

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2019

3

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

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

Оформить подписку на журнал можно в любом отделении связи АО Казпочта», территориальных филиалах РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, редакции (территориальный филиал НЦЭЛС в г. Алматы), отделениях ТОО «Эврика-Пресс», ТОО «Агентство Евразия Пресс» (в том числе на территории РФ).

Подписной индекс издания: **75888.**

По вопросам подписки, публикаций и размещения рекламных материалов обращаться по телефонам: **+7 (727) 272 03 73, +7 (747) 373 16 17.**

Факс: **+7 (727) 273 68 80.**

Электронный ресурс: www.pharmkaz.kz; <mailto:pharmkaz@dari.kz>, pharmkaz@mail.ru

ПОДПИСКА НА 2019 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.



Уважаемые наши читатели, дорогие коллеги!

Примите самые искренние поздравления с прекрасным Наурызом, который мы с нетерпением ждем каждый год! Это один из самых древних и сакральных праздников, олицетворяющий непрерывную связь времён и поколений.

С наступлением Наурыза на казахской земле пробуждается природа, человек же, в предвкушении перемен к лучшему, строит планы и верит, что все сбудется, что в каждый дом придет любовь и достаток!

День весеннего равноденствия когда-то давно назывался Великим Днем улуса. Он – отображение жизни народа, вдохновляющее начало его высокого духа, национальной культуры и искусства, традиций и обычаев.

Нурсултан Абишевич НАЗАРБАЕВ говорил об этом празднике так: «Наурыз, который не делит на религии и языки, еще больше сплотил казахстанский народ за годы независимости. Сегодня это самый большой праздник в стране». За годы независимости Казахстана этот день превратился в общенародный праздник всех граждан нашей Родины.

Наурыз – не только начало года, это праздник единения, символ духовного очищения, мира и согласия. На Наурыз люди всегда прощали обиды. За обильным дастарханом желали друг другу добра и здоровья. В этот день сажали деревья, чистили родники, начинались посевные работы.

Древний праздник и в современном обществе играет важную роль в укреплении мира и согласия. Наурыз – день, дающий людям надежду на лучшее, дарящий радость общения друг с другом, пробуждающий любовь к нашей прекрасной, древней и вечно молодой земле!

Главная ценность Великого дня улуса – призыв к человечности, благородству и взаимоуважению. Пусть каждый день пробуждающейся весны, каждый солнечный луч принесут в ваш дом счастье и благополучие! Мира, добра и процветания нашему общему дому.

*От имени редакционной коллегии журнала,
с любовью и уважением,
доктор фармацевтических наук
У. ДАТХАЕВ*



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

№3 (212) март • Издается 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

Дизайн и верстка
А.Б. Рахметова



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы,
пр. Абылай хана, 63, оф. 215
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
Ж.А. Сатыбалдиева

Отпечатано в типографии

ОО «Казахское общество слепых».
РК, г. Алматы, ул. Айша-биди, 259.
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Дата издания: 15.04.2019 г.
Тираж: 600 экз. Заказ №85
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, индексируется в РИНЦ (на платформе научной электронной библиотеки eLibrary.ru).

В журнале используются фотоматериалы и изображения из открытых Интернет источников.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ 4

АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ

ШЕГЕБАЕВ М.А., НУСКАБАЕВА Г.О. Анализ заболеваемости язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки и предикторов ее осложненного течения в Туркестанской области..... 11

САТАЕВА А.М., КУЛАНЧИЕВА Ж.А. Анализ эпидемиологической ситуации по менингококковой инфекции в Республике Казахстан..... 16

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРАКТИКУМ

ИЗИМОВА Ж.Н. Сравнительная оценка частоты развития ААД при применении цефпрозила и амоксициллина/клавуланата у детей..... 20

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО

TAIROVA K. Y., DILBARKHANOVA ZH.R., SHAPOVALOVA V.A. Regulation of pharmaceutical activity: criminal-legal aspects..... 23

ТАИРОВА К.Е., ДАТХАЕВ У.М., ДИЛЬБАРХАНОВА Ж.Р. О необходимости совершенствования системы нормативного правового регулирования фармацевтической деятельности..... 27

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

SHORABAEVA A.R., KURMANOVA G.M., LATAYEVA E., AZNABAKIYEVA F., MAUKEBAY G. Rational pharmacotherapy of Kazakhstan patients: one of the important components of the health care system..... 30

АБЛАЕВА Д.С., УМУРЗАХОВА Г.Ж., ШЕРТАЕВА К.Д., УТЕГЕНОВА Г.И., БЛИНОВА О.В. О совершенствовании менеджмента в фармацевтической отрасли Казахстана..... 34

ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА

BISHEKOVA B.N., KABIL B.K., UMIROVA R.U., AIGYRBAEVA A.N., MUKHAMEJANOVA ZH.A., SHINTASSOVA N. Peculiarities of pulmonary tuberculosis during pregnancy, labour and postpartum period..... 38

БИЩЕКОВА Б.Н., УМИРОВА Р.У., АЙГЫРБАЕВА А.Н. Ірі ұрық кезіндегі акушерлік және перинаталдық нәтижелер..... 42

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ

ШАРАБИТДИНОВА Г.Г., СУРАМИСОВА А.Т. Клинико-биохимическая характеристика хронических вирусных гепатитов у пациентов, проживающих в городе Кентау..... 46

