экстренной медицинской помощи этим больным.

ЗАДАЧИ

1. Выявить некачественное оказание медицинских услуг больным с гастродуоденальным кровотечением,

поступающим в палату интенсивной терапии приемного отделения.

2. Разработать стандарт операционной процедуры для оказания экстренной медицинской помощи больным с гастродуоденальным кровотечением, поступающим в палату интенсивной терапии приемного отделения.

3. Практическое применение стандарта операционной процедуры в отделении анестезиологии и реаниматологии ЦГКБ г. Алматы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для решения основной задачи исследования (выявления дефектов оказания экстренной медицинской помощи больным с гастродуоденальным кровотечением, поступающим в ПО ПИТ ЦГКБ г. Алматы) нами проведен сравнительный ретроспективный анализ данных клиники с 2015 по 2017 гг. Также подверглись анализу медицинские карты стационарных больных (далее – МКСБ), умерших от ЖКК язвенного генеза и стрессовых поражений ЖКТ.

Целевая популяция/выборка: 521 пациент (карта выкопировки данных из МКСБ).

Дизайн исследования: сравнительный ретроспективный анализ МКСБ.

Для обработки статистических карт МКСБ использована МКБ 10:

- K25 – язва желудка;
- K26 – язва двенадцатиперстной кишки;
- K27 – пептическая язва неуточненной локализации;
- K28 (0,4) – гастродуоденальная язва и коды операций: K62.5 – кровотечение из заднего прохода и прямой кишки, K92.2 – желудочно-кишечное кровотечение неуточненное.

В 2018 году проведен социологический опрос 43 больных с ГДК, обратившихся за медицинской помощью в ЦГКБ г. Алматы и получивших ее в соответствии с внедренным в 2017 году СОП ведения больных с гастродуоденальным кровотечением при поступлении в палату интенсивной терапии приемного отделения или в ОРИТ.

На основе разработанной анкеты, состоящей из 10 вопросов, касающихся этапов проведения медицинских мероприятий, определена удовлетворенность пациентов организацией функционирования палаты интенсивной терапии приемного отделения.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Статистическая обработка проводилась на основе сравнительного ретроспективного анализа летальности больных с ЖКК при оказании экстренной медицинской помощи в зависимости от сроков госпитализации после начала заболевания в ПО ПИТ ЦГКБ г. Алматы по данным МКСБ в период с 2015 по 2017 гг. с помощью программы MS Excel (таблица 1).

Таблица 1 – Сравнительный анализ летальности больных с ЖКК в зависимости от сроков госпитализации после начала заболевания в период с 2015 по 2017 гг.

Год	Сроки доставки в стационар от начала заболевания	Количество пациентов (n=521)	Из них умерло (n=7)	Летальность, %
2015	Всего (контрольная группа 1)	187	4	2,14
	Первые сутки	133	2	1,50
	Вторые сутки	54	2	3,70
2016	Всего (контрольная группа 2)	150	2	1,33
	Первые сутки	117	1	0,85
	Вторые сутки	33	1	3,03
2017	Всего (основная группа)	184	1	0,54
	Первые сутки	184	1	0,54

Как видно из данных таблицы 1, общее количество пациентов, поступивших в ПО ПИТ с ЖКК в период с 2015 по 2017 гг. составило 521. По срокам госпитализации в стационар от начала заболевания мы условно разделили пациентов на 3 группы: две контрольные и одну основную. Основную группу составили 184 пациента, поступивших в 2017 году и получавших лечение после внедрения СОП. К контрольной группе отнесли пациентов, которым оказывалась экстренная медицинская помощь по общим методикам при отсутствии четкой стандартизации лечебно-диагностических мероприятий: в 2015 году – 187 пациентов (1 группа) и 2016 году – 150 пациентов (2 группа).

В основной группе (2017 г.) проводилось лечение на основе СОП ведения больных с гастродуоденальным кровотечением при поступлении в палату интенсивной терапии приемного отделения или в ОРИТ, разработанного в соответствии с приказом МЗ РК от 3 июля 2017 года №450 «Об утверждении Правил оказания скорой медицинской помощи в Республике Казахстан», на основании современных литературных данных и практического опыта врачей. [6]

В контрольной группе 1 (2015 г.) всего госпитализировано в стационар 187 больных, из них 133 – в первые сутки от начала заболевания. 119 больным не проводилось оперативное вмешательство, двое из них умерли. 14 больным проведена операция по жизненным показаниям, умерших больных в послеоперационном периоде не отмечалось. Среди пациентов, поступивших в первые сутки от начала заболевания, летальность составила 1,5%.

На вторые сутки от начала заболевания в стационар поступило 54 пациента: 33 из них операцию не проводили, 21 прооперирован, из них двое умерли. Следовательно, летальность пациентов, доставленных в стационар на вторые сутки от начала заболевания, составила 3,7%.

В контрольной группе 2 (2016 г.) госпитализировано в стационар 150 пациентов, из которых в первые сутки от начала заболевания – 128. 117 пациентам не

проводилось оперативное вмешательство, один из них умер. Проведена операция по жизненным показаниям 11 больным, случаев смертности среди прооперированных больных не наблюдалось. Летальность среди пациентов, поступивших в стационар в первые сутки от начала заболевания, составила 0,85%.

33 пациента поступили в стационар на вторые сутки от начала заболевания, из них 28 больным не проводилась операция. Пять больных прооперированы, один из них скончался. Летальность среди пациентов, поступивших в стационар на вторые сутки от начала заболевания, составила 3,03%.

В основной группе (2017 г.) 184 больных доставлены в стационар в первые сутки от начала заболевания, из них 142 пациента не подвергались оперативному вмешательству, случаев смертности не наблюдалось. Проведена операция по жизненным показаниям 42 больным, из которых один умер. Летальность среди пациентов основной группы, доставленных в стационар в первые сутки от начала заболевания, составила 0,54%.

В связи с внедрением СОП «Пошаговый алгоритм ведения больных с гастродуоденальным кровотечением при поступлении в палату интенсивной терапии приемного отделения или в ОРИТ» в основную группу не поступало больных на вторые сутки от начала заболевания. Увеличение срока пребывания в стационаре и летальность во всех группах были связаны с присоединением полиорганной недостаточности у больных с ЖКК на фоне ранее выявленных хронических терапевтических патологий.

Таблица 2 – Частота случаев больных с ЖКК, поступивших в ПО ПИТ ЦГКБ г. Алматы в период с 2015 по 2017 гг.

Сроки доставки в стационар от начала заболевания	Поступило в стационар пациентов (n=521)	Удельный вес больных с ЖКК
Всего в 2015 г. (контрольная группа 1)	187	36% от общего числа пациентов за 2015-2017 гг.
Первые сутки	133	71% от общего числа пациентов в 2015 г.
Вторые сутки	54	29% от общего числа пациентов в 2015 г.
Всего в 2016 г. (контрольная группа 2)	150	29% от общего числа пациентов за период 2015-2017 гг.
Первые сутки	117	78% от общего числа пациентов в 2016 г.
Вторые сутки	33	22% от общего числа пациентов в 2016 г.
Всего в 2017 г. (основная группа)	184	35% от общего числа пациентов за 2015-2017 гг.
Первые сутки	184	100% от общего числа пациентов в 2017 г.

Удельный вес показателей инцидентности (заболеваемости) больных с желудочно-кишечными кровотечениями, поступивших в ПО ПИТ ЦГКБ г. Алматы в 2015 г., составил 36% случаев, в 2016 г. – 29% и

в 2017 г. – 35% от общего числа пациентов (с 2015 по 2017 годы). В основной группе (2017 г.) доля больных с ЖКК, поступивших в первые сутки от начала заболевания, составила 100% случаев. Для сравнения: в контрольных группах в 2016 г. этот показатель составил 78%, в 2015 г. – 71%.

На основании этих данных делаем вывод: применение СОП в 2017 г. позволило контролировать качество оказания медицинских услуг, повысить оперативность и точность в оказании экстренной медицинской помощи больным, поступившим в первые сутки от начала заболевания (исключая позднюю диагностику в течение вторых суток и более), что способствует устранению выявленных дефектов медицинских услуг и повышению качества оказания экстренной медицинской помощи в ПИТ ПО.

На диаграмме (рисунок 1) показано, что при сравнительном анализе данных больных, поступивших в ПО ПИТ г. Алматы в 2015 году в первые сутки от начала заболевания, летальность составила 1,5%. Это в 2,46 раза меньше по сравнению с летальностью, имевшей место среди пациентов, поступивших во вторые сутки от начала заболевания (3,7%). В 2016 году летальность среди пациентов, поступивших в первые сутки от начала заболевания, составляла 0,85%, что в 3,56 раза меньше по сравнению с летальностью на вторые сутки (3,03%).

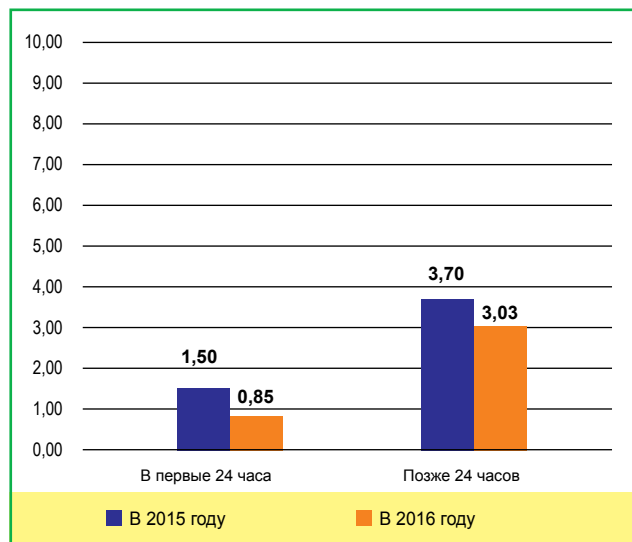


Рисунок 1 – Сравнительный анализ летальности больных контрольных групп с ЖКК, госпитализированных в течение первых и вторых суток от начала заболевания

По полученным данным, оказание экстренной квалифицированной медицинской помощи больным, поступившим в ПО ПИТ с ЖКК в первые сутки от начала заболевания уменьшает летальность на 62% по сравнению с летальностью, имеющей место у больных, поступивших в стационар на вторые сутки от начала заболевания.

На диаграмме (рисунок 2) представлен сравнительный анализ данных больных, поступивших в ПО ПИТ

г. Алматы с 2015 по 2017 гг. В основной группе (2017 г.) уровень летальности ниже в 3,9 раза по сравнению с контрольной группой 1 (2015 г.) и в 2,5 раза – контрольной группой 2 (2016 г.).

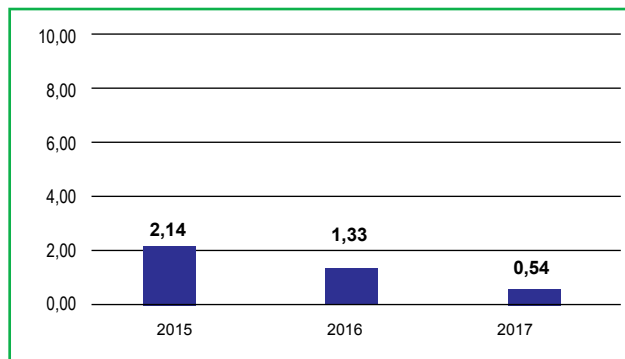


Рисунок 2 – Сравнительный анализ летальности больных с ЖКК, поступивших в ПО ПИТ г. Алматы с 2015 по 2017 гг.

Анализируя полученные нами практические данные, приведенные в настоящей статье, можно сделать вывод, что применение СОП по нозологии в настоящее время актуально при оказании экстренной медицинской помощи реанимационным больным. Статистические данные свидетельствуют о преимуществе использования СОП по сравнению с применяемыми на сегодняшний день методическими рекомендациями в практическом здравоохранении РК. Результаты сравнительного анализа данных поступивших больных свидетельствуют о снижении уровня смертности в urgentной клинике в 2017 году на 0,79% (по сравнению с 2016 годом) и на 1,6% (по сравнению с 2015 годом) при применении СОП нозологии.

Также нами отмечено, что внедрение СОП оказало положительное влияние на экономическую составляющую процесса лечения. Для улучшения эффективности стандартизации лечения в ПИТ ПО или ОРИТ нами определена экономическая эффективность внедрения СОП у больных с ЖКК. Она выражается снижением расходов на содержание больных с ЖКК в стационаре (таблица 3), то есть уменьшением расходов на лекарства для лечения ассоциированных осложнений, гипердиагностику в клиническом решении и полипрагмазию.

Исходя из данных таблицы 3, можно сделать вывод, что после внедрения СОП в 2017 году, по сравнению с 2016 годом, при увеличении периода нахождения в стационаре с 7 до 9 койко-дней, общая средняя стоимость пребывания одного пациента в стационаре уменьшилась с 101 088,782 до 117 901,04 тенге. Следовательно, на один койко-день в 2017 году было потрачено 13 100,115 тг, что на 1 341,14 тг меньше, чем в 2016 году. Мы можем наблюдать очевидную тенденцию к уменьшению затрат на пациентов с ЖКК в стационаре, что экономически выгодно организации здравоохранения и дает возможность перераспределения бюджета в перспективе.

Таблица 3 – Сравнительный анализ общей средней стоимости и длительности пребывания в стационаре больных с ЖКК (без проведения оперативного вмешательства) в ЦГКБ г. Алматы в 2016 и 2017 гг.

Показатели	2016 г. (n=150), в тг	2017 г. (n=184), тг
Общая средняя стоимость пребывания в стационаре больных с ЖКК за весь период лечения	15 163 317,3	21 693 791
Общая средняя стоимость пребывания в стационаре одного больного с ЖКК за весь период лечения	101 088,782	117 901,04
Общее количество пребывания в стационаре больных с ЖКК, койко-дни	1050	1658
Средняя длительность периода лечения (пребывания в стационаре больного с ЖКК), койко-дни	7	9
Стоимость пребывания в стационаре одного пациента с ЖКК за один койко-день	14 441,254	13 100,115

В США, по литературным данным, в период с 1999 по 2007 гг. было зарегистрировано 68 310 случаев с указанием кода МКБ 10 – K92.2 в качестве основной причины смерти. Курс лечения консервативными методами (эндоскопический гемостаз и гемостатическая терапия), направленный на стабилизацию общего состояния, занимает не менее 10-12 дней, после чего больных с ЖКК при отсутствии осложнений выписывают домой, рекомендуя соблюдать диету, постельный режим и избегать чрезмерных физических нагрузок.

Для сравнения: в РК в 2017 г. этот показатель равнялся 9 койко-дням, что на 2-3 дня меньше, чем в США.

Таким образом, в 2017 г. экономическая эффективность внедрения СОП у больных с ЖКК в стационаре уменьшилась на 9,28% по сравнению с 2016 г.

Немаловажным показателем качества работы ПИТ ПО можно считать удовлетворенность самих пациентов качеством оказанной медицинской помощи. Для выяснения оценки качества оказанных медицинских услуг в 2018 г. проведен социологический опрос 43 больных с ЖКК, которые получили медицинскую помощь в соответствии с СОПами, обратившись в ПИТ ПО ЦГКБ г. Алматы.

Все респонденты, госпитализированные в стационар по экстренным показаниям, были разделены на 2 группы. Первая – больные с ЖКК, которые после проведения диагностических мероприятий немедленно переведены в операционный блок для проведения гемостаза, вторая – больные с ЖКК, которым после проведения диагностических мероприятий проводилось консервативное лечение в зависимости от тяжести состояния в условиях ПИТ ПО или ОРИТ, или профильного отделения.

Анкета состояла из 10 вопросов о возрасте больного, касающихся пути поступления в клинику, удовлетворенности организацией работы палаты интенсивной терапии приемного отделения. Респонденты

заполняли анкеты анонимно, без присутствия медицинского персонала.

При проведении социологического опроса установлено, что 99% больных с ЖКК были удовлетворены своевременностью и качеством оказания медицинской помощи в ПИТ ПО.

Подавляющее большинство опрошенных отметили, что помощь оказывалась своевременно и качественно.

Контингент проявивших недовольство работой приемного отделения (1% опрошенных) в основном представлен возрастной группой людей старше 50 лет. Думаем, что причина в том, что проведение необходимых диагностических манипуляций на фоне исходного тяжелого состояния основной патологии при поступлении в стационар в сочетании с обострением хронической терапевтической патологии тяжело переносятся возрастными больными.

Недовольство же в большинстве случаев было вызвано болезненными (неприятными) для пациента диагностическими мероприятиями.

В заключение можно резюмировать, что в результате апробации СОП ведения больных с гастродуоденальным кровотечением при поступлении в палату интенсивной терапии приемного отделения или в ОРИТ в условиях ПИТ ПО ЦГКБ г. Алматы в основной группе пациентов получены значимо лучшие показатели качества оказываемых услуг, чем в контрольных группах. Это обстоятельство позволяет предложить разработанный нами стандарт для использования в практическом здравоохранении при лечении больных с желудочно-кишечным кровотечением в условиях палаты интенсивной терапии приемного покоя.

ВЫВОДЫ

1. Оказание экстренной квалифицированной медицинской помощи больным, поступившим в палату интенсивной терапии приемного отделения с ЖКК в первые сутки (ранняя диагностика) от начала заболевания уменьшает летальность на 62% по сравнению с летальностью, имеющей место у больных, поступивших в стационар на вторые сутки от начала заболевания.

2. Результаты сравнительного ретроспективного анализа данных больных, поступивших с желудочно-кишечным кровотечением в палату интенсивной терапии приемного отделения ЦГКБ г. Алматы с 2015 по 2017 гг., свидетельствуют о снижении уровня смертности в urgentной клинике в 2017 году на 0,79% (по сравнению с 2016 годом) и на 1,6% (по сравнению с 2015 годом) при применении СОП по конкретной нозологии (ЖКК).

3. Внедрение СОП в 2017 г. способствовало понижению общей средней стоимости годового расхода на одного больного с ЖКК на 1 341,14 тг по сравнению с контрольной группой 2016 г., не смотря на повышение средней продолжительности пребывания одного больного в стационаре на 2 койко-дня.

4. Применение СОП с 2017 г. в ЦГКБ позволяет контролировать качество оказания медицинских услуг и по-

высвить оперативность и точность в оказании экстренной медицинской помощи больным, поступившим в первые сутки от начала заболевания, что способствует устранению выявленных дефектов медицинских услуг и повышению качества оказания экстренной медицинской помощи в ПИТ ПО.

5. Ранняя диагностика ЖКК, выполняемая в соответствии с СОП, приводит к принятию необходимых правильных клинических решений, играя важную роль в профилактике развития угрожающих состояний и проведении интенсивной терапии и экономии времени на оформление документации, а также сокращению продолжительности пребывания в больнице и финансовых затрат из бюджета больницы.

ПРИЛОЖЕНИЯ К ПУБЛИКАЦИИ СТАНДАРТ ОПЕРАЦИОННОЙ УСЛУГИ

Стандарт операционной процедуры		
Название СОП	Ведение больного с гастродуоденальным кровотечением при поступлении в палату интенсивной терапии приемного отделения или ОРИТ	
Разработчик: Батырова А.Н., врач эксперт ЦГКБ, ассистент кафедры анестезиологии и реаниматологии КазМУНО	Введен в действие	02.06.17
	Сотрудники, отвечающие за выполнение процедуры	Заведующий ОРИТ, врачи ОАРИТ и приемного отделения

1. Определение.

Гастродуоденальные кровотечения – серьёзные осложнения многих заболеваний не только желудка и ДПК, но и свертывающей системы крови, других систем организма.

Коды МКБ 10: K25 – язва желудка, K26 – язва двенадцатиперстной кишки, K27 – пептическая язва неуточненной локализации, K28 (0,4) – гастродуоденальная язва.

Цель СОП: определение тяжести состояния витальных нарушений при гастродуоденальных кровотечениях с целью оптимизации лечения у реанимационных больных.

2. Ресурсы.

Клинико-лабораторные тесты (ОАК, БАК, группа крови и резус-фактор, коагулограмма, КЩС, ВСК), ЭКГ, ЭФГДС, рентгенография органов грудной клетки, кардиомонитор, назогастральный зонд, катетер для катеризации центральной вены и уретральный катетер.

3. Документирование.

Составлен на основании Клинических протоколов, утвержденных Экспертным советом РЦРЗ МЗСР РК 2014 г., утвержденного приказа №666 от 6 ноября 2009 года МЗ РК «Правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов» и рекомендаций, изложенных в NHS EED source 3 April 2014: "Cost-effectiveness analysis: stress ulcer bleeding prophylaxis with proton pump inhibitors, H2 receptor antagonists".

Список сокращений:

- ГДК – гастродуоденальные кровотечения.
- ДПК – двенадцатиперстная кишка.
- МКСБ – медицинская карта стационарного больного.
- ОРИТ – отделение реаниматологии и интенсивной терапии.
- ПИТ ПО – палата интенсивной терапии приемного отделения.
- СОП – стандарт операционной процедуры.

4. Этапы проведения СОП ведения больного с гастродуоденальным кровотечением при поступлении в палату интенсивной терапии приемного отделения или в ОРИТ.

Показания для экстренной госпитализации: кровотечение из язвы желудка и ДПК.

Шаг 1. Оформление паспортной части и МКСБ при поступлении в ПИТ ПО.

Шаг 2. Осмотр больного в ПИТ ПО (выявление жалоб, сбор анамнеза и физиологическое обследование).

Шаг 3. Выставление предварительного диагноза:

- 1) анализ данных объективного осмотра;
- 2) выставление диагноза;
- 3) оформление в МКСБ;
- 4) составление плана обследования;
- 5) составление плана лечения.

Шаг 4. Проведение основных (обязательных) диагностических мероприятий.

Лабораторные исследования:

- 1) забор анализов;
- 2) оформление результатов в соответствии с формами (приказ №92).

Инструментальные исследования:

- 1) непосредственно исследования;
- 2) оформление результатов в соответствии с формами (приказ №92).

Шаг 5. Интерпретация клинико-диагностических исследований:

- 1) анализ полученных данных;
- 2) оценка тяжести состояния больного.

Шаг 6. Дифференцированная диагностика ГДК.

Шаг 7. Выставление клинического диагноза:

- 1) анализ всех вышеизложенных клинико-диагностических мероприятий;
- 2) выставление диагноза;
- 3) оформление в МКСБ.
- 4) корректировка плана лечения.

Шаг 8. Хирургическое лечение:

- 1) консультация анестезиолога;
- 2) заказ эритроцитарной массы в кабинете крови (оформление заявки, получение заказа, доставка заказа в оперблок);
- 3) оперативное вмешательство (лапаротомия, остановка кровотечения) или эндоскопический гемостаз;
- 4) консервативное лечение (мониторинг, гемостатическая и антисекреторная терапии).

СТАНДАРТ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ (СОП) ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНЫМ КРОВОТЕЧЕНИЕМ (ГДК), ПОСТУПИВШИХ В ПАЛАТУ ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ (ПИТ) ПРИЕМНОГО ОТДЕЛЕНИЯ (ПО) ЦГКБ Г. АЛМАТЫ*

Этапы проведения СОП	Порядок выполнения процедуры	Пояснения к процедурам	Время	Ответственные – члены дежурной бригады
1. Оформление паспортной части истории болезни и медицинской карты стационарного больного (МКСБ)	Оформление журнала учета приема больных и отказов в госпитализации	В соответствии с формой по приказу №92	3-5 мин	Медперсонал кабинета хирургии и ПИТ ПО, хирург, реаниматолог
	Оформление МКСБ	По форме АА 0001/у (с указанием кода организации по БИН)		
2. Осмотр больного в ПИТ ПО	Выявление жалоб у больного с ЖКК	Первые признаки, свидетельствующие о наличии ГДК: • рвота алой (свежей) кровью или рвота цвета кофейной гущи; • дегтеобразный стул или жидкий стул с малоизмененной кровью.	10-15 мин	Хирург и реаниматолог
	Сбор анамнеза (включая аллергологическую, гемотрансфузионную и лекарственную части, перенесенные заболевания, отягощенную наследственность)	Анамнез, характерный для ГДК: • наличие боли в эпигастрии, изжога до кровотечения; • наличие симптома Бергмана – исчезновение болей в эпигастрии после кровотечения; • наличие язвенного анамнеза, наследственно детерминированного заболевания; • наличие эпизодов кровотечения в анамнезе; • ранее перенесенное ушивание прободной язвы; • наличие факторов, провоцирующих кровотечение: прием лекарственных препаратов НПВП и тромболитики, алкоголь, стресс.		
	Физиологическое обследование	• подсчет пульса, • измерение АД и насыщения кислорода в крови (SaO ₂).		М/с ПИТ ПО
3. Выставление предварительного диагноза	1. Анализ данных объективного осмотра. 2. Выставление диагноза. 3. Оформление в МКСБ. 4. Составление плана обследования. 5. Составление плана лечения.	На основании сбора анамнеза, физиологического обследования.	5-10 мин	Хирург и реаниматолог
4. Проведение основных (обязательных) диагностических мероприятий	Лабораторные исследования: 1. Забор анализов. 2. Оформление результатов в соответствии с формами (приказ №92).	ОАК, ОАМ, б/х показатели, коагулограмма, ВСК, КЩС и электролиты, группа крови и резус-фактор.	20-40 мин	М/с ПИТ ПО, лаборант
	Инструментальные исследования: 1. Непосредственно исследования. 2. Оформление результатов в соответствии с формами (приказ №92).	ЭКГ, ЭФГДС*, рентгенография органов грудной клетки. <i>Примечание:</i> Относительные противопоказания к ЭФГДС: крайне тяжелое состояние с низким показателем АД ниже 90 мм рт.ст. (ЭФГДС необходимо провести после коррекции состояния больного в условиях ОРИТ и повышения систолического АД не менее 100 мм рт.ст.). Абсолютные противопоказания к ЭФГДС: агональное состояние больного, острый инфаркт миокарда, ОНМК.	от 5 до 40 мин на каждое исследование (общее время ≈60 мин)	Медперсонал кабинетов терапии, эндоскопии и рентгена, врач эндоскопист и рентгенолог
5. Интерпретация клинико-диагностических исследований	1. Анализ полученных данных. 2. Оценка тяжести состояния больного.	Клинические признаки ГДК: • рвота алой (свежей) кровью или цвета кофейной гущи; • дегтеобразный стул или жидкий стул с малоизмененной кровью; • при наличии назогастрального зонда – геморрагическое отделяемое; • гипотония (снижение САД ниже 90 мм рт.ст.) и тахикардия с ЧСС >100 в мин.	10-15 мин	Реаниматолог, хирург, эндоскопист
		Определение тяжести геморрагического шока: • заторможенность или спутанность сознания (ШГ <15 баллов); • признаки нарушения микроциркуляции; • гипотония (снижение САД ниже 90 мм рт.ст.) и тахикардия с ЧСС >100 в мин; • гиподермический вариант кровообращения и отрицательного ЦВД;		
		Признаки гипервентиляции (ЧДД выше 24 в мин, гипокапния); • повышение лактата (>2 ммоль/л); • метаболический ацидоз.		
		Классификация по Forrest (1974 год) результатов эндоскопического исследования (по интенсивности кровотечения): F IA – струйное кровотечение из язвы. F IB – капельное кровотечение из язвы. F IIA – тромбированные сосуды на дне язвы. F IIB – сгусток крови, закрывающий язву. F IIC – язва без признаков кровотечения. F III – источники кровотечения не обнаружены.		
		Признаки коагулопатии: • снижение Hb ниже исходного уровня (Hb <80 г/л); • МНО >1.5 или АЧТВ >60 сек, ВСК >10-15 мин, ПТИ <70%; • тромбоцитопения (<50•10 ⁹ /л); • гипокальциемия (Ca ₂₊ меньше 2 ммоль/л).		

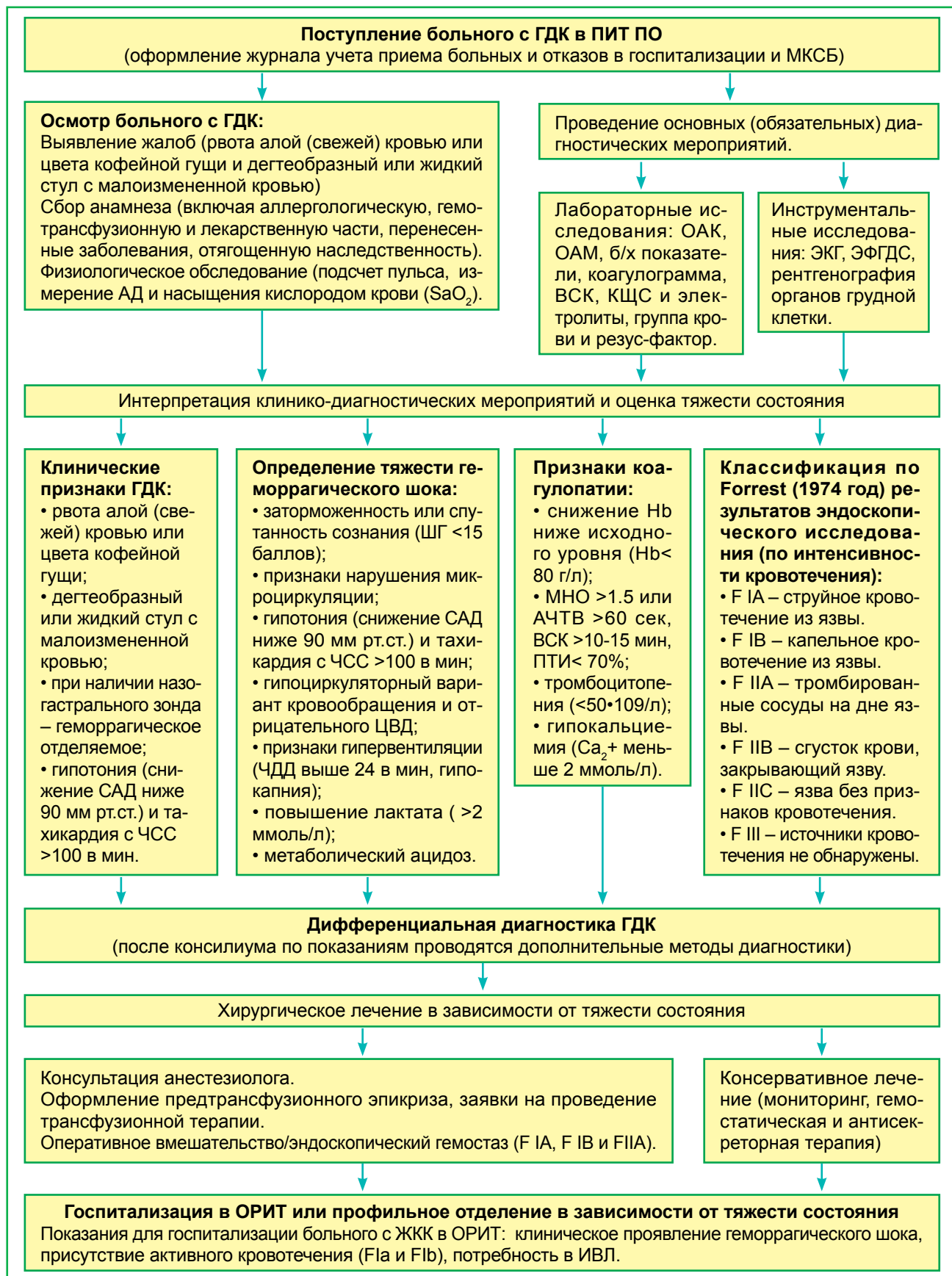
Этапы проведения СОП	Порядок выполнения процедуры	Пояснения к процедурам	Время	Ответственные – члены дежурной бригады
6. Дифференциальная диагностика ГДК	В случаях неясной этиологии и клинической картины пациента, при наличии конкурирующих диагнозов и сопутствующих заболеваний – созыв консилиума. Необходимо учитывать тяжесть состояния больного.	По показаниям – проведение дополнительных диагностических исследований и консультация узких специалистов	От 30 до 40 мин на каждое исследование	Хирург, реаниматолог, узкие специалисты (при необходимости – кафедральные специалисты)
7. Выставление клинического диагноза	1. Анализ всех вышеизложенных клинико-диагностических мероприятий. 2. Выставление диагноза. 3. Оформление в МКСБ. 4. Корректировка плана лечения.	На основании выставленного диагноза принимается решение о дальнейшей хирургической тактике лечения с целью гемостаза.	10-15 минут	Хирург
8. Хирургическое лечение	1. Консультация анестезиолога. 2. Заказ эритроцитарной массы в кабинете крови (оформление предтрансфузионного эпикриза, заявки, получение заказа и доставка заказа в оперблок). 3. Оперативное вмешательство (лапаротомия, остановка кровотечения) или эндоскопический гемостаз.	В условиях операционного блока. Показания к оперативному или эндоскопическому гемостазу: F IA, IB, IIA.	1-2 часа	Хирург
	Консервативное хирургическое лечение (мониторинг больного, гемостатическая и антисекреторная терапия)	В условиях ПИТ ПО: • ОРИТ; • профильное отделение. Показания к консервативному лечению: F IIB, IIC, III, в зависимости от тяжести состояния*. <i>Примечания.</i> Показания для госпитализации больного с ЖКК в ОРИТ: • клиническое проявление геморрагического шока; • присутствие активного кровотечения (F1a и F1b); • потребность в ИВЛ.	1 час 24 часа 7-9 суток	Врачи ОРИТ и хирурги

Примечания. Общая длительность пребывания пациента с ЖКК в ПИТ ПО при проведении клинико-диагностических исследований составляет 2-3 часа. В случае, когда больной находится в тяжелом или крайне тяжелом состоянии и имеет место высокая угроза для жизни, пациент cito переводится в операционный блок с целью проведения остановки кровотечения, минуя этапы регистрации, осмотра в ПИТ ПО или проведения ЭФГДС. Регистрация пациента проводится по сигнальному талону скорой медицинской помощи (СМП) или со слов сопровождающих родственников.

Лист регистрации изменений			
№	№ раздела, пункта стандарта, в которые внесены изменения	Дата внесения изменения	Ф.И.О. лица, внесшего изменения

Лист ознакомления				
№	Ф.И.О	Должность	Дата	Подпись

**СХЕМА СТАНДАРТА ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ
С ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНЫМ КРОВОТЕЧЕНИЕМ (ГДК)
В УСЛОВИЯХ ПАЛАТЫ ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ ПРИЕМНОГО ОТДЕЛЕНИЯ (ПИТ ПО)**



SUMMARY

BATYROVA A.N.¹, CHURSIN V.V.¹,
SPANOVA D.A.¹, KUNAYEVA G.D.²,

¹Kazakh Medical University of Continuing Education,

²Central City Clinical Hospital of Almaty city

EFFICIENCY STANDARDS OF TREATMENT IN THE INTENSIVE CARE UNIT OF THE ADMISSION DEPARTMENT (REVIEW)

This article deals with the issues of quality control of rendering emergency medical aid due to the development

and implementation of the Operating procedure standard (OPS) based on the step-by-step algorithm of treatment and diagnostic measures in patients with gastroduodenal bleeding being admitted to the intensive care unit of the admission department.

Early diagnosis of GDB in accordance with SOP leads to the adoption of the necessary correct clinical solutions and plays an important role in the prevention of the development of threatening conditions and intensive care, in saving time on documentation, as well as in reducing the length of staying in the hospital and reducing financial costs.

Keywords: emergency medical care, gastroduodenal bleeding (GDB), quality control, intensive therapy, operating procedure standard (OPS).

Литература:

1. Гостищев В.К. Гастродуоденальные кровотечения язвенной этиологии желудочно-кишечного тракта. / Гостищев В.К., Евсеев М.А. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 384 с.
2. Приказ министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 октября 2017 года №763 «Об утверждении Стандарта организации оказания анестезиологической и реаниматологической помощи в Республике Казахстан».
3. Приказ министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июня 2016 года №568 «О внесении изменения в приказ министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года №173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг».
4. Приказ и.о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года №907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №6697).
5. Приказ министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392 «Стандарт надлежащей клинической практики (GCP)».
6. Приказ МЗ РК от 3 июля 2017 года №450 «Об утверждении Правил оказания скорой медицинской помощи в Республике Казахстан».
7. Анкетирование проектов профессиональных стандартов системы здравоохранения. [Электронный ресурс]: <https://www.surveymonkey.com/s/BVT7QYF>.
8. Рекомендации, изложенные в NHS EED source. 03 April 2014: Cost-effectiveness analysis: stress ulcer bleeding prophylaxis with proton pump inhibitors, H2 receptor antagonists.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Два разработчика лекарств на основе ИИ будут совместно создавать лекарства для лечения орфанных заболеваний

Две компании, специализирующиеся на разработке лекарственных препаратов с использованием инструментов искусственного интеллекта (ИИ), объединяют усилия для разработки лекарств для лечения редкого заболевания – миодистрофии Дюшенна (МДД), сообщает BioSpace.

Американские компании Insilico Medicine и A2A Pharmaceuticals, Inc. создали Consortium AI. Новая компания будет использовать ИИ для ускорения разработки малых молекул для лечения МДД и других орфанных заболеваний. Представители стартапа сообщили, что новые кандидатные препараты, предварительно оптимизированные методами численного моделирования, уже разработаны для мишеней, валидированных с использованием системы ИИ компании Insilico.

Новая компания будет работать под управлением A2A, вклад которой также будет заключаться в передаче опыта и знаний в ходе разработки препаратов. Insilico первой разработала приложения для своих генеративно-состязательных сетей (GAN) и программы обучения с подкреплением (RL) для разработки новых структур молекул для лечения заболеваний как с известными, так и неизвестными клетками/органами-мишенями.

Информация о том, каким образом Consortium AI планирует подходить к разработке препаратов для лечения МДД и других орфанных заболеваний, не раскрывается. Нет также информации о том, какое финансирование будет получать новая компания, а также о числе ее сотрудников.

pharmvestnik.ru

МРНТИ: 76.01.37

БАТЫРОВА А.Н.¹, ЧУРСИН В.В.¹, ОСПАНОВА Д.А.¹,¹Казахский медицинский университет непрерывного образования, г. Алматы

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ БОЛЬНЫХ В ПАЛАТУ ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ ПРИЕМНОГО ОТДЕЛЕНИЯ

(ОБЗОРНАЯ СТАТЬЯ)

В последнее время наиболее актуальными являются вопросы контроля качества оказания экстренной медицинской помощи в связи с разработкой и внедрением стандарта операционной процедуры (СОП) на основе пошагового алгоритма лечебно-диагностических мероприятий при поступлении больных в палату интенсивной терапии приемного отделения.



АННОТАЦИЯ

Одной из причин разработки СОП является то, что применяемый ранее практическими врачами комплекс лечебно-диагностических мероприятий проводился только по клиническим протоколам РК без использования международных стандартов лечения больных в ургентной клинике. В связи с тем, что в этом стандарте предписано четкое соблюдение оказания экстренной медицинской помощи при различных клинических ситуациях поэтапно, такого рода практика исключает субъективный фактор при принятии клинических решений, ускоряя рабочий процесс.

Ключевые слова: экстренная медицинская помощь, контроль качества, отделение реанимации и

интенсивной терапии (ОРИТ), стандарт операционной процедуры (СОП).

ВВЕДЕНИЕ

Основные направления деятельности медицинской организации, оказывающей анестезиологическую и реаниматологическую помощь: оказание квалифицированной специализированной медицинской помощи пациентам и проведение обширного комплекса мероприятий по восстановлению и поддержанию жизненно важных нарушенных функций организма при различных критических состояниях. [1]

В ПИТ ПО поступают больные при наличии у них показаний для проведения реанимации и интенсивной

терапии, за исключением случаев повреждения внутренних органов, продолжающегося кровотечения, требующего экстренного оперативного вмешательства. Такие больные при госпитализации, минуя ПИТ, непосредственно транспортируются в операционный блок.

В организациях здравоохранения, оказывающих экстренную помощь населению, в ПИТ ПО врачу в течение ограниченного времени необходимо оценить тяжесть состояния больного, провести дополнительную диагностику для уточнения патологических синдромов и назначить интенсивную терапию. В дальнейшем больной с обоснованием клинического диагноза, выставленного профильным специалистом приемного отделения, в зависимости от тяжести состояния и тактики лечения переводится из ПИТ ПО в операционный блок, или ОРИТ, или профильное отделение, или в другое специализированное учреждение. Правильная оценка тяжести состояния с обоснованным клиническим диагнозом и эффективное лечение, приводящее к выздоровлению в короткие сроки – требования, предъявляемые как системой здравоохранения, так и самими пациентами. [2]

За рубежом постоянно идет реформирование системы здравоохранения, что вызвано необходимостью совершенствования и адаптации системы здравоохранения к изменяющимся условиям современной цивилизации. Так, в США, по данным Института медицины (Institute of Medicine, IOM) – негосударственного подразделения Национальной академии наук (2000 г.), значительно возросло количество летальных исходов по причине врачебных ошибок при постановке диагноза и назначении лечения. В связи с чем принято решение провести реформирование национальной системы здравоохранения на основе системного и процессного подходов. [4]

Наблюдается тенденция к внедрению стационарозамещающей помощи. Больницы принимают только больных, нуждающихся в оказании экстренной медицинской помощи с определением сложного диагноза или проведении интенсивной терапии по показаниям. В связи с этим в клиниках проводятся реорганизация и адаптация к новым условиям. При внедрении системы стационарозамещающей помощи возрастает роль приемного отделения. Врачи общей практики на догоспитальном этапе проводят отбор больных, нуждающихся в лечении в условиях амбулаторно-поликлинической помощи и стационарном лечении. [5,6,7,8]

Качество и своевременность оказания такого рода помощи большей частью зависит от организации палаты интенсивной терапии приемного отделения стационара – от оснащенности до уровня квалификации медперсонала.

По данным социологических исследований, среди критериев оценки качества медицинских услуг наиболее значимыми, по мнению пациентов, являются уровень врачебной квалификации и высокий профессионализм (39,3%), полнота и быстрота выполнения лечебно-диагностических мероприятий (33,1%), чуткое

и внимательное отношение к больным (14,2%), организованность в работе (12,8%). [9,10]

С учетом мировых тенденций, направленных на улучшение качества оказания медицинских услуг, необходимо использовать положительный опыт зарубежной системы здравоохранения применительно к системе здравоохранения в Республике Казахстан.

Создание условий для повышения качества и доступности медицинской помощи населению РК является приоритетным направлением государственной политики в сфере здравоохранения. [11]

Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық», в соответствии с концепцией на 2016-2019 годы, одной из приоритетных задач считает разработку и внедрение в практическое здравоохранение новых эффективных стандартов оказания медицинской помощи согласно современным требованиям в целях поддержания здоровья населения и формирования здорового образа жизни. [12,13]

Согласно Правилам аккредитации [14], утвержденным программой «Денсаулық», необходимо проводить экспертизу качества медицинских услуг, то есть оценку качества организационной, клинической, технической и экономической деятельности организации. На основании оценки этих показателей составляется акт проведенной экспертизы качества медицинских услуг с использованием внутренних индикаторов, отражающих показатель эффективности, полноты и соответствия медицинских услуг стандартам.

Эффективность медицинской помощи в большей степени зависит от рациональной организации работы ПИТ ПО, особенно на начальном этапе оказания экстренной медпомощи. Для проведения объективной оценки качества необходимо наличие разработанных стандартов и использование их в медицинской практике. Стандарт качества медицинской помощи – нормативный документ, устанавливающий конкретные требования к качеству медицинской помощи при конкретной патологии на основе современных представлений о применении конкретных методов диагностики, профилактики, лечения, реабилитации, исходя из возможностей конкретного медицинского учреждения.

Эффективность стандартизации в медицинской организации проявляется в том, что стандарты, используемые в качестве нормативных документов, позволяют улучшить качество оказания медицинских услуг, что выражается в снижении уровня заболеваемости и летальности, повышении продолжительности жизни, экономии средств больницы.

Меры, предпринимаемые по результатам клинико-экономического анализа на основе внедрения СОП, способствуют оптимизации экономической эффективности.

Исследования, проведенные экспертами из Германии, Австрии и Швейцарии, показали, что в масштабах национальной экономики этих стран совокупный эффект от проведения стандартизации в различных сферах составляет около 1% ВВП. [15,16,17]

Стандартизация, в качестве одного из элементов технического регулирования, может внести существенный вклад в экономику той страны, где используется. Так, по исследованиям немецких экспертов, подтвержденным аналитиками ЕС, за период с 1960 по 1990 годы треть ежегодного экономического роста Германии (около 30 млрд марок) давало применение стандартов. [18,19]

В последнее время в мировом здравоохранении большое внимание уделяется развитию стандартизации, как основы клиничко-экономической деятельности.

Например, в Великобритании для оценки качества деятельности больницы используются такие показатели как охрана здоровья населения, объективный доступ к услугам, предоставление эффективной медицинской помощи, экономичность, данные социологических исследований больных и их опекунов, результативность лечения. Анализируются, например, показатели смертности в больнице в течение 30 дней после операции, в течение 30 дней после оказания неотложной помощи в связи с переломом шейки бедра для лиц в возрасте от 65 лет, число случаев повторного приема в течение 4 недель после выписки [20,21].

Анализируя использование качественных показателей для оценки деятельности медицинских учреждений в Великобритании, можно сделать вывод о наличии многочисленных проблем в этой области здравоохранения, что связано с недостаточной изученностью показателей и небольшим опытом использования их в работе. Внедрение в практику таких показателей, несомненно, будет способствовать улучшению организационной деятельности, но процесс нуждается в совершенствовании. Например, показатели больных в менее благополучных районах будут хуже, чем больных из более обеспеченных районов. Это связано с тем, что в районах с менее обеспеченным населением более низкий уровень здоровья населения и средства, выделяемые согласно бюджетной модели страхования, меньше тех, что тратят в более благополучных районах. [22,23]

Так, при анализе показателей для объективной оценки необходимо учитывать эти и подобные моменты, выявленные в других странах. Также необходимо учитывать субъективный человеческий фактор: например, сбор анкетных данных, производимый сотрудниками клиники, которые могут необъективно отражать статистические данные. Необходимо также учитывать проблемы сочетаемости различных показателей, возможность или невозможность их сравнения. Следует учитывать, что немаловажную роль в выборе исследуемых показателей играет простота измерений, а также доступность данных.

В Казахстане, как и в большинстве стран, врачам, оказывающим медицинскую помощь, приходится сталкиваться с медицинскими, техническими, организационными, юридическими, финансовыми проблемами. Ургентные клиники гарантируют получение неотложной помощи всем нуждающимся в ней, независимо от

возможности оплатить лечение. При этом врачи в палате интенсивной терапии приемного отделения при первичном осмотре больного сталкиваются с различными задачами. Основной является правильная постановка диагноза и оценка тяжести состояния. Например, при поступлении больному с желудочно-кишечным кровотечением неясного генеза необходимо при проведении эндоскопического обследования уточнить причину ЖКК и локализацию, оценить тяжесть и прогнозировать вероятность рецидива, провести дифференциальную диагностику с кровотечениями различного генеза. Например, легочное кровотечение (кровохарканье при опухоли бронхов, туберкулез легких). После постановки диагноза и оценки степени тяжести состояния больного необходимо определить показания для госпитализации.

Существует проблема необоснованной госпитализации ПИТ ПО. Согласно литературным данным, встречаются случаи, когда лечение некоторых больных можно эффективно проводить не в стационаре, а в амбулаторно-поликлинических условиях. Доля больных, необоснованно пользующихся услугами больниц, по отношению к больным, которым необходим стационар, по данным различных источников, в разных странах в зависимости от применяемых методов исследования оценивается по-разному, колеблясь в пределах 0-20%. [24,25]

Исследования, проводимые итальянскими специалистами, показывают, что данный показатель может достигать 27%. [26]

Важно подчеркнуть, что улучшение системы здравоохранения РК невозможно без обеспечения экономической устойчивости оказания ГБСП. В здравоохранении экономически эффективно лишь то, что дает хороший клинический конечный результат.

Стандартизация подразумевает повышение качества медицинской помощи за счет применения современных знаний и технологий.

ВОЗ определила эффективное здравоохранение одним из основных стратегических направлений своей политики, касающихся социальных вопросов, экономики и окружающей среды. [27,28,29]

Как известно, анестезиологическая и реанимационная служба являются одними из наиболее затратных отделений в связи со спецификой работы вследствие использования специфического дорогостоящего оборудования и применения дорогостоящих препаратов.

Следует отметить, что одной из причин снижения как клинической, так и экономической эффективности в здравоохранении является назначение врачом множества плохо взаимодействующих между собой лекарств и нерациональным использованием ЛС, что обусловлено недостаточной информированностью врачей-практиков о более эффективных лекарствах и недостаточным контролем экспертами медорганизации. Для недопущения полипрагмазии необходимо уделить внимание повышению квалификации медицинских

работников и осуществлять постоянный мониторинг экспертизы качества медицинских услуг. [30,31]

Стандарты оказания медицинской помощи разрабатываются на основе клинических рекомендаций (протоколов) и утверждаются МЗ РК. В стандартах определены этапы оказания медицинской помощи (перечень клинико-диагностических мероприятий). Эти стандарты предназначены реаниматологам, организаторам и экономистам здравоохранения для реализации надлежащего надзора за оказанием экстренной медицинской помощи и расчета тарифов (стоимости пролеченного случая). [32]

Контроль качества оказания экстренной медицинской помощи медицинской организации осуществляется службой внутреннего контроля (аудита). Оценка деятельности по каждому структурному подразделению осуществляется службой поддержки пациента и внутреннего контроля (аудита), которая разрабатывает и определяет порядок организации и проведения внутренней экспертизы качества медицинских услуг на основании оценки внутренних индикаторов. Внутренняя экспертиза качества медицинских услуг проводится как ретроспективно, так и непосредственно в момент получения пациентами медицинской помощи. [33,34]

При обнаружении дефектов оказания медицинских услуг (лечебных, диагностических), а также в оформлении медицинской документации службой поддержки пациента и внутреннего контроля проводится разъяснительная работа с медицинскими работниками по причинам возникновения и путям устранения дефектов. На основании заключения экспертизы и анализа выявленных дефектов оказания экстренной медицинской помощи разрабатывается стандартная операционная процедура для недопущения в дальнейшем возникновения у больных осложнений заболеваний.

Требования Стандарта надлежащей клинической практики (GCP) предназначены для разработки и внедрения Стандартных операционных процедур с целью обеспечения системы качества в деятельности медицинской организации. [35]

Стандарты операционной процедуры разрабатываются на основании положений, приказов регуляторных органов и Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», помогающих врачу принять правильное решение в разных клинических ситуациях.

В последние годы (2006-2018 гг.) организацию и методическую работу ПИТ ПО необходимо пересмотреть из-за множества дефектов оказания медицинских услуг (как мы писали выше, тенденция, наблюдаемая в современном мире). Для решения этой проблемы требуется разработка стандартов анестезиологической и реаниматологической деятельности и процедурных нормативов.

Организация палаты интенсивной терапии приемного отделения – один из важных начальных этапов оказания специализированной медицинской помощи в условиях ургентной клиники. Эффективность лечения и исхода заболевания в большой степени зависит от

своевременности и качества проведения диагностических мероприятий на начальном этапе в ПИТ ПО, которые в дальнейшем могут повлиять на исход заболевания на начальном и последующих этапах оказания медпомощи.

Реаниматологическая помощь предусматривает организацию и проведение интенсивной терапии и реанимации при различных критических состояниях и патологиях жизненно важных систем и органов. Комплекс реанимационных мероприятий включает в себя восстановление дыхания, поддержание кровообращения, нормализацию водно-электролитного баланса, кислотно-основного состояния, восполнение объема циркулирующей крови.

Одна из важнейших задач ПИТ ПО при оказании экстренной медицинской помощи – определение тяжести витальных нарушений при развитии острых или хронических органических и системных расстройств в целях оптимизации лечения реанимационных больных для достижения стабилизации их состояния и перевода из ПИТ ПО или ОРИТ в профильные отделения клиники.

ОРИТ и ПИТ ПО обеспечиваются специальным оборудованием и аппаратурой, в том числе для искусственного поддержания и контроля жизненно важных функций организма, лекарственными средствами, медицинскими изделиями для проведения комплекса реанимационных мероприятий и интенсивной терапии.

Для повышения качества работы палаты интенсивной терапии ПО необходимо следующее:

- постоянное техническое усовершенствование оснащения для обеспечения работы медперсонала;
- обучение врачей реаниматологов в медучреждениях ближнего и дальнего зарубежья;
- самообразование;
- внедрение нанотехнологий (современных методов диагностики и лечения);
- внутренний мониторинг качества оказания медицинских услуг и при выявлении дефектов – устранение ошибок на каждом этапе оказания экстренной медицинской помощи;
- внедрение стандартов операционных процедур для использования в организационной, клинической и экономической деятельности медицинской организации;
- проведение мониторинга удовлетворенности больных своевременностью и качеством оказания медицинской помощи.

В настоящее время экспертиза качества оказания медицинской помощи предъявляет требования к качеству реализации каждого этапа медицинских услуг (Стандарт операционной процедуры):

- качество работы медперсонала должно удовлетворять требованиям пациентов;
- точность этапов диагностики должна быть не ниже точности представления исходных данных;
- время (включая подготовку данных), так как процедуры должны проводиться оперативно и укладываться в установленные СОПом временные рамки;

• достоверность выдачи результатов определяется квалификацией медперсонала и надежностью технических средств системы при условии выполнения утвержденных требований к входной информации (объем, своевременность, полнота, актуальность и точность данных и т.п.).

Внедрение разработанных стандартов в медицинских организациях – этап трудоемкий и ответственный. Для реализации процедур каждого этапа необходимо обучить руководителей подразделений алгоритму исполнения Стандартов, далее сотрудников в подразделениях, затем организовать систему мониторинга исполнения Стандартов.

При систематическом мониторинге выполнения Стандартов одновременно проводится оценка уровня знаний и профессиональных навыков сотрудников ОРИТ, что положительным образом сказывается на качестве работы, следовательно, и на репутации клиники. Оценка исполнения Стандарта позволяет отслеживать и устранять недостатки и обучать сотрудников при выявлении дефектов.

Преимущества применения разработанных Стандартов в палате интенсивной терапии приемного отделения:

- выявление дефектов оказания медицинской помощи и мониторинг за исполнением Стандарта способствуют повышению качества оказания медицинских услуг;

- сокращение времени на выполнение процедур и оформление необходимой документации;

- повышение взаимозаменяемости сотрудников при проведении процедуры (например, молодой специалист реаниматолог при необходимости может заменить опытного реаниматолога в ходе оказания неотложной помощи с помощью «подсказок» СОПа);

- мониторинг исполнения медперсоналом поэтапно необходимых действий, указанных в Стандарте;

- уменьшение субъективного фактора в принятии тактики лечения больного и обучение молодых специалистов для оказания своевременной квалифицированной помощи в экстренных ситуациях;

- минимизация финансовых расходов организации вследствие сокращения сроков койко-дней в результате своевременности и повышения качества оказания медицинской помощи;

- минимизация конфликтов между сотрудниками стационара, врачами и пациентами (например, конфликтные ситуации между хирургами и реаниматологами по поводу заполнения документации при переливании компонентов крови во время оперативного вмешательства, так как при соблюдении утвержденного СОП все действия расписаны по пунктам, исключая тем самым неясные вопросы).

Таким образом, с внедрением в практику медицинской организации разработанных Стандартов повышается качество оказания экстренной медицинской помощи, уменьшается количество ошибок, то есть стандартизация приводит к повышению клинико-экономи-

ческой эффективности в палате интенсивной терапии приемного отделения.

Порядок оказания медицинской помощи по видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) регламентирован приказом №450 [72] и включает в себя следующее положения:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;

- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);

- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;

- 5) иные положения, исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

Анестезиологическая и реаниматологическая помощь населению оказывается в рамках ГОБМП, в системе обязательного социального медицинского страхования и на платной основе в медицинских организациях, независимо от форм собственности. [31,72]

В Республике Казахстан разработаны СОПы для различных врачебных и медсестринских манипуляций, но данных о «СОП – осмотр реаниматолога» в литературных источниках нами не найдено. Одной из причин внедрения СОП конкретной нозологии и «СОП – осмотр реаниматолога» являются выявленные дефекты оказания экстренной медицинской помощи при принятии экстренных клинических решений у реанимационных больных.

Разработка и внедрение СОП позволит организациям здравоохранения повысить оперативность и точность при оказании экстренной медицинской помощи, сократить время на оформление необходимой документации, повысить качество и уменьшить дефекты оказания экстренной медицинской помощи. Применение СОП способствует уменьшению субъективного фактора в принятии тактики лечения больного и обучению молодых специалистов для оказания своевременной квалифицированной помощи в экстренных ситуациях.

Одной из причин разработки СОП является то, что применяемый ранее практическими врачами комплекс лечебно-диагностических мероприятий проводился только по клиническим протоколам РК без использования международных стандартов лечения больных в ургентной клинике. В связи с тем, что в этом стандарте предписано соблюдение оказания экстренной медицинской помощи при различных клинических ситуациях по этапам, такая практика исключает субъективный фактор при принятии клинических решений, ускоряя процесс. То есть, опыт международных практик свидетельствует о целесообразности введения СОП в ПИТ ПО или ОРИТ.

Также причиной разработки СОП явилось ограничение во времени для принятия врачами правильных и обоснованных клинических решений и действий для стабилизации состояния больного. СОП – «подсказка» для принятия клинических решений в критичес-

ких ситуациях, особенно для молодых специалистов. Использование СОП позволяет дежурному реаниматологу и ответственному реаниматологу обеспечить надлежащий уровень обследования больных, назначение необходимых лечебно-диагностических мероприятий, не выходя за рамки определенного времени. Также применение СОП позволяет контролировать исполнение медперсоналом необходимых действий, указанных в этом документе.

Для оптимизации организационно-методической работы реаниматологической помощи нами разработан «СОП – осмотр реаниматолога при поступлении больных в палату интенсивной терапии приемного отделения или в ОРИТ», который был адаптирован к нашим условиям, он применяется на всех этапах оказания экстренной медицинской помощи в ЦГКБ г. Алматы с 2017 года.

Данный СОП включают ряд этапов, обеспечивающих пошаговый алгоритм оказания экстренной медицинской помощи – от регистрации в ПО ПИТ, внесения данных сбора анамнеза, проведения клиничко-диагностических мероприятий до определения дальнейшей врачебной тактики лечения больного, включая консультации различных специалистов в ПО ПИТ.

«СОП – осмотр реаниматолога» – сортировка больных в ПИТ ПО на начальных этапах оказания экстренной медицинской помощи. В специальный бланк вводится информация: осмотр больного – первичный или вторичный, дата, время осмотра. Также отмечается место осмотра реаниматолога: при поступлении в ПИТ ПО или профильном отделении в связи с ухудшением тяжести состояния больных. Реанимационные больные нуждаются в консультации реаниматолога при развитии острых или хронических тяжелых органических и системных расстройств и проведении комплекса мероприятий по восстановлению и поддержанию нарушенных жизненно важных функций организма при различных критических состояниях до стабилизации их деятельности (приложение 1).

В ПИТ ПО осуществляется поэтапное ведение больного. Это комплекс клиничко-диагностических и лечебных мероприятий с учетом международных стандартов лечения данной патологии и клинических протоколов РК.

СОП предназначен для работы врача реаниматолога при нахождении больных в ПИТ ПО или ОРИТ в связи с ухудшением тяжести состояния. Документ оформлен в соответствии с надлежащими требованиями GCP [35]: титульный лист, определение, ресурсы, документирование, этапы и схема проведения СОП, лист регистрации изменений и лист ознакомления.

На начальном этапе нами разрабатывалась таблица СОП. В ней указаны этапы проведения, выполнения СОП, пояснения к процедурам и ответственные исполнители дежурной бригады. Затем на основе данной таблицы составлялась схема проведения СОП.

В соответствии с внутренними стандартами ОРИТ (положение, штатные нормативы и должностные ин-

струкции), врачи реаниматологи и медсестры при поступлении больного в ПИТ ПО или ОРИТ соблюдают основные этапы выполнения СОП по следующим пунктам:

1. Оформление паспортной части больного проводится в течение 3-5 минут с момента начала осмотра реаниматолога. Оформление и ведение медицинской документации осуществляется в соответствии с приказом №92 в журналах учета приема больных и отказов в госпитализации (форма 001/у) и МКСБ (форма 003/у с указанием кода организации по БИН). [41]

На данном этапе реаниматолог устанавливает контакт с пациентом в рамках коммуникативных взаимоотношений (врач – пациент) в целях психологической подготовки.

Следует отметить, что на данном этапе также проводится санитарно-эпидемиологическое обследование больного, чтобы исключить специфические и инфекционные заболевания.

2. Осмотр больного и выявление патологических синдромов в течение 10-15 минут с начала осмотра реаниматолога. В процедуру входит выявление жалоб, сбор анамнеза, определение физикального статуса.

При анализе жалоб пациента выявляются первые признаки, свидетельствующие о подтверждении или исключении предварительного диагноза при поступлении в стационар. Следует отметить, что на данном этапе оценивается неврологический статус больного по шкале Глазго с информацией о жалобах (рассказывает сам больной или со слов родственников или врача СМП).

Сбор анамнеза (включая аллергологическую, гемотрансфузионную и лекарственную составляющие, перенесенные заболевания, отягощенную наследственность) подтверждает или исключает ранее установленный диагноз.

Физикальное обследование проводится сверху вниз (положение тела с головы до ног): осмотр кожных покровов и видимых слизистых, данные о состоянии системы дыхания и кровообращения. Указывается информация о положении тела на каталке (в положении сидя или лежа).

На основании объективного осмотра реаниматолог проводит оценку функционального состояния пациента с учетом предварительного диагноза и сопутствующих заболеваний.

3. Проведение основных (обязательных) диагностических мероприятий в течение 20-40 минут с момента начала осмотра реаниматолога.

В перечень диагностических мероприятий входят лабораторные исследования (ОАК, б/х показатели, КЩС и электролиты, коагулограмма, ВСК, ОАМ, группа крови и резус-фактор по показаниям), инструментальные исследования (ЭКГ, рентгенография органов грудной клетки, УЗИ ОБП, ЭФГДС). Эти процедуры проводятся в соответствии с приказом №92, с оформленной должным образом документацией.

4. Интерпретация клинико-диагностических исследований проводится в течение 10-15 минут.

При интерпретации данных исследований проводятся анализ и оценка тяжести состояния для подтверждения выявленных патологических синдромов органной дисфункции. При нахождении пациента в ПИТ ПО реаниматолог проводит лабораторный и функциональный мониторинг адекватности проводимой интенсивной терапии.

5. Дифференцированная диагностика проводится в течение 30-40 мин (на каждое исследование).

В случаях неясной этиологии и клинической картины пациента, при наличии конкурирующих диагнозов и сопутствующих заболеваний, с учетом тяжести состояния больного проводится консилиум с участием заместителя главного врача по лечебной работе и заведующих профильными отделениями. При необходимости – это кафедральные сотрудники и специалисты (консультанты) других специализированных учреждений. Могут назначаться дополнительные методы исследований с коррекцией назначений интенсивной терапии в зависимости от тяжести состояния.

Для справки: на основании клинико-диагностических данных профильными специалистами обосновывается клинический диагноз с оформлением в МКСБ.

6. Реаниматолог определяет показания для нахождения в ПИТ ПО или ОРИТ в течение 5-10 минут.

В соответствии с должностными инструкциями реаниматолог определяет показания к госпитализации и переводу больных из ПИТ ПО, выбирает методы обследования и интенсивной терапии, осуществляя их проведение.

Реаниматолог устанавливает показания для нахождения в ПИТ ПО или ОРИТ (оценивается состояние больного в стадии суб/декомпенсации жизненно важных систем организма, то есть церебральная недостаточность (ЦН), острая дыхательная недостаточность (ОДН), острая сердечно-сосудистая недостаточность (ОССН), сепсис, желудочно-кишечное кровотечение (ЖКК), острая печеночная недостаточность (ОПечН), острая почечная недостаточность (ОПН), полиорганная недостаточность (ПОН), шок различного генеза, метаболические и электролитные нарушения, предоперационная подготовка и другие критические состояния).

Для решения организационных вопросов и получения рекомендаций по тактике дальнейшего лечения реаниматолог согласует свои действия с заведующим отделением ОРИТ (в будние дни) или ответственным реаниматологом (в ночное время дежурства, выходные или праздничные дни).

7. Решение вопроса о дальнейшей тактике ведения больного совместно с консультантами: 3-5 мин с момента проведения диагностических манипуляций.

Реаниматолог и лечащий врач профильного отделения решают вопрос о переводе или госпитализации больного в другое специализированное учреждение или ОРИТ, или профильное отделение, или, после

консультации анестезиолога, в операционный блок для проведения оперативного вмешательства (записывается информация в журнал госпитализации и отказа от госпитализации с указанием времени).

Реаниматолог в бланке осмотра реаниматолога в обязательном порядке указывает состояние пациента на момент перевода: уровень сознания по шкале Глазго в баллах, оценку механики дыхания (самостоятельное, ИВЛ) с указанием ЧДД в минуту, гемодинамические показатели (АД, пульс в мин, ЧСС в мин, насыщение кислородом в крови – SaO_2), выделенный диурез с момента нахождения в ПИТ ПО.

Во время согласования перевода с лечащим врачом профильного отделения реаниматолог заполняет лист назначения и карту основных показателей состояния больного и назначений в ОРИТ, на ближайшие 12-24 часа с момента перевода в ОРИТ, с учетом динамики состояния больного. Данные назначения передаются медицинской сестре, которая хронологически точно регистрирует выполнение назначений, отражая измеряемые основные показатели гемодинамики и дыхания, температуры тела и т.д.

В случае возникновения в ПИТ ПО у пациента угрожающих нарушений жизненно важных функций (нарушение внешнего дыхания, гемодинамики и прочего) врач реаниматолог приступает к проведению реанимационных мероприятий и интенсивной терапии, берет на себя функцию координатора лечебного процесса и госпитализации.

Следует отметить, что в случаях летального исхода, когда больные поступают в ПИТ ПО с реанимационной патологией или не закреплены за определенным отделением, без установленного диагноза, в состоянии клинической смерти или умершие после проведения реанимационного комплекса мероприятий, реаниматологом оформляется посмертный эпикриз.

При переводе из ПИТ ПО в другое ЛПУ, выписке, смерти пациента с установленным диагнозом в ПИТ ПО, смерти в профильном отделении (даже если реанимационные мероприятия проводились врачом реаниматологом) посмертный эпикриз оформляет только врач профильного отделения.

Для справки: 1. Общая длительность по времени выполнения осмотра реаниматолога в ПИТ ПО составляет 20-30 мин. При экстренных ситуациях и по жизненным показаниям, когда имеет место высокая угроза для жизни пациента, время выполнения осмотра – 5-10 мин.

Таким образом, стандартизация лечебного процесса и соблюдение стандартов оказания медицинской помощи являются важнейшими условиями обеспечения качества услуг здравоохранения Республики Казахстан. Следует отметить, что разработка и внедрение стандартов положительно влияет на репутацию медицинского учреждения, поскольку снижается уровень летальности и повышается уровень удовлетворенности пациентов качеством предоставляемых медицинских услуг.

СТАНДАРТ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ «ОСМОТР РЕАНИМАТОЛОГА»

(ПРИЛОЖЕНИЕ)

1. Определение.

Организация реаниматологической помощи предусматривает поэтапное проведение интенсивной терапии и реанимации при различных критических состояниях и патологиях жизненно важных систем и органов. Комплекс реанимационных мероприятий включает в себя восстановление дыхания, поддержание кровообращения, нормализацию водно-электролитного баланса, кислотно-основного состояния, восполнение объема циркулирующей крови.

Цель СОП: определение тяжести состояния витальных нарушений при различных критических состояниях с целью оптимизации лечения у реанимационных больных.

2. Ресурсы.

Клинико-лабораторные тесты (экспресс лаборатория – ОАК, БАК, коагулограмма, КЩС, ВСК группа крови и резус фактор), ЭКГ, ЭФГДС, УЗИ ОБП, рентгенография органов грудной клетки (Rn ОГК), кардиомонитор, аппарат ИВЛ, назогастральный зонд, катетер для катетеризации центральной вены и уретральный катетер.

3. Документирование.

Составлен на основании приказов МЗСР РК от 29 сентября 2015 года №761 «Об утверждении Правил оказания стационарной помощи», МЗ РК от 3 июля 2017 года №450 «Об утверждении Правил оказания скорой медицинской помощи в Республике Казахстан», МЗ РК от 16 октября 2017 года №763 «Об утверждении Стандарта организации оказания анестезиологической и реаниматологической помощи в Республике Казахстан», МЗ РК от 6 ноября 2009 года №666 «Правила хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов», Клинических протоколов, утвержденных Экспертным Советом РЦРЗ МЗСР РК (2010 г.), утвержденных форм по приказу №92 для оформления документации, и рекомендаций, изложенных в 114: Strategies for conducting successful science-based journal clubs in the Department of Health Management and Medical Informatics at the Kermans University of Medical Sciences (BMJ Open. 2017; 7(Suppl 1): bmjopen-2016-015415.114).

Список сокращений:

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время.

БИН – бизнес-идентификационный номер.

ВСК – время свертывания крови.

ГКП на ПХВ «ЦГКБ» – Государственное коммунальное предприятие на праве хозяйственного ведения «Центральная городская клиническая больница».

ИВЛ – искусственная вентиляция легких.

ИИН – индивидуальный идентификационный номер.

КЩС – кислотно-щелочное состояние.

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение.

МЗСР РК – Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

МКСБ – медицинская карта стационарного больного.

МНО – международное нормализованное отклонение.

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения.

ОРИТ – отделение реаниматологии и интенсивной терапии.

ПИТ ПО – палата интенсивной терапии приемного отделения.

САД – среднее артериальное давление.

СОП – стандарт операционной процедуры.

УЗИ ОБП – ультразвуковое исследование органов брюшной полости.

ЦВД – центральное венозное давление.

ШГ – шкала Глазго.

ЭФГДС – эзофагогастродуоденоскопия.

4. Этапы проведения СОП «Осмотр реаниматолога при поступлении реанимационных в палату интенсивной терапии приемного отделения».

Показания для осмотра реаниматолога: больные, находящиеся при различных критических состояниях и патологиях жизненно важных систем и органов, с целью проведения комплекса реанимационных мероприятий.

Шаг 1. Оформление паспортной части больного проводится в течение 3-5 минут с момента начала осмотра реаниматолога.

Шаг 2. Осмотр больного (осмотр, сбор жалоб и анамнеза, физикальное обследование) и оценка функционального состояния пациента с учетом предварительного диагноза и сопутствующих заболеваний в течение 10-15 минут с момента начала осмотра реаниматолога.

Шаг 3. Проведение основных (обязательных) диагностических мероприятий в течение 20-40 минут с момента начала осмотра реаниматолога.

Шаг 4. Интерпретация клинико-диагностических исследований проводится в течение 10-15 минут.

Шаг 5. Дифференцированная диагностика проводится в течение 30-40 мин на каждое исследование.

Шаг 6. Реаниматолог определяет показания для нахождения в ПИТ ПО или ОРИТ на основании обоснования клинического диагноза, выставленного профильным специалистом, и оценки тяжести состояния в течение 5-10 минут.

Шаг 7. Принятие решения совместно с консультантами о дальнейшей тактике ведения больного, время выполнения – 3-5 мин с момента проведения диагностических манипуляций.

Шаг 8. Оформление документации при переводе больного в ОРИТ, профильное отделение или другие ЛПУ в соответствии с утвержденными правилами внутреннего стандарта.

**СТАНДАРТ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ «ОСМОТР РЕАНИМАТОЛОГА»
ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ БОЛЬНЫХ В ПАЛАТУ ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ
(ПИТ) ПРИЕМНОГО ОТДЕЛЕНИЯ (ПО) ЦГКБ Г. АЛМАТЫ**

Этапы проведения СОП	Порядок выполнения процедуры	Пояснения к процедурам	Время	Ответственные – члены дежурной бригады
1. Оформление паспортной части больного	Оформление журнала учета приема больных и отказов в госпитализации	В соответствии с формой 001/у по приказу №92	3-5 мин с момента вызова	Медперсонал кабинетов профильных специалистов и ПИТ ПО, профильные специалисты, реаниматолог
	Оформление бланка осмотра реаниматолога	На данном этапе реаниматолог устанавливает контакт с пациентом в рамках коммуникативных взаимоотношений (врач – пациент) с целью психологической подготовки. Следует отметить, что на данном этапе проводится санитарно-эпидемиологическое обследование больного в целях исключения специфических и инфекционных заболеваний.		
2. Осмотр больного и выявление патологических синдромов	Выявление жалоб	Первые признаки, свидетельствующие о подтверждении или исключении предварительного диагноза при поступлении в стационар:	10-15 мин с момента вызова	Профильные специалисты и реаниматолог
	Оценка неврологического статуса по шкале Глазго	<input type="checkbox"/> сопор <input type="checkbox"/> кома I <input type="checkbox"/> кома II <input type="checkbox"/> кома III ШГ (баллы) –		
	Сбор анамнеза (включая аллергологическую, гемотрансфузионную и лекарственную составляющие, перенесенные заболевания, отягощенную наследственность)	Для подтверждения или исключения ранее установленных диагнозов.		
	Физиологическое обследование	Проводится «сверху вниз» (положение тела с головы до ног): осмотр кожных покровов и видимых слизистых, данные о состоянии систем дыхания и кровообращения, информация о положении тела на каталке (сидя или лежа).		Реаниматолог, М/с ПИТ ПО
На основании объективного осмотра реаниматолог проводит оценку функционального состояния пациента с учетом предварительного диагноза и сопутствующих заболеваний.				
3. Проведение основных (обязательных) диагностических мероприятий	Лабораторные исследования: 1. Забор анализов. 2. Оформление результатов в соответствии с формами (приказ №92).	ОАК, ОАМ, б/х показатели, коагулограмма, ВСК, КЩС и электролиты, группа крови и резус фактор.	20-40 мин	М/с ПИТ ПО, лаборант
	Инструментальные исследования: 1. Непосредственно исследования. 2. Оформление результатов в соответствии с формами (приказ №92). 3. Контроль за выполнением медперсоналом необходимых диагностических исследований	<ul style="list-style-type: none"> • ЭКГ • ЭФГДС* • рентгенография органов грудной клетки • УЗИ ОБП <i>Примечание.</i> * – Относительные противопоказания к ЭФГДС: крайне тяжелое состояние с низким показателем АД - ниже 90 мм.рт.ст (ЭФГДС необходимо провести после коррекции состояния больного в условиях ОРИТ и повышения систолического АД не менее 100 мм.рт.ст). Абсолютные противопоказания к ЭФГДС: агональное состояние больного, острый инфаркт миокарда, ОНМК.	От 5 до 40 мин на каждое исследование (общее время ≈ 60 мин)	Медперсонал кабинетов терапевта, УЗИ, эндоскопии и рентгена
4. Интерпретация клинико-диагностических исследований	1. Анализ полученных данных. 2. Оценка тяжести состояния больного. 3. Заключение профильных консультантов. 4. Назначения лечения. 5. Контроль за выполнением медперсоналом необходимых назначений лечения.	Одновременно проводит лабораторный и функциональный мониторинг адекватности проводимой интенсивной терапии.	10-15 мин	Реаниматолог, профильные специалисты
5. Дифференциальная диагностика	В случаях неясной этиологии и клинической картины пациента, при наличии конкурирующих диагнозов и сопутствующих заболеваний необходимо проведение консилиума* <i>Примечание.</i> * – Необходимо учитывать тяжесть состояния больного.	По показаниям применяются дополнительные методы диагностики и коррекция назначений интенсивной терапии. Следует отметить, что в состав консилиума входят в будние дни и дневное время (с 08:00-16:00) заместители директора по лечебной работе или хирургии, заведующие профильными отделениями, при необходимости привлекаются кафедральные сотрудники. <i>Примечание.</i> На основании клинико-диагностических данных профильными специалистами обосновывается клинический диагноз с оформлением в МКСБ.	От 20 до 40 мин	Ответственные по клинике (реаниматолог, хирург), профильные специалисты (при необходимости – кафедральные сотрудники)

Этапы проведения СОП	Порядок выполнения процедуры	Пояснения к процедурам	Время	Ответственные – члены дежурной бригады
6. Определение показаний для нахождения в ПИТ ПО или ОРИТ	1. Определение ведущих патологических синдромов и оценка тяжести состояния. 2. Коррекция назначений лечения.	Показания для нахождения в ПИТ ПО или перевода в ОРИТ Оценивается состояние больного в стадии суб/декомпенсации жизненно важных систем организма, которыми являются: ЦН, ОДН, ОССН, сепсис, ЖКК, ОПечН, ОПН, ПОН, шок различного генеза, метаболические и электролитные нарушения, предоперационная подготовка и другие критические состояния. На основании выставленного клинического диагноза принимается решение о дальнейшей тактике лечения. Для решения организационных вопросов и получения рекомендаций по тактике дальнейшего лечения реаниматолог согласует свои действия с заведующим ОРИТ в будние дни или ответственным реаниматологом в ночное время дежурства, выходные или праздничные дни.	От 5 до 10 минут	Реаниматолог
7. Выбор совместно с консультантами дальнейшей тактики ведения больного	1. Перевод или госпитализация больного в другое ЛПУ или ОРИТ, или профильное отделение, или после консультации анестезиолога – в оперблок на оперативное вмешательство. 2. Оформление документации в соответствии с правилами внутренних стандартов госпитализации в профильное отделение.	1. Указывает состояние пациента на момент перевода, то есть уровень сознания по шкале Глазго в баллах, оценку механики дыхания (самостоятельное, ИВЛ) с указанием ЧДД в минуту, гемодинамические показатели (АД, пульс и ЧСС в мин, насыщение кислородом крови – SaO ₂), выделенный диурез с момента нахождения в ПИТ ПО. 2. Заполняется лист назначения и карта основных показателей состояния больного и назначений в ОРИТ на ближайшие 12-24 часа с момента перевода в ОРИТ, с учетом динамики состояния больного. Далее данные назначения передают м/с, которая хронологически точно регистрирует выполнение назначений, отражает измеряемые основные показатели гемодинамики и дыхания, температуры тела и т.д. 3. В случае возникновения в ПИТ ПО у пациента угрожающих нарушений жизненно важных функций (нарушение внешнего дыхания, гемодинамики и прочего) реаниматолог приступает к проведению реанимационных мероприятий и интенсивной терапии и берет на себя функцию координатора лечебного процесса и госпитализации.	От 3 до 5 мин с момента проведения диагностики	Реаниматолог, профильные специалисты

Примечания:

- Общая длительность пребывания пациента в ПИТ ПО при проведении клинко-диагностических исследований составляет 2-3 часа. Если больной находится в тяжелом или крайне тяжелом состоянии и имеется высокая угроза для жизни, то пациент cito переводится в операционный блок с целью устранения причины заболевания, минуя этапы регистрации, осмотра в ПИТ ПО, без лабораторной диагностики. Одновременно проводятся лечебные мероприятия. Регистрация пациента проводится по сигнальному талону Скорой медицинской помощи (СМП) или со слов сопровождающих родственников. Забор анализов для лабораторной диагностики проводится по экстренным показаниям в операционной.
- В случаях летального исхода, когда больные поступают в ПИТ ПО с реанимационной патологией, или еще не закреплены за определенным отделением, или без установленного диагноза, или в состоянии клинической смерти, или умершие после проведения реанимационного комплекса мероприятий, реаниматологом оформляется посмертный эпикриз.
- При переводе из ПИТ ПО в другое ЛПУ, выписке, смерти пациента с установленным диагнозом в ПИТ ПО, смерти в профильном отделении (даже если реанимационные мероприятия проводились врачом реаниматологом) посмертный эпикриз оформляет только врач профильного отделения.

ОСМОТР РЕАНИМАТОЛОГА

<input type="checkbox"/> Первичный	<input type="checkbox"/> Повторный
Паспортная часть. Время выполнения: 3-5 мин с момента вызова	
Дата и время проведения осмотра	
Место проведения осмотра	<input type="checkbox"/> ПО ПИТ (4 кабинет), <input type="checkbox"/> указать отделение:
Ф.И.О больного:	Возраст больного _____ (лет)
Предварительный/клинический диагноз:	
Сопутствующие заболевания:	
Рост (м, см)	
Вес (кг)	
Данные объективного осмотра больного. Время выполнения: 10-15 мин с момента вызова	
Жалобы больного:	
Отсутствие или нарушение сознания по шкале Глазго:	<input type="checkbox"/> сопор <input type="checkbox"/> кома I <input type="checkbox"/> кома II <input type="checkbox"/> кома III ШГ (баллы) –

Особенности анамнеза (включая аллергологическую, гемотрансфузионную и лекарственную части, перенесенные заболевания)	<input type="checkbox"/> сам больной <input type="checkbox"/> со слов сопровождающих.
Кожные покровы и видимые слизистые	<input type="checkbox"/> обычной окраски <input type="checkbox"/> бледной окраски <input type="checkbox"/> акроцианоз губ, ногтевых фаланг <input type="checkbox"/> диффузный цианоз <input type="checkbox"/> мраморного оттенка <input type="checkbox"/> субиктеричны <input type="checkbox"/> иктеричны <input type="checkbox"/> другое: <input type="checkbox"/> признаки нарушения микроциркуляции, <input type="checkbox"/> периферические отеки
Состояние кожи	<input type="checkbox"/> чистая, <input type="checkbox"/> пролежни, <input type="checkbox"/> рана, <input type="checkbox"/> другое.
Данные состояния систем дыхания, кровообращения и пищеварения (пальпация, перкуссия, аускультация)	
<input type="checkbox"/> клинически адекватное дыхание <input type="checkbox"/> дыхание поверхностное, но газообмен адекватен <input type="checkbox"/> апноэ или обструкция д.п. <input type="checkbox"/> ЧДД в мин _____	АД мм рт.ст. _____ ЧСС в мин _____ Ps в мин _____ SaO ₂ (%) _____ Т° С тела _____
Аускультативная картина в легких: <input type="checkbox"/> везикулярное дыхание <input type="checkbox"/> жесткое дыхание <input type="checkbox"/> смешанное <input type="checkbox"/> ослаблено в верхних отделах, средних отделах, нижних отделах (нужное подчеркнуть) <input type="checkbox"/> хрипы: нет, проводные, сухие, влажные (нужное подчеркнуть) <input type="checkbox"/> другое	
Аускультативная картина сердца Сердечные тоны: <input type="checkbox"/> ритмичны, приглушены, <input type="checkbox"/> аритмичны, глухие, <input type="checkbox"/> другое	
Положение тела на твердой поверхности	<input type="checkbox"/> в положении сидя, <input type="checkbox"/> лежа на каталке, <input type="checkbox"/> вынужденное, <input type="checkbox"/> другое:
Осмотр полости рта (зубы, десна, язык, углы губ, глотка и миндалины)	Язык: <input type="checkbox"/> влажный, <input type="checkbox"/> сухой, <input type="checkbox"/> обложен белым, желтым или во рту, кровь (нужное подчеркнуть) <input type="checkbox"/> другое:
Живот при пальпации При аускультации	<input type="checkbox"/> мягкий, <input type="checkbox"/> болезненный, <input type="checkbox"/> симптом Щеткина-Блюмберга, <input type="checkbox"/> перистальтика выслушивается, <input type="checkbox"/> нет перистальтики, <input type="checkbox"/> другое:
Имеющиеся данные диагностических манипуляций. Время выполнения: 20-40 мин с момента вызова	
Лабораторные тесты (анализы)	эр. (x10 ¹² /л) _____, Hb (г/л) _____, Ht (%) _____, тромбоциты (x10 ⁹ /л) _____, лейкоциты (x10 ⁹ /л) _____, ВСК (мин) _____, группа крови и Rh-фактор, ВИЧ
	об. белок (г/л) _____, мочевины (ммоль/л) _____, креатинин (ммоль/л) _____, сахар крови (ммоль/л) _____, об. билирубин (ммоль/л) _____, холестерин _____
	АЛТ, АСТ, ЩФ, амилаза, ТТГ
КЩС (подчеркнуть вену или артерию)	pH _____, pO ₂ (мм рт.ст.) _____, pCO ₂ (мм рт.ст.) _____, BE _____, лактат _____.
	K ⁺ (ммоль/л) _____, Na ⁺ (ммоль/л) _____, Mg ₂₊ (ммоль/л) _____, Ca ₂₊ (ммоль/л) _____
Коагулограмма:	ПТИ (%), МНО, фибриноген (г/л), ПВ (сек), ТВ (сек), АЧТВ (сек)
О.А.М.	Цвет, реакция, уд. вес, белок:
Инструментальные данные	ЭКГ:
	ФГДС:
	Rn ОГК:
	Rn другое:
	УЗИ ОБП:
	УЗИ другое:
	КТ:
Другое:	
Консультации специалистов	
Общее состояние	<input type="checkbox"/> средне тяжелое, <input type="checkbox"/> тяжелое, <input type="checkbox"/> крайне тяжелое
Выявленные патологические синдромы органной дисфункции	<input type="checkbox"/> ДН, <input type="checkbox"/> ЦН, <input type="checkbox"/> ОССН, <input type="checkbox"/> ССВО, <input type="checkbox"/> ОПечн, <input type="checkbox"/> ОПН, <input type="checkbox"/> ПОН, <input type="checkbox"/> ЖКК, <input type="checkbox"/> другое:
Назначения, рекомендуемые реаниматологом для лечения больного	План дополнительного обследования:
	План лечения:

Показания для пребывания в ПО ПИТ (4 кабинет) или перевода в ОРИТ	
Состояние больного в стадии суб(де)компенсации	<input type="checkbox"/> ЦН, <input type="checkbox"/> ОДН, <input type="checkbox"/> ОССН, <input type="checkbox"/> ЖКК, <input type="checkbox"/> Сепсис, <input type="checkbox"/> ОПечН, <input type="checkbox"/> ОПН, <input type="checkbox"/> ПОН <input type="checkbox"/> шок различного генеза, <input type="checkbox"/> метаболические и электролитные нарушения, <input type="checkbox"/> предоперационная подготовка, <input type="checkbox"/> другое:
Принятие решения о дальнейшей тактике ведения больного совместно с консультантами. Время выполнения: 3-5 мин с момента проведения диагностических манипуляций	
Решение о переводе больного совместно с лечащим врачом	<input type="checkbox"/> перевод в другое учреждение (с указанием времени): <input type="checkbox"/> в ОРИТ (с указанием времени): <input type="checkbox"/> профильное отделение (с указанием времени):
Состояние пациента на момент перевода	Сознание по ШГ (баллы) _____ Дыхание: <input type="checkbox"/> ИВЛ, <input type="checkbox"/> самостоятельное, ЧДД в мин _____, АД мм рт.ст. _____, Рс в мин _____, ЧСС в мин _____, SaO ₂ (%) _____, диурез (мл) _____

Примечания. Общая длительность по времени выполнения осмотра реаниматологом составляет 2-3 часа. При экстренных ситуациях и по жизненным показаниям, когда имеет место высокая угроза для жизни пациента, время выполнения осмотра – 5-10 мин.

Ф.И.О. _____
(врача реаниматолога)

Подпись _____

SUMMARY

BATYROVA A.N.¹, CHURSIN V.V.¹, OSPANOVA D.A.¹,
*¹Kazakh Medical University of
Continuing Education, Almaty c.*

WAYS OF OPTIMIZING THE QUALITY OF RENDERING THE MEDICAL AID AT THE ADMISSION OF PATIENTS TO THE INTENSIVE THERAPY UNIT OF THE ADMISSION DEPARTMENT (REVIEW ARTICLE)

One of the reasons for the development of the SOP is that the used earlier complex of therapeutic and diagnostic activities by physicians was carried on only according to the clinical protocols of the Republic of Kazakhstan without using the international standards for the treatment of patients at the urgent clinic. Due to the fact that this standard prescribes the strict compliance to the stage-by-stage rendering of the emergency medical aid in various clinical situations, this practice excludes the subjective factor on making the clinical decisions and speeds up the work process.

Keywords: emergency medical aid, quality control, reanimation and intensive therapy unit (RITU), operating procedure standard (OPS).

Литература:

1. Приказ МЗ РК от 16 октября 2017 года №763 «Об утверждении Стандарта организации оказания анестезиологической и реаниматологической помощи в Республике Казахстан».
2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан «Об утверждении Правил оказания стационарной помощи» от 29 сентября 2015 года №761.
3. New B. Accountability and performance, in R. Klein (ed.) Implementing the White Paper. – London: King's Fund, 1998.
4. Brownell M.D., Roos N.P. and Burchill C. Monitoring the impact of hospital downsizing on access to care and quality of care. – *Medical Care*. – 1999. – №37(6). – P. 135-150.
5. Saltman R.B. and Figueras J. European Health Care Reform: Analysis of Current Strategies. – WHO Regional Publications, European Series. – 1997. – №72. – P. 167-173.
6. Shuang Zhong, Michele Clark, Xiang-Yu Hou, Yuli Zang, Gerard FitzGerald. Progress and challenges of disaster health management in China: a scoping review. – *Glob Health Action*. – 2014; 7: 10.3402/gha.v7.24986. Published online 2014 Sep 10. Doi: 10.3402/gha.v7.24986.
7. Chichen Zhang, Qi Yu, Qinghua Fan, Zhiguang Duan. Research collaboration in health management research communities. – *BMC Med Inform Decis Mak*. – 2013; 13: 52. Published online 2013 Apr 23. Doi: 10.1186/1472-6947-13-52.
8. Цой А.Н. Некоторые результаты социологического исследования по вопросам оказания специализированной консультативно-диагностической помощи амбулаторным пациентам в ННМЦ. – *Клиническая медицина Казахстана*. – 2005. – №3 (4). – С. 21-25.
9. Тайжанов А.Т., Кумыспаев С.С. Социальные аспекты реформирования системы здравоохранения Республики Казахстана. – *Медицинский журнал Западного Казахстана*. – 2006. – №4 (12). – С. 64-66.
10. Послание Президента Республики Казахстан – Лидера Нации Н.А. Назарбаева народу Казахстана. – г. Астана, 14 декабря 2012 года «Стратегия «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства».
11. Послание Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева народу Казахстана «Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность».
12. Государственная программа развития здравоохранения «Денсаулық» на 2016-2019 годы.
13. Приказ МЗ РК от 18 апреля 2017 года №309 «Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения».
14. Department of Health Our Healthier Nation: A Contract for Health. London: The Stationery Office, 1998.

15. McKee M. and Sheldon T. Measuring performance in the NHS: good that it's moved beyond money and activity but many problems remain. – British Medical Journal. – 1998. – V. 316. – P.322.
16. Доклад Института медицины США Национальной академии наук. 2001 г.
17. Решетникова, К.В. Конфликты в системе управления. // Учеб. пособие / Решетникова К.В. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2013, с.175.
18. Решетникова К.В. Конфликты в системе управления: Учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям «Менеджмент организаций», «Государственное и муниципальное управление», «Управление персоналом». – М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2015. – С. 175.
19. Victor C., Nazareth B., Hudson M. and Fulop N. The inappropriate use of acute hospital beds in an inner London District Health Authority. – Health Trends. – 1994. – V. 25 (3). – P. 94-97.
20. Smith H., Pryce A., Carlisle L., et al. Appropriateness of acute medical admissions and length of stay. – Journal of the Royal College of Physicians of London. – 1997. – V. 31. – P. 527-32.
21. Coast J., Inglis A. and Frankel S. Alternatives to hospital care: what are they and who should decide? – British Medical Journal. – 1996. – V. 312. – P. 162-166.
22. Proceedings of the 8th Annual Conference on the Science of Dissemination and Implementation: Washington, DC, USA. 14-15 December, 2015.
23. Lin W.T., Chen W.L., Chao C.M., Lai C.C. The outcomes and prognostic factors of the patients with unplanned intensive care unit readmissions. [Electronic resource]: <http://pubmed.doktomarabote.ru/search>).
24. Shunfeng Cheng, Michael H. Azarian, Michael G. Pecht. Sensor Systems for Prognostics and Health Management. – Sensors (Basel), 2010; 10(6): 5774-5797.
25. Apolone G., Fellin G., Tampieri A., et al. Appropriateness of hospital use: report from an Italian study. – European Journal of Public Health. – 1997. – V.7. – P.34-39.
26. Fatemeh Motamedi, Leila Tavakkoli, Narges Khanjani. 114: Strategies for holding successful Evidence-based journal clubs in thehealth management and medical informatics faculty of kerman university of medical sciences. – BMJ Open. – 2017; 7 (Suppl 1). [Electronic resource]: bmjopen-2016-015415.114.
27. AMCP Partnership Forum: Managing Care in the Wave of Precision Medicine.
28. Sonawane K.B., Cheng N., Hansen R.A. Serious Adverse Drug Events Reported to the FDA: Analysis of the FDA Adverse Event Reporting System 2006-2014 Database.
29. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан «Об утверждении Правил возмещения затрат организациям здравоохранения за счет бюджетных средств» от 28 июля 2015 года №627.
30. Приказ «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 сентября 2015 года №725 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» от 30 декабря 2015 года №1082.
31. Приказ МЗ РК от 07.04.2010 №239 «Об утверждении протоколов диагностики и лечения».
32. Приказ МЗ и СР РК от 28 июня 2016 года №568 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан» от 27 марта 2015 года №173 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг».
33. Искакова Б.С., Какенов С.К., Демин М.П. с соавт. О взаимодействии медицинских организаций в вопросах контроля качества медицинской помощи. – Центрально-Азиатский научно-практический журнал по общественному здравоохранению. – 2006. – №2,3. – С. 41-42.
34. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392 «Стандарт надлежащей клинической практики (GCP)».
35. Приказ МЗ РК от 3 июля 2017 года №450 «Об утверждении Правил оказания скорой медицинской помощи в Республике Казахстан».
36. Приказ МЗ РК №92 от 24.03.2017г. «О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения».

ҚҰРМЕТТІ ЖҰРНАЛҒА ЖАЗЫЛУШЫЛАР!



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

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

BAIBEKOVA A.A.¹, SAKYPOVA Z.B.², BEKEZHANOVA T.S.², KUATBAY E.B.²,

¹Medical center of the office of the President of the Republic of Kazakhstan, Astana c., ²S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty c.

PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT OF PRODUCTS ON THE BASIS OF PUNTS OF THE MARAL

Pharmaceutical development of medicinal products on the basis of punts of the Maral do not require a significant expenditure of reagents, as well as solvents, a long time of analysis, allowing to obtain the most accurate result, continue to be one of the topical problems of medicine and pharmaceutical chemistry.



ABSTRACT

Results of pharmaceutical development of products from punts of a maral of the East Kazakhstan region of the Republic of Kazakhstan are presented in this article. The rational structure, optimum technology of receiving capsules and and his standardization are developed.

Keywords: punts of a maral, standardization, pharmaceutical development, capsule.

INTRODUCTION

Throughout many centuries the medicine addresses natural means of improvement and rehabilitation. With vegetable medicines raw materials of animal origin are widely used. The greatest attention is paid to horns of various animals – a rhinoceros, izubur, a yak, an antelope, a saiga, archar, etc. Application of medicines on the basis of punts and blood of deer contains more 2000 and it is known in the past for many people of the world. However mostly it was widely adopted as branch of traditional medicine and the culture of maintenance of a healthy lifestyle, in China, the countries of South East Asia, on Ti-

bet and, to a lesser extent, at the people of Siberia and Far North. The first record about application of parts of carcass of a deer in the medical purposes is taken from a 'khan' tomb in the Province of Huang (China). Burial is dated 168 g B.C. The silk roll found in a tomb contained 52 recipes, in three of them, as components, horns, venison and adhesive from horns were used. [1]

Pantocrinum has won huge popularity in our country and many years remained one of the most demanded drugs. Except a spirit extract, from punts have been created pantocrinum in tablets and pantocrinum for injections. In 1986 medical practice had included punts of reindeers in the form of the tablets "Rantarin" which on the pharmacological properties were an analog of Pantocrinum and also in the form of "Velkornin" extract. [2,3]

Creation of a pantocrinum has not removed a question of development of new, more active medicines on the basis of products of an antler maral. On the one hand, chemical and pharmaceutical researches of process of production of a pantocrinum showed his imperfection, with another – experience of traditional medicine and pharmaco-

logical researches demonstrated that the most valuable substance of punts is the blood concluded in them. For the first time such attempt has been made by V.K. Novikov in 1962. However the difficulties arising in the course of preparation and storage of blood were at the technological level existing at that time an absolute obstacle in a way of creation of similar medicine. [4,5]

AIM

To develop technology of new medicines on the basis of powder of punts of a maral and dry extract the tsistankh salsa, to determine parameters of standardization of medicinal raw materials.

Table 1 – Composition of the sterols which are contained in ultradisperse powder from punts of a maral, % of the sum of sterols

Name of sterols	Amount of sterols
Cholesta-5-en-3-ol	0,84±0,023
Cholesta-5-en, 3 bromium	4,11±0,31
Sitosterol	34,91±1,25
Cholesta-3,5-dien	50,94±3,21
Cholesta-5-en, 3-metoxy	3,46±0,67
Cholesta-3,5-dien-7-on	5,98±0,65

In the process of the analysis of UDP on GCD Plus chromatomass-spectrometer (HewlettPackard, the USA) in the period of keeping time after 50 min. the device has registered emergence of new chemical compounds. Identification of fatty acids was carried out on mass spectrums and comparison of their times of keeping with those of the available standards.

The device identified these substances as sterols, their structure are presented in table 1.

Results of researches on the analysis of fatty acids in ultradisperse powder from punts have shown that there prevail palmitic acid (27,14%), stearin acid 20,48%, olein – 14,58% of the sum from the fatty acids (FA) (table 2) contain.

Studying of vitamin complexes E and group B has revealed that ultradisperse powder from punts of reindeers contains a significant amount of these biologically active agents (table 3).

It is used, in the form of substances for medical techniques: antler bathtubs, antler compresses, general damp wrapping and microenemas, antler candles.

Range of use of antler powder considerably increases at the expense of a possibility of its external application. At the same time, along with above-mentioned effects direct impact of biologically active agents on skin therefore her food improves is observed, the elasticity and turgor

Table 2 – Content of fatty acids in ultradisperse powder from punts of a maral, % of FA sum

Fattyacid	Amount	Fattyacid	Amount
1	2	3	4
Nonanonic	0,14±0,01	Izo-nonadecanic	0,33±0,02
Capric	0,11±0,01	Nonadecanic	0,14±0,01
Lauric C12	0,1±0,01	Hydroxymiristinoic	0,16±0,01
Isotridecanoic	0,06±0,015	Linolenic	0,14±0,01
Antiisotridecanoic	0,01±0,01	Arachidic	0,48±0,08
Tridecanoic C13	0,05±0,01	Eikozaenoic	0,40±0,05
Iso-miristinoic C	0,1±0,01	Eikosadienoic	0,79±0,04
Miristinoic	1,35±0,01	Hydroxypalmitic	0,02±0,001
Miristoleynoic	0,02±0,01	Eikosatrienoic	0,20±0,01
Iso-pentadecanoic	1,4±0,01	Heneicosanic	0,1±0,01
Antiiso-pentadecanoic	0,58±0,05	Arachidonic C20	2,87±0,01
Pentadecanoic C15	1,25±0,08	Hydroxystearinoic	0,11±0,01
Iso-palmitic	0,73±0,05	2-hydroxystearin	0,71±0,01
Palmitic	27,14±2,01	Eikosapentanoic	0,16±0,01
Palmitoleic	1,62±0,045	Behenic	1,80±0,31
Hexadecenoic	2,46±0,11	Dokosaenoic	0,18±0,01
Palmitooleic	0,83±0,05	Dokosaedienoic	0,19±0,01
Iso-margarine	0,76±0,11	Eikosotrienoic	0,85±0,04
Antisonargarine	1,99±0,16	Docosapentaenoic	0,52±0,03
Heptadecenoic C17	0,49±0,015	Docosahexaenoic	1,18±0,11
Iso-stearin	0,57±0,02	Docosanoic C24	2,63±0,33
Stearin, Cig	20,48±2,10	Nervonic C24	1,48±0,32
Oleic, Cjg	16,58±1,33	Cerotic	0,26±0,01
Oleic	2,26±0,34	Mucoceranoic C26	0,12±0,01
Linoleic	3,36±0,24	Sum	100

increases, the rejuvenating effect is shown. External use of antler powder is supposed: in the form of the above-stated techniques use in cosmetology. The proteins secreted from antler powder inherit major factors of his biological activity and therefore, used in creams, give skin rejuvenation.

Table 3 – Content of vitamins in ultradisperse powder from punts of marals, mg/kg

Vitamin	Amount of vitamins
E	7,05±0,21
B ₁	0,70±0,35
B ₂	2,11±0,55
B ₃	3,30±0,41
B ₅	37,33±2,1
B ₆	1,41±0,32
B ₁₂ , МКГ/КГ	7,05±0,89

Antler powder is used for preparation of broth (water) for antler bathtubs at the rate of 100 g of mix (the antler mass, collecting officinal herbs – the radio-gramophone pink, a peony root, a thyme) on 1,5-2,0 liters, after filtration pours out in a bathtub of 150-200 l.

Increase of bioavailability at extraction is possible due to use of ultradisperse particles of antler powder (the size of particles to 50 Microns) in comparison with his classical crushing to the size of particles of 100-250 microns.

We recommend as a result of a research to use the received ultradisperse antler powder for preparation of water broth in the ratio of 5 g on 1,5-2 l with the subsequent cultivation in a bathtub of 150 l. It is also offered to add on this volume of 2-4 ml of fir oil.

Pharmaceutical development of capsules on the basis of punts of a maral and extract the Cistanche salsa.

Table 4 – Models of capsular weight

Humidifiers	Fillers					
	MCC	Lactose	Amylum	MCC+Lactose	MCC+Amylum	Amylum+Lactose
Purified water	1	7	13	19	25	31
Ethanol, 50%	2	8	14	20	26	32
Starch paste, 5%	3	9	15	21	27	33
Starch paste, 10%	4	10	16	22	28	34
Solution of Kollidon VA-64, 20%	5	11	17	23	29	35
PVP solution, 10%	6	12	18	24	30	36

Advantage of the choice of capsules as dosage form has been made considering physical and chemical and technical characteristics on substances. It should be noted that capsules have such properties as, exact dispensing, high bioavailability, convenience of application and

corrective properties. On the above bases, the optimum structure of capsules №1 is chosen. The optimum structure of capsules is developed as a result of a research of 36 models, table 4.

There are used lactose monohydrate, potato starch, microcrystalline cellulose (MKTs) and their combinations as fillers.

By results of researches of fillers of capsular weight, a combination of lactose of monohydrate and MCC (structures 19-24) on technological properties and compatibility and active substance have shown optimum results.

In technological selection of structure of capsules applied moistening by various humidifiers, preparation of mix of components without moistening; as a result of optimum the first scheme is chosen.

For definition of influence of the connecting substances on formation of granules several types of the humidifiers improving sliding of granules have been investigated: the water purified, ethanol of 50%, spirituous solution of a kollidon of VA-64 20%, solutions of starched paste of 5-10% and solution of kollidon (PVP) of 10%.

In process of using the water purified and ethyl alcohol of 50% have been received thin, the high-polarized passing areas of a granule, flowability of granulate low also is observed sticking to walls of a matrix (bunker). Dense granules are formed during using 10% starched paste, however they are not dissolved within 30 minutes in the environment of solution.

There are investigated the spirituous solution of a kollidon of the VA-64 brand as a humidifier which is often used in production of tablets and capsules of 20% (kopovidon) and kollidon, similar in structure and physical characteristics. During using a kopovidon and PVP (structures 23, 24 in table 5) disintegration of granules are identical, no more than 2 minutes. Small fractions make no more than 2,5% and provide good sliding. Natural corner of a slope 25-30°, indicator of good sliding. Kopovidon differs from PVP in smaller hygroscopicity, lack of a specific smell in water solutions, good solubility in hydrophobic and hydrophilic solvents and brevity of process of drying. Quantitative ratio of components of capsular weight are presented in table 5.

Table 5 – Quantitative ratio of components of optimum structures of capsular weight

Ingredients	Examples of structures to 1 capsule, mg		
	21	23	24
Powder of Punts of a maral	25,00	25,00	25,00
Dry Cistanche extract	50,00	50,00	50,00
Lactoses monohydrate	188,00	170,10	185,70
MCC	27,00	27,00	27,00
Starch paste, 5%	+	-	-
Kollidon VA-64, 20%	-	+	-
PVP, 10%	-	-	+
Bentonite	2,70	2,70	2,70

Note. Sign «+» – the specified humidifier is a part of capsules, sign «-» – the specified humidifier is not a part of capsules.

Main stages of technological process of receiving pantogematogen:

- Training of personnel, rooms and the equipment (it is described in the corresponding instructions of the Quality manual).
- Preparation of excipient materials and equipment for blood sampling. It is carried out according to the available instructions:
 - Blood sampling at animals.
 - Completing of consignment of blood for average loading in the vacuum chamber.
 - Defibrination and loading of installation of dehydration.
 - Loading of raw materials to dehydration camera.
 - Dehydration and crushing.
 - Unloading of a ready-made product and control of humidity.
 - Grinding on a disk mill.
 - Sieving, removal of impurity, control of humidity and drying.
- Control of a ready-made product.

CONCLUSIONS

The conducted researches have shown that punts of a maral of East Kazakhstan contain the whole complex of biologically active agents: macro- and minerals, amino acids, fatty acids. High values of level of their biological activity allow to use punts of a maral of East Kazakhstan in quality biologically, active nutritional supplements and raw materials for the pharmaceutical and food industry.

The expediency of production of ultradisperse powder from punts of a maral is shown. Optimum method of pro-

duction of powder – attrition up to the size, particles 50-601mkm. The chemical and biological analysis of UDP has shown that as a result of processing quality of biologically active agents don't change that allows to use him in the form of powder for a bathtub.

Developed: a way of receiving the «ПАНТ-ЭРОС» capsules which can be used as means for increase in resistance of an organism to adverse effects, prevention of incidence and normalization of activity of an organism.

РЕЗЮМЕ

**БАЙБЕКОВА А.А.¹, САКИПОВА З.Б.²,
БЕКЕЖАНОВА Т.С.², КУАТБАЙ Э.Б.²,**
*¹РГП на ПХВ «Больница медицинского
центра управления делами Президента
Республики Казахстана», г. Астана, ²Казахский
национальный медицинский университет
им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы*


ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ПРОДУКТОВ НА ОСНОВЕ МАРАЛЬИХ ПАНТ

Представлены результаты исследований по определению лекарственных свойств пант марала, обитающего в Восточно-Казахстанской области. Нами разработаны рациональная структура, оптимальная технология и стандартизация получения капсул из лекарственного сырья, вырабатываемого из пант.

Ключевые слова: панты марала, стандартизация, фармацевтическое развитие, капсула.

Literature:

1. Арзамасцев Е.В. Требования к доклиническому изучению общетоксического действия новых фармакологических средств. / Арзамасцев Е.В., Березовская И.В. Утвержд. управлением государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России 29 декабря 1997 г. – Москва, 1998.
2. Ахременко А.К., Ядрихинский В.Ф. Лечебно-профилактические средства из органов северных животных. Практические рекомендации. – Якутск: ЯФ Изд-ва СО РАН, 2003, 124 с.
3. Бельский М.Л. Элементы количественной оценки фармакологического эффекта. Медицинская литература. – Л.: Гозиздат, 1963.
4. Богачев А.С., Богачев С.А. О сырье народной медицины – желчи, пантах, жирах и другом. – Уссурийск, 1993, 113 с.



Уважаемые подписчики!

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

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

ШНАУКШТА В.С.¹, АХЫНШАЕВА Б.К.¹, ТУМАБАЕВА А.М.¹,

¹Испытательный центр ТФ РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕНОФОВИРА В ПЛАЗМЕ КРОВИ МЕТОДОМ ВЭЖХ С МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЧЕСКИМ ДЕТЕКТИРОВАНИЕМ

Тенофовир относится к классу антиретровирусных препаратов, известных как ингибиторы обратной транскриптазы нуклеотидных аналогов, блокирующих важнейший вирусный фермент (обратную транскриптазу) в вирусе иммунодефицита человека 1 (ВИЧ-1) и инфекции вируса гепатита.



АННОТАЦИЯ

Разработан метод количественного определения Тенофовира при помощи ВЭЖХ с масс-спектрометрическим детектированием. Для его выделения из биологической матрицы использовали осаждение белков плазмы крови органическим растворителем с последующим центрифугированием. Количественное определение проводили методом абсолютной калибровки. Калибровочная зависимость в диапазоне концентраций 10-2000 нг/мл носила линейный характер. Предел обнаружения тенофовира в плазме крови составил 10 нг/мл. Метод был применен для изучения фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственного препарата «Тенобел, таблетки, 300 мг» (АО «Нобел Алмадинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан) относительно препарата «Виреад, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 245 мг» (Gilead Science LTD, Ирландия). Клиническое фармакокинетическое исследование проводилось открытым перекрестным рандомизированным методом. В нем приняли участие 24 добровольца. Были рассчитаны фармакокинетические параметры, необходимые для оценки биоэквивалентности изучаемого препарата. Статистический анализ параметров фармакокинетики показал биоэквивалентность препаратов Тенобел и Виреад.

Ключевые слова: Тенофовир, фармакокинетика, биодоступность, биоэквивалентность.

ВВЕДЕНИЕ

Тенофовир входит в Список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения. После всасывания активное вещество тенофовир превращается в активный метаболит – тенофовира дифосфат, который имеет внутриклеточный период полувыведения ($T_{1/2}$) – 10 ч в активированных мононуклеарных клетках периферической крови и 50 ч – в состоянии покоя.

Тенофовира дифосфат ингибирует обратную транскриптазу ВИЧ-1 и полимеразу вируса гепатита В путем конкуренции с природным субстратом ДРК за прямое связывание с активным участком фермента и обрыва цепи ДНК после встраивания в нее. При пероральном применении натошак биодоступность тенофовира составляет приблизительно 25-40%, улучшаясь при приеме пищи, особенно с высоким содержанием жира. Клинически значимого влияния на эффективность тенофовира прием пищи не оказывает. После однократного перорального приема натошак дозы в 300 мг максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1,5 ч. После однократно-

го перорального приёма тенофовира T1/2 составляет приблизительно $3,8 \pm 0,7$ ч. Тенофовир выводится почками путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции.

В литературе имеются многочисленные публикации, посвященные количественному определению тенофовира в биологических жидкостях различными методами. Так, в работах [1-6] анализ проводили методом HPLC-MS и чувствительностью обнаружения препарата в плазме крови 5-10 нг/мл. Нами установлены и представлены результаты метода LC-MS с высокой степенью точности и воспроизводимости.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Анализ проводили на жидкостном хроматографе Agilent 1290 Infinity II LC с масс-селективным детектором 6420A Triple Quad QQQ LC/MS и детектором с переменной длиной волны, оснащенным вакуумным дегазатором, градиентным насосом, мультисамплером и многоколоночным термостатом, прецизионным воздушным компрессором и газогенератором азота. Прибор совмещен с работой компьютерной станции Agilent MassHunter Software 6400 Series Triple Quad. При приготовлении исследуемых образцов использовали центрифугу Hermle Z326, вихревую мешалку Heidolph Multi Reax. Анализ осуществляли путем осаждения белков плазмы крови органическим растворителем. В ходе исследования использовали следующие реактивы: Ацетонитрил, Метанол 99,9%, HPLC grade и муравьиную кислоту 98-100% puriss. p.a (Sigma Aldrich, США). Хроматографическое разделение осуществляли с помощью колонки EclipsePlus C18, 2.1*50 mm, 1.8 мкм (США) при температура 40° С. Элюирование проводили в изократическом режиме. Состав подвижной фазы: 0,5% муравьиная кислота: ацетонитрил (30:70 об/об). Скорость потока – 4 мл/мин, время анализа – 2,0 мин. Объем пробы – 10,0 мкл, в мультисамплере – при температура 8° С. В масс-спектре Тенофовира, полученном при ионизации вещества в электроспрее на приборе с одним квадрупольным анализатором, наблюдался интенсивный пик с MRM 288.2>176.1.

Параметры работы детектора были подобраны для максимального выхода аддукта: фрагментор – 106, напряжение капилляра – 5500 В, температура газа – 300° С, скорость – 11,0 л/мин, давление небулайзера – 50 psig.

Разработанный метод был применен для изучения фармакокинетики и биоэквивалентности препарата «Тенобел, таблетки, 300 мг» производства АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, в сравнении с препаратом «Виреад, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 245 мг» производства Gilead Science LTD, Ирландия. В исследование были включены 24 добровольца. Фармакокинетическое исследование проводили открытым перекрестным рандомизированным методом в два этапа с интервалом между приемами препаратов, составляющим 7 дней. Образцы крови в количестве 5 мл отбирали из

кубитальной вены через 0.25, 0.5, 0.75, 1.0, 1.25, 1.5, 1.75, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 6.0, 8.0, 12.0 и 24.0 часа после приема препарата. Анализ фармакокинетических данных и оценка биоэквивалентности исследуемых препаратов осуществлялись в соответствии с методическими рекомендациями по проведению качественных клинических исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов.

Фармакокинетические параметры рассчитывали с помощью программы EQUIVTEST модельно-независимым методом. Были рассчитаны следующие параметры:

- максимальная концентрация C_{max} тенофовира в плазме крови;
- время достижения максимальной концентрации T_{max} ;
- площадь под фармакокинетической кривой AUC_{0-t} ;
- площадь под фармакокинетической кривой AUC_{0-inf} ;
- период полувыведения $T_{1/2}$;
- относительная скорость всасывания C_{max}/AUC_{0-t} .

Для оценки исследуемого препарата рассчитывали f – относительную биодоступность исследуемой лекарственной формы тенофовира по отношению к сравниваемой, определяемой отношением AUC_{0-t}/AUC_{0-t} , R и f^* – относительную степень всасывания тенофовира, определяемую отношением C_{max}/C_{max} , T/C_{max} , R .

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Количественное определение проводили методом абсолютной калибровки с использованием программного обеспечения Agilent MassHunter Software 6400 Series Triple Quad. Калибровочную кривую получали в результате анализа образцов плазмы крови с добавками известного количества тенофовира (рисунок 1). Калибровочная зависимость в диапазоне концентраций 10-2000 нг/мл носила линейный характер ($r=0,9976$).

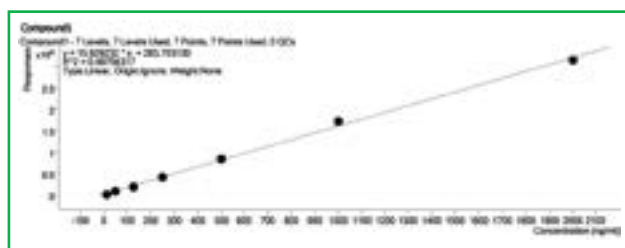


Рисунок 1 – Калибровочная кривая Тенофовира в диапазоне концентраций 10-2000 нг/мл

В таблице 1 приведены метрологические характеристики методики количественного определения тенофовира в плазме крови по результатам семи параллельных измерений концентрации в образцах плазмы с добавлением известного количества анализируемых веществ.

На рисунке 2 представлены хроматограммы образцов бланк-плазмы и плазмы с добавлением стандартного раствора тенофовира –10 нг/мл.

Таблица 1 – Метрологические характеристики методики определения тенофовира в плазме крови

Растворы	Введенная концентрация, нг/мл	№ раствора	Найденная концентрация, нг/мл	Средняя найденная концентрация \bar{X}_n , нг/мл	δ , %
CS_10	10	1	9,47	9,48	-5,20
	10	2	9,48		
CS_50	50	1	49,80	49,90	-0,19
	50	2	50,01		
CS_125	125	1	113,07	114,24	-8,60
	125	2	115,41		
CS_250	250	1	245,73	247,17	-1,13
	250	2	248,61		
CS_500	500	1	520,34	517,78	3,55
	500	2	515,22		
CS_1000	1000	1	1073,40	1069,85	6,98
	1000	2	1066,31		
CS_2000	2000	1	1959,97	1974,24	-1,28
	2000	2	1988,52		

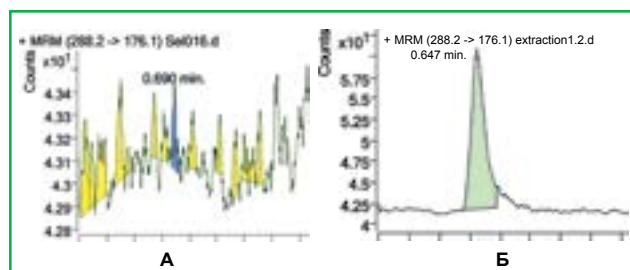


Рисунок 2 – Хроматограмма образца бланк-плазмы (А) и плазмы с прибавлением стандартного раствора тенофовира 10 нг/мл (Б)

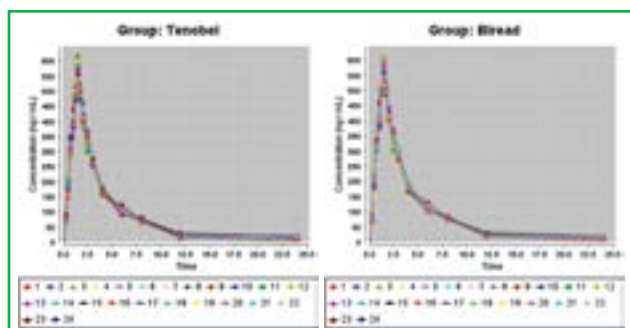


Рисунок 3 – Усредненные значения концентрации тенофовира в плазме крови после однократного приема здоровыми добровольцами Т- и R-препаратов

Таблица 2 – Усредненные фармакокинетические параметры тенофовира после однократного приема препаратов Т и R

Лекарственный препарат	C_{max} , нг/мл	T_{max} , ч	AUC_{0-t} , нг/мл·ч	$T_{1/2}$, ч	C_{max}/AUC_{0-t} , ч ⁻¹
Тенобел	588,80+15,26	1,5,0	2081,77±139,72	3,83±0,71	0,2839±0,0189
Виреад	593,58+14,40	1,5,0	2175,35±137,25	3,77±0,60	0,2738±0,0177

На рисунке 3 представлены усредненные значения концентрации тенофовира в плазме крови после однократного приема здоровыми добровольцами Т- и R-препаратов. Максимальная концентрация тенофовира составляла для Тенобела – 588,80+15,26 нг/мл и для препарата Виреад – 593,58+14,40 нг/мл, время достижения максимальной концентрации для обоих препаратов было одинаковым – 1,5 часа.

Результаты расчетов фармакокинетических параметров препаратов Тенобел и Виреад представлены в таблице 2. Из таблицы видно, что значения всех рассчитанных параметров фармакокинетики статистически достоверно не отличаются. Так, площадь под фармакокинетической кривой (от нуля до последней точки забора крови) для препарата «Тенобел» составляла 2081,77±139,72, а для препарата «Виреад» – 2175,35±137,25 нг/мл·ч.

Другие параметры фармакокинетики ($T_{1/2}$, T_{max} , C_{max} , C_{max}/AUC_{0-t}) также были близкими и не имели достоверных различий. Среднее значение биодоступности (f') препарата «Тенобел» по отношению к препарату «Виреад» составило 0,96±0,02, а значение относительной степени всасывания (f'') – 0,99±0,02. Таким образом, не выявлено статистически достоверных различий в биодоступности препаратов «Тенобел» и «Виреад» по степени и скорости всасывания.

SUMMARY

SHNAUKSHTA V.S.¹, AKHYNSHAIEVA B.K.¹,
TUMABAEVA A.M.¹,

¹Republican State Enterprise with the Right of Economic Management "National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment" MH RK, Almaty c.

LC-MS DETERMINATION OF TENOFOVIR IN HUMAN PLASMA AND ITS BIOEQUIVALENCE

A method for the quantitative determination of Tenofovir by HPLC with mass spectrometric detection was developed. For its separation from the biological matrix, the deposition of blood plasma proteins by an organic solvent was used, followed by centrifugation. The quantitative determination was carried out by the absolute calibration method. The calibration dependence in the concentration range 10-2000 ng/ml was linear. The detection limit of tenofovir in blood plasma was 10 ng/ml. The method was used to study the pharmacokinetics and bioequivalence

Tenbol tablets 300 mg (JSC "Nobel Almaty Pharmaceutical Factory", Republic of Kazakhstan) relative to Viread film-coated tablets 245 mg ("Gilead Science LTD", Ireland). The pharmacokinetic study was conducted by an open, cross, randomized method. The study included 24 volunteers. The pharmacokinetic parameters necessary

to evaluate the bioequivalence of the study drug were calculated. A statistical analysis of the pharmacokinetics parameters showed the bioequivalence of the preparations of Tenobel and Viread.

Keywords: tenofovir, pharmacokinetics, bioavailability, bioequivalence.

Литература:

1. Wiryakosol N., Puangpetch A., Manosuthi W., Tomongkon S., Sukasem C., Pinthong D. A LC/MS/MS method for determination of tenofovir in human plasma and its application to toxicity monitoring. – J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. – 2018. – May.
2. Podany A.T., Sheldon C., Grafelman Дю, Ohnmacht C.M. Assay development for determination of tenofovir in human plasma by solid phase analytical derivatization and LC-MS/MS. – Bioanalysis. – 2015. – Dec.
3. Development and Validation of High Performance Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry (HPLC-MS/MS) Method for Determination of Tenofovir in Small Volumes of Human Plasma, January 2016.
4. Ravi P.R., Joseph S., Avula U.S.R., Anthireddy S. – A Simple Liquid Chromatographic Method for the Determination of Tenofovir in Rat Plasma and Its Application to Pharmacokinetic Studies. – Acta Chromatographica. – 27(2015)4. – P. 597-612.
5. Mulubwa M, Rheeders M, Du Plessis L, Grobler Aand Viljoen M. Method for Determination of Tenofovir in Small Volumes of Human Plasma. – Journal of Chromatography & Separation. // Techniques Development and Validation of High Performance Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry (HPLC-MS/MS).
6. Takahashi M., Kudaka Y., Okumura N., Hirano A., Banno K., Kaneda T. Determination of Plasma Tenofovir Concentrations Using a Conventional LC-MS Method. – Biological and Pharmaceutical Bulletin. – 2007. – V. 30. – Issue 9. – P. 1784-1786.

БЕЗОПАСНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЗДЕЛИЙ

При имплантации кава-фильтров увеличивается смертность пациентов

Кава-фильтр – «ловушка» для тромбов, небольшое устройство, которое устанавливается в просвет нижней полой вены. Он не даёт тромбам попасть в правые отделы сердца и легкие, спасая пациента от тромбоэмболии. Кава-фильтр устанавливают, если медикаментозная антикоагулянтная терапия невозможна или не способна предотвратить рецидивы тромбоэмболии.

Хотя кава-фильтры применяются относительно давно, исследований, изучавших их эффективность, не проводилось. Выводы о благоприятном влиянии фильтров подкреплены лишь логикой их работы.

Американские специалисты из Школы медицины Университета Вашингтона в Сент-Луисе (Washington University, School of Medicine in St Louis) проанализировали влияние кава-фильтров на смертность пациентов. Исследованная когорта состояла из 126 000 госпитализированных пациентов, имевших противопоказания к антикоагулянтной терапии. 36% из них был имплантирован кава-фильтр.

Результаты этого исследования, опубликованные в журнале JAMA Network Open, оказались неожиданными. У пациентов, которым был установлен кава-фильтр, риск смерти не уменьшался. Наоборот, такие пациенты умирали на 18% чаще (доверительный интервал – 1.13-1.22; $p < 0.001$).

Несмотря на использование продвинутых статистических методов, нельзя полностью исключить вероятность систематической ошибки, считают авторы. Пациенты без установленного кава-фильтра могли использовать антикоагулянтную терапию, что тоже могло снизить смертность. Тем не менее, исследователи полагают, что эти результаты должны стать предпосылкой к проведению проспективных исследований с оценкой влияния имплантации кава-фильтров на клинический исход. Клиницистам же, по их мнению, следует стремиться к переходу на антикоагулянтную терапию и удалению имплантированных кава-фильтров у максимально возможного количества больных.

lvrach.ru



ОСОБЕННОСТИ РЫНКА АНТИГИСТАМИННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Количество аллергических заболеваний неуклонно растёт, как и спрос на антигистаминные лекарственные средства. Меняются ингредиенты в продуктах питания, отечественных и завозимых из разных стран, по новым технологиям изготавливаются строительные материалы и домашняя утварь, бытовая химия и косметика. Поэтому в индустриально развитых государствах, особенно в городах, растёт число людей, страдающих аллергией.



АННОТАЦИЯ

Аллергия – своеобразный маркер благополучия страны. Особенно хорошо экспоненциальный рост распространенности аллергических заболеваний прослеживается в странах с высококачественным медицинским обслуживанием и отсутствием социальных катаклизмов в течение последних 100 лет. В статье рассматриваются актуальные проблемы аллергических заболеваний, приведены статистические данные по общемировой статистике и Казахстану, определена классификация антигистаминных препаратов, собраны данные по продажам основных антигистаминных препаратов в РК.

Ключевые слова: лекарственные средства, готовые лекарственные средства, аллергия, заболеваемость, антигистаминные препараты, фармрынок.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Человек использует лекарственные средства с незапамятных времён. Лекарства (ЛС – лекарственные сред-

ства) – это вещества и продукты, применяемые для профилактики, диагностики и лечения болезней человека и животных. Лекарства получают из растительного сырья, минералов, крови, органов и тканей животных и человека. Лекарственные препараты – это дозированные лекарственные средства, готовые к применению. Они подразделяются на ядовитые, сильнодействующие и общего назначения. При приеме ЛС важно точно соблюдать дозу. В каждом лекарственном препарате содержится действующее вещество, определяющее его лечебные свойства.

Обычная таблетка может состоять только из действующего вещества, но гораздо чаще содержит в себе и вспомогательные. Дело в том, что лекарственные дозы того или иного вещества нередко измеряются миллиграммами и даже долями миллиграмма, следовательно, и таблетка, целиком состоящая из такого вещества, не может быть слишком маленькой. Вещества-наполнители могут замедлять или, наоборот, ускорить действие лекарства. Поэтому даже лекарственные

препараты с одним и тем же действующим веществом дают разный эффект. Перед выходом на рынок все лекарственные средства должны проходить доклинические и клинические исследования, и только после этого регуляторными органами дается разрешение к их применению. [1]

Сейчас на мировом фармацевтическом рынке – более 7 тысяч лекарственных препаратов, большая часть из них разработана в течение последних 25 лет. [2]

Фармацевтический рынок представляет собой важный сектор экономики любой страны и является критерием её экономического и социального развития, мерилем уровня благосостояния населения. Развитую фармацевтическую промышленность считают показателем высокой инновационности экономики государства. В современных условиях фармацевтика стала наиболее прибыльным бизнесом, что привлекает инвесторов. По рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) стратегическая безопасность страны обеспечивается при 20-процентной доле отечественной фармацевтической продукции на рынке. [3]

Как известно, в организации лекарственного обеспечения присутствуют три типа предприятий: фармацевтические компании, занимающиеся производством лекарственных средств, дистрибьюторы, занимающиеся логистикой (доставкой и хранением) лекарственных средств внутри страны и аптечные сети (аптеки), осуществляющие розничный и мелкооптовый отпуск лекарственных средств конечному потребителю.

ОСОБЕННОСТИ КАЗАХСТАНСКОГО ФАРМРЫНКА

Казахстан, с его обширной территорией и выгодным географическим положением, а также богатыми запасами растительного лекарственного сырья, значительным научным и техническим потенциалом в области разработки и производства ЛС растительного происхождения, являясь сравнительно стабильным и экономически благополучным государством, в условиях мировой тенденции опережающего развития этого направления имеет определённые перспективы развития.

Этому процессу способствует наблюдаемая в мировой фармацевтике тенденция к увеличению доли фармацевтических препаратов растительного происхождения, которая, по прогнозам ВОЗ, в ближайшие десять лет будет составлять 60% процентов от общего количества производимых ЛС. [4]

Однако отечественным производителям (учитывая инновационный, наукоемкий и капиталозатратный характер современной фармацевтической промышленности) всё труднее сохранять свои позиции на рынке. Для опережающего рывка в развитии пока нет соответствующих технологий, людей, способных работать на таких фармпроизводствах.

Казахстанский фармацевтический рынок относительно молод, его формирование началось с середины 90-х годов. В современных условиях он считается одним из самых развитых в СНГ, занимая третью позицию после

России и Украины. Преодолен дефицит ЛС, обеспечена насыщенность разнообразными видами готовых лекарств и медицинских изделий, возросла культура обслуживания. Этому способствовали высокие темпы социально-экономического развития страны, рост благосостояния населения. Главным недостатком казахстанского фармацевтического рынка является зависимость от импорта. Среди стран-импортеров лидирующие позиции у Германии, России, Франции, Индии, Италии. На их продукцию приходится 42% всего фармрынка РК в денежном выражении [5]. Имеющийся богатый потенциал для развития отечественной фармацевтической отрасли задействован слабо.

В мировых масштабах фармацевтический рынок Казахстана весьма незначителен (порядка \$800 млн или 0,1% мирового рынка). Потребление ГЛС (готовых лекарственных средств) на душу населения ниже уровня развитых стран в 6-12 раз, что свидетельствует о большом потенциале роста лекарственного рынка. Следует отметить и высокую общую заболеваемость населения, которая составляет на сегодняшний день 74 тысячи 398 случаев на 100 тысяч человек. В РК отпуск рецептурных и безрецептурных (ОТС) лекарств в аптеках свободный, что свидетельствует о высоком уровне самолечения.

По оценкам экспертов, к 2020 г. до 80% коммерческого фармацевтического рынка РК будут контролировать аптечные сети. На фармацевтическом рынке присутствует около 400 компаний из Западной Европы, Азии, Южной и Северной Америки [6]. Верхние строчки рейтинга занимают корпорации, производящие инновационные лекарственные средства.

К особенностям казахстанского фармацевтического рынка можно отнести следующее [7]:

- высокие номинальные темпы роста внутреннего рынка, обусловленные ростом экономики страны и благосостояния населения;
- сдвиг покупательских предпочтений в сторону более дорогих лекарств, сокращение доли дешевых лекарств до 48% рынка ГЛС (от \$1 до \$5);
- значимую долю государственных закупок лекарственных средств (около 50% рынка), неразвитость страховых источников обеспечения населения ГЛС;
- опережающие темпы развития (в 2,4 раза по сравнению с обрабатывающей промышленностью) отечественной фармацевтической промышленности;
- низкую конкурентоспособность отечественной фармацевтической промышленности, представленной преимущественно дженериками на основе импортируемых субстанций и традиционными недорогими лекарственными препаратами, ориентированными на внутренний рынок и рынок стран ближнего зарубежья;
- низкую долю отечественных лекарств на внутреннем рынке (10-12%), что вдвое ниже уровня, рекомендованного ВОЗ для обеспечения стратегической безопасности страны (20%);
- ухудшение позиций отечественной промышленности на внутреннем рынке из-за нарастающего спроса

населения на более дорогую инновационную фарм-продукцию. основная проблема – в дешевом и узком отечественном ассортименте;

- весьма умеренный объем инвестиций в развитие отрасли, способствующий росту фармацевтического производства (4,9 млрд тенге или 0,09% всех инвестиций в промышленность), тогда как качественное преобразование отрасли требует более значимых финансовых вливаний;

- высокие темпы роста экспорта фармацевтических препаратов при ограничении экспорта пределами стран СНГ, хотя наблюдаются тенденции роста экспорта в остальные страны;

- большое число дистрибьюторов и высокие темпы номинального роста оптовой торговли фармацевтическими и медицинскими товарами и инструментами, консолидация фармацевтических дистрибьюторов на казахстанском рынке набирает силу, хотя остается значительно ниже уровня развитых стран;

- барьер для вхождения на рынок Казахстана достаточно высок, лидирующие игроки (преимущественно иностранные компании), удерживая сильные позиции, господствуют на фармацевтическом рынке, сдерживая развитие отечественных компаний;

- продолжающееся укрупнение аптечных сетей: открываются новые аптеки, в основном, в рамках сетей, закрываются внесетевые аптеки, что обусловлено большей эффективностью работы сетей, развиваются интернет-аптеки и аптеки-супермаркеты с постепенной заменой отношений между производителями и аптеками, которые, ориентируясь на потребителя, начинают диктовать правила игры;

- обеспечение льготных экономических условий для дистрибьюторов и производителей, с внедрением системы строгого фармконтроля позволяющих обеспечить более высокую прозрачность рынка и снизить долю «теневых» рынка;

- регулирование розничных цен на ЛС исключительно рынком: высокий уровень конкуренции между производителями, дистрибьюторами, розничными продавцами сдерживает рост цен, стимулируя расширение ассортимента продукции, торговая надбавка оптового и розничного звена в Казахстане ниже, чем в других странах СНГ, а многие импортные препараты продаются по более низким ценам, чем в России;

- высокая потребность в профильных специалистах, обусловленная недостаточным уровнем профессиональной подготовки и дефицитом квалифицированных кадров.

АНТИГИСТАМИННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В КАЗАХСТАНЕ

По данным ВОЗ, в настоящее время аллергические заболевания занимают по распространенности 3 место среди других, но количество их неуклонно растет. [8] В индустриальных странах 10-50% населения имеет различные формы аллергической патологии [9]. Однако население стран третьего мира с высокой детской

смертностью, отсутствием доступной медицинской помощи и высокой бактериальной нагрузкой практически не подвержено аллергическим заболеваниям.

От аллергических заболеваний, по данным ВОЗ, страдает не менее 40% населения в мире [10]. По прогнозам ВОЗ, к 2050 году от различных аллергозов будет страдать большая часть населения, при этом аллергеном может выступать практически любое вещество, а XXI век станет эпохой аллергий [8]. Аллергическим ринитом, который является самым распространенным атопическим заболеванием, страдает 15-20% всего населения планеты [11]. Симптомы крапивницы хотя бы раз в жизни проявлялись у 20-25% населения. [10]

Каждые 10 лет количество заболевших удваивается [12]. Особенно тревожит рост аллергических заболеваний у детей. По результатам эпидемиологических исследований, проводимых по методике ISAAC (Международное исследование астмы и аллергии у детей), в мире от аллергии страдает около 30% детской популяции.

С учетом сложившейся ситуации можно сделать вероятностный прогноз об увеличении заболеваемости астмой к 2020 г. в 1,5 раза по официальным данным и до 10% по суммарному населению. Распространение аллергии прогнозируют среди 40-50% населения РК, с преимущественным поражением наиболее трудоспособной части общества [13]. Также есть предпосылки для дальнейшего роста частоты случаев тяжелых проявлений лекарственной аллергии, временной и постоянной нетрудоспособности.

В списке основных заболеваний – круглогодичный и сезонный риниты, атопический дерматит, хроническая рецидивирующая крапивница, отек Квинке, бронхиальная астма, лекарственная непереносимость, анафилаксия, пищевая аллергия, кожные аллергические заболевания, аллергические реакции на укусы насекомых.

Причины следует искать в наследственной предрасположенности, ухудшении общей и локальной экологической обстановки, хронических стрессах, информационной перегрузке, химизации и генетической детерминированности продуктов питания, росте потребления лекарственных препаратов (особенно антибактериальных), частых вирусных инфекциях, паразитарных инвазиях и прочем. [14]

Рынок ЛС можно также разделить на группы по АТХ-коду (группы препаратов для лечения определенных состояний). Для лечения аллергических заболеваний применяются антигистаминные препараты, то есть лекарственные средства, блокирующие H1-гистаминовые рецепторы, которые подразделяются на ЛС для наружного (АТХ-группа D04AA) и системного применения (АТХ-группа R06).

Продажи антигистаминных препаратов имеют ярко выраженную сезонность, в частности, зависят от периода активного цветения растений-аллергенов, распространенных на территории Казахстана (полынь, амброзия и прочие). Скачок продаж, как правило,

наблюдается во II квартале года, в III квартале – спад, и, наконец, в холодное время года спрос на антигистаминные препараты снижается.

Лекарственная форма (ЛФ) препарата, как известно, также играет немаловажную роль в успешном лечении аллергических заболеваний. Согласно проведенному анализу аптечных продаж, чаще всего противоаллергические препараты реализуются в таблетированной форме. Судя по инструкциям, они бывают рецептурными и безрецептурными. Учитывая, что в РК свободный отпуск ЛС в аптечной сети, их можно отнести к условно безрецептурным (таблица).

КЛАССИФИКАЦИЯ АНТИГИСТАМИННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1 поколение. Седативные, оказывают быстрый эффект, но вызывают сонливость.

2 поколение. Не седативные/умеренно седативные, могут назначаться в дневное время, но противопоказаны людям, страдающим сердечно-сосудистыми заболеваниями.

3 поколение. Усовершенствованные, их можно применять людям, чья работа требует концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, а также пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями. [15]

Таблица – Топ-10 торговых наименований по объёму розничных продаж в денежном выражении за 2017 г. (по данным VI-Ortis Group Consulting) [16]

2017	Торговое наименование, производитель	Объем розничных продаж, \$
1	Супрастин (хлоропирамин), Egis, Венгрия	3663872,26
2	Кестин (эбастин), Nyscomed, Дания	616537,79
3	Эриус (дезлоратадин), Schering-Plough, Бельгия	607735,24
4	Диазолин (мебгидролин), ПАО «Фармак», Украина	508948,27
5	Драмина (дименгидринат), Jadran, Хорватия	451662,14
6	Кларитин (лоратадин), Bayer Consumer Care, Бельгия	365919,03
7	Лоратал (лоратадин), АО «Алматинская Фармацевтическая Фабрика «Нобель», Казахстан	323506,27
8	Фенкарол (хифенадин), АО «Олайнфарм», Латвия	235093,82
9	Никсар (биластин), Menarini, Испания	204767,89
10	Лордес (дезлоратадин), АО «Алматинская Фармацевтическая Фабрика «Нобель», Казахстан	197898,34
	Итого	7175941,05

Лидером продаж в 2017 г. стал Супрастин, недорогой антигистаминный препарат 1 поколения, проверенный временем. Далее по популярности следу-

ет Кестин от Nyscomed, разрешённый в качестве средства безрецептурного отпуска. Эриус – оригинальный антигистаминный препарат 3 поколения производства Schering-Plough – занимает третье место. Немаловажным для роста продаж является то, что он отпускается без рецепта. Две позиции в десятке самых востребованных ЛС за АО «Алматинская Фармацевтическая Фабрика «Нобель» (Лоратал, Лордес). Четвертое место удерживает Диазолин, препарат 1 поколения, популярность которого объясняется доступной ценой и отсутствием седативного эффекта. У Драмины промежуточное положение. Кларитин, занимая шестую позицию, также отпускается без рецепта. Фенкарол находится на восьмом месте, чаще назначается узкими специалистами, поэтому не пользуется повышенным спросом у покупателей. Предпоследний в списке – Никсар, который относительно недавно вышел на рынок.

ВЫВОДЫ

На сегодняшний день антигистаминные препараты – основное средство лечения проявлений аллергии, которому подвержены люди разных возрастов, приводящее к значительному ухудшению качества жизни. С учетом распространенности и специфики аллергических заболеваний можно сделать вывод, что в ближайшие годы этот сегмент рынка будет активно развиваться. Продажи, в свою очередь, характеризуют ситуацию на фармрынке в целом, отражая как специфику заболеваемости населения, так и маркетинговые стратегии компаний.

SUMMARY

SHABIKOVA ZH.M.¹,

¹Almaty Management University, Almaty c.

FEATURES OF THE MARKET FOR ANTIHISTAMINES

The growth of allergic diseases is inevitable and is growing steadily. As technology changes, new components and ingredients are added, so in industrial cities there is an increase in the number of patients with allergies, because allergies are one of the diseases of peacetime and a kind of marker of the well-being of the country. Especially well exponential growth in the prevalence of allergic diseases is seen in countries with highly developed medicine and the absence of social disasters in the last 100 years. The article discusses the urgency of the growth of allergic diseases, presents statistical data on a global scale and across Kazakhstan, the classification of antihistamines, and the sales of major antihistamines in the Republic of Kazakhstan.

Keywords: medicines, ready-made medicines, allergy, sickness rate, antihistamines, pharma market.

Литература:

1. Покровский В.И. Малая медицинская энциклопедия. // Том 1. Грудной ребенок. – М.: Советская энциклопедия, 1991, 576 с.

2. Что такое лекарство? [Электронный ресурс]: <http://doktorland.ru/lekarstvo-1-1.html>.
3. Анализ фармацевтического рынка Казахстана. [Электронный ресурс]: <https://rel.kz/analiz-farmatsevticheskogo-rynka>
<https://rel.kz/analiz-farmatsevticheskogo-rynka-kazahstana>.
4. Казахстан: фармацевтический рынок, 2003-2009 годы. – Химия Украины. – 25.02.2012 г. [Электронный ресурс]: <https://ukrchem.dp.ua/2012/02/25/kazakhstan-farmatsevticheskij-rynok-2003-2009-gody.html>.
5. Нурпеисов Т.Т. Совершенствование аллергологической помощи населению. Автореферат. Автореферат. [Электронный ресурс]: <http://allergo.kz/articles/intervyu-glavnogo-allergologa-mz-rk-nurpeisova-tt#content>.
6. Мадиярова Э.С. Состояние и перспективы развития фармацевтической отрасли Республики Казахстан. – Вестник КАСУ – №3 – 2011. – С. 24-31. [Электронный ресурс]: <http://www.vestnik-kafu.info/journal/29>.
7. Сидоренко Е.Н., Хаитов Р.М. Современные терапевтические больные: общие клинические особенности. – РМЖ. – №6. – 1997. – С. 1-3.
8. Tulegenova A.R., Dadanbekova D.B., Datkhayev U.M., Astanin D.I., Dilbarkhanova J.R. Counterfeit medicines in the Pharmaceutical market of Kazakhstan. – Фармация Казахстана. – №2. – С. 39-41.
9. Куатова А.Н. Фармацевтический рынок Казахстана: импорт фармацевтических товаров производства Испании. – Фармация Казахстана. – №8. – 2013. – С. 23-27.
10. Смирнова Г.И. Влияние экологических факторов на формирование респираторных заболеваний и аллергодерматозов у детей – М.: Союзмединформ, 1991, 68 с.
11. Нурпеисов Т.Т. Аналитическая справка для МЗ РК (аллергология в Казахстане). [Электронный ресурс]: <http://allergo.kz/articles/analiticheskaya-spravka-dlya-mz-rk-allergologiya-v-kazahstane>.
12. Handley Dean A., Magnety A., Higgins Alan J. – Drugs. – 1998 7 (7): 1045-1054.
13. Vi-ORTIS Group Consulting «Мониторинг розничных продаж антигистаминных ЛС в РК за 2017 г.». [Электронный ресурс]: <http://www.valentapharm.com/smi/722>.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Скрининг и профилактика остеопоротических переломов: результаты систематического обзора

Группа независимых американских исследователей обновила рекомендации US Preventive Services Task Force по скринингу, профилактике и лечению остеопоротических переломов. Результаты систематического обзора были опубликованы в конце июня 2018 г. в JAMA.

Для систематического обзора были отобраны клинические исследования и регистры (ноябрь 2009 – октябрь 2016 года), найденные в PubMed, Cochrane Library, EMBASE.

Исследователей интересовали взрослые 40 лет и старше, у которых оценивали эффективность скрининга переломов, ассоциированных с остеопорозом, лечение у лиц с повышенным риском переломов, а также эффективность измерения характеристик костной ткани и последующее лечение выявленных изменений.

Основными конечными точками являлись частота переломов и связанная с ними заболеваемость и смертность, диагностическая и предиагностическая значимость тестов, риски, ассоциированные со скринингом.

Для анализа были отобраны 168 исследований. В первом рандомизированном клиническом исследовании (РКИ) (n=12 483) сравнивали скрининг с отсутствием скрининга. Скрининг был ассоциирован со снижением переломов бедра (2,6% vs. 3,5%; коэффициент рисков – 0,72 [95% CI, 0,59-0,89]), но отсутствием других достоверных различий.

У женщин применение бисфосфонатов, парат-гормона, ралоксифена и деносумба были ассоциированы со снижением риска переломов позвонков (9 исследований [n=23 690], относительный риск – от 0,32 до 0,64). Использование бисфосфонатов (8 РКИ [n=16 438], относительный риск – 0,84 [95% CI, 0,76-0,92]) и деносумба (1 РКИ [n=7868], относительный риск – 0,80 [95% CI, 0,67-0,95]), приводило к уменьшению риска невертеброгенных переломов.

Доказательства эффективности фармакотерапии были ограничены у мужчин. Золедроновая кислота снижала риск рентгенологических переломов позвонков (1 РКИ [n=1199], относительный риск – 0,33 [95% CI, 0,16-0,70]). При этом ни в одном исследовании не было продемонстрировано снижение клинических переломов и переломов бедренной кости.

Применение ралоксифена было сопряжено с повышением риска тромбоза глубоких вен по сравнению с плацебо (3 РКИ [n=5839]; относительный риск – 2,14 [95% CI, 0,99-4,66]).

Источник:

Viswanathan M., Reddysh, Berkman N., et al.
JAMA. – 2018;319(24):2532–255.



ПРОЦЕДУРА ОДОБРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НЕ ОДИНАКОВА ДЛЯ ВСЕХ.

КАКИЕ ПОСЛЕДСТВИЯ НАС ОЖИДАЮТ?

U.S. Food and Drug Administration одобрило с 2017 года 46 препаратов по ускоренной программе. Согласно новому анализу, препараты, попадающие под данную программу, нередко не проходят крупные двойные слепые исследования, избегая прямого сравнения с плацебо или аналогами, использующимися в настоящее время.

Исследователи из Yale School of Medicine показали, что FDA, по сравнению с другими лекарственными препаратами, одобряет эти инновационные препараты, в основном, на основании коротких и небольших исследований. Результаты анализа были представлены в Journal of the American Medical Association (JAMA).

Программа одобрения инновационных «прорывных» препаратов создавалась для ЛС, предназначенных для лечения серьезных патологий, угрожающих жизни, в случаях, когда предварительные исследования подтвердили значительное улучшение состояния по сравнению с используемыми ныне. Однако такая ускоренная процедура одобрения может скрывать проблемы эффективности и безопасности препаратов.

Исследователи проанализировали 89 клинических исследований, попадающих под данную программу. Оказалось, что 41% лекарств был одобрен без проведения рандомизированного исследования, в 54% случаев не проводилось двойное слепое исследование, а 46% препаратов были одобрены без их сравнения с плацебо или другим лекарственным препаратом. Настораживает и тот факт, что более половины препаратов были одобрены на основании одного пилотного исследования.

Важно отметить, что из 46 препаратов 25 были предназначены для лечения рака, 25 – первые ЛС из их класса, 30 подпадали под категорию орфанных препаратов.

Литература:

1. Puthumana J., Wallach Joshua D., Ross Joseph S. – JAMA. – 2018;320(3):301-303.
2. Wallach Joshua D., Egilman Alexander C., Dhruva Sanket S., et al. – BMJ – 2018;361:k2031.

Авторы анализа считают, что такое скорое одобрение ЛС не позволяет судить о долгосрочной эффективности терапии, качестве жизни и периоде выживаемости. На их взгляд, они нуждаются в тщательных постмаркетинговых исследованиях.

Постмаркетинговые исследования, как известно, входят в число обязательных требований US Food and Drug Administration (FDA). Их данные имеют огромное влияние на общественное здоровье, давая возможность судить об эффективности и безопасности одобренных ЛС. Однако в последние годы качество таких исследований снижается. В связи этим фактором исследователи из США проанализировали результаты постмаркетинговых исследований (проспективных, клинических исследований и регистров).

Аналізу подверглись постмаркетинговые требования ко всем новым препаратам и биологическим лекарствам, одобренным FDA с января 2009 по декабрь 2012 года. Дальнейшее наблюдение проводилось до ноября 2017 года. Рассматривались также дизайн исследования, характеристики пациентов, регистрация на использование и публикации результатов на ClinicalTrials.gov и в рецензируемых журналах.

С 2009 по 2012 год FDA одобрило 97 новых препаратов для 106 показаний. На момент одобрения каждому препарату было выставлено требование о проведении постмаркетингового исследования. FDA выставила 437 постмаркетинговых требований.

Описания постмаркетинговых исследований обычно были короткими (в среднем 44 слова) и в них часто отсутствовала информация о ходе самого исследования (30%). 220 (50,3%) постмаркетинговых требований относились к исследованиям на животных или фармакокинетическим исследованиям. При этом 134 (30,7%) из них приходилось на проспективные когортные исследования, регистры или клинические исследования и 83 (19,0%) являлись вторичными анализами или исследованиями с продолжающимся наблюдением.

Из 134 проспективных когортных исследований регистров и клинических исследований 102 (76,1%) были зарегистрированы на ClinicalTrials.gov. Из 50 зарегистрированных и оконченных исследований результаты на платформе были представлены для 36 (72,0%).

Среди 65 завершенных исследований для 47 (72,3%) были опубликованы результаты только через 47 месяцев. Результаты 32 (68,1%) из 47 исследований не были опубликованы к моменту истечения срока, определенного FDA.

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

Форма

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

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

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

1. Наименование организации:

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный литературное клиническое исследование
постмаркетинговое исследование

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

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

2. Информация о пациенте: Инициалы: _____

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

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

Национальность: азиат азиат (Восточная Азия) европеец
другая (указать) _____

3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: _____

Сопутствующий: _____

4. Информация о беременности

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

Предполагаемая дата родов: _____ . _____ . _____

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

In vitro

Исход беременности:

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

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

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

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

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

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

Дополнительная информация: _____

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

Предпринятые меры

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

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

Предпринятые меры

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

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

*Указать в описании нежелательного явления

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

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

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

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

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

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

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

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

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

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

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

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

Предпринятые меры

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

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

7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившим 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

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.

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.

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



ПОДПИСКА НА 2018 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30

3 месяца – 2 304,90

6 месяцев – 4 609,80

12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60

3 месяца – 2 317,80

6 месяцев – 4 635,60

12 месяцев – 9 271,20

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

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

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

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.

Оформить подписку можно в любом отделении связи республики (подписной индекс в каталоге АО «Казпочта» – 75888) или в территориальных филиалах и структурных подразделениях РГП «НЦЭПС», в отделе распространения журнала в Алматы в течение всего 2018 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@dan.kz, pharmkaz@mail.ru

Pharmkaz.kz – это достоверная информация о рынке лекарств и медицинских изделий, состоянии фармацевтического рынка Казахстана и других стран, нормативные правовые акты МЗ РК, данные о побочных действиях лекарственных средств и медицинских изделий, рекомендации специалистов, публикация результатов научных исследований казахстанских и зарубежных ученых в области фармации, клинической фармакологии и практической медицины, обсуждение фармакопейных статей, новости фармацевтических компаний, электронные версии журнала «Фармация Казахстана».