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №41 ОТ 28 ФЕВРАЛЯ 2019 ГОДА

**О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
РЕАЛИЗАЦИИ И ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИЙ (ПАРТИЙ)
№110518 И №120518 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
«МЕДИЦИНСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ДВУХСТОРОННИЕ ИГЛЫ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ПРОЗРАЧНОЙ КАМЕРОЙ
AVATUBE TRANSPARENT NEEDLE», ПРОИЗВОДСТВА
ТОО «ЭКОФАРМ ИНТЕРНЕЙШНЛ», КАЗАХСТАН**

В соответствии с подпунктом 3) пункта 2, подпунктом 1) пункта 3, пунктом 5 Правил запрета, приостановления, ограничения или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения серии (партии) №110518 и №120518 изделия медицинского назначения «Медицинские стерильные двухсторонние иглы однократного применения с прозрачной камерой AVATUBE Transparent Needle», размерами 18Gx1(1,25x25 мм), 18Gx1 1/2 (1,25 x 38 мм) розовая, 20Gx1(0,9x25 мм), 20Gx11/2 (0,9x38 мм) желтая, 21Gx1(0,8 x 25 мм), 21Gx1 1/2 (0,8x38 мм) зеленая, 22Gx1 (0,7x25 мм), 22Gx1 1/2 (0,7x38 мм) черная, 23Gx1 (0,6x25 мм), 23Gx1 1/2 (0,6x38 мм) голубая, производства ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», Казахстан, РК-ИМН-5 №013840.

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 изделий медицинского назначения (производителя), 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 мас-

совой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение десяти календарных дней осуществить отбор образцов продукции изделий медицинского назначения, указанных в пункте 1 настоящего приказа, в течение трех календарных дней направить отобранную продукцию в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для осуществления экспертизы (анализа, испытания).

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серии (партии) указанных изделий медицинского назначения, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) о принятых мерах по выполнению данного решения с указанием количества остатков и их местонахождения.

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

5. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК в течение тридцати календарных дней после получения отобранных образцов продукции для осуществления экспертизы (анализа, испытаний) провести экспертизу, по результатам которой представить в Комитет заключение по безопасности и качеству изделия медицинского назначения.

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 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения

Республики Казахстан от 28 февраля 2019 года №18-30-248/И.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №42 ОТ 1 МАРТА 2019 ГОДА

**ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, УКАЗАННЫХ В
ПРИЛОЖЕНИИ К ДАННОМУ ПРИКАЗУ**

В соответствии с подпунктом 7 пункта 1 статьи 84 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, держателей регистрационных удостоверений, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), указанных в приложении к настоящему приказу.

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, 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 подразделе-

лений 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 приложении к настоящему приказу, 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 обращении лекарственные средства, указанные в приложении к настоящему приказу, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

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

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу, 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: письма ТОО «Ново Нордиск Казахстан» от 27 февраля 2019 года №1628 об отзыве регистрационных удостоверений лекарственных средств.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 1 марта 2019 года №42*

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№016054	12.02.2016 г.	НовоСэвен®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг, с растворителем во флаконе, 1,1 мл	Ново Нордиск А/С, Дания	Ново Нордиск А/С, Дания
2	РК-ЛС-5№016054	12.02.2016 г.	НовоСэвен®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг, с растворителем во флаконе, 2,1 мл	Ново Нордиск А/С, Дания	Ново Нордиск А/С, Дания

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №45 ОТ 4 МАРТА 2019 ГОДА

**О ЗАПРЕТЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И ИЗЪЯТИИ
ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «МОНИТОР/
ДЕФИБРИЛЛЯТОР LIFERAK 15», ПРОИЗВОДСТВА PHYSIO-CONTROL
INC., США, НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
РК-MT-7№008058**

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

1. Запретить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения изделие медицинского назначения «Монитор/дефибриллятор LIFERAK 15», производства Physio-Control Inc., США, номер регистрационного удостоверения РК-MT-7№008058.

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 производителя.

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 государствен-

ного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей медицинских изделий (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения изделий медицинского назначения, согласно пункту 1 настоящего приказа, и уведомить в течение трех календарных дней Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан и уполномоченного представителя производителя о принятых мерах по выполнению данного решения с указанием производителя о принятых мерах по выполнению данного решения, с указанием количества остатков и их местонахождения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные изделия медицинского назначения, подлежащие изъятию из обращения согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить тер-

риториальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков указанных изделий медицинского назначения, согласно пункту 1 настоящего приказа, с последующим их возвратом производителю и дальнейшей замены на другие серии (партии);

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 Н.А. Асылбекова.

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 1 марта 2019 года №18-30-254/И.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №49 ОТ 15 МАРТА 2019 ГОДА

ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ДУПРОСТ», КАПСУЛЫ МЯГКИЕ, 0,5 МГ», ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ – ЦИПЛА ЛТД, ИНДИЯ

В соответствии с подпунктом 7 пункта 1 статьи 84 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 регистрационное удостоверение лекарственного средства РК-ЛС-5№121949 от 30 декабря 2015 года «Дупрост, капсулы мягкие, 0,5 мг», производитель и держатель регистрационного удостоверения – Ципла Лтд, Индия.

2. Департаменту 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, держателя регистрационных удостоверений, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), указанных в приложении к настоящему приказу.

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, 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 приложении к настоящему приказу, 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 обращения лекарственных средства, указанные в приложении к настоящему приказу, в течение пяти кален-

дарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

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

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в приложении к настоящему приказу, 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 TOO «ALIMORMedPharm» от 5 марта 2019 года №49 об отзыве регистрационного удостоверения лекарственного средства.

Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №51 ОТ 18 МАРТА 2019 ГОДА

ОБ ОТМЕНЕ ПРИКАЗА КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК ОТ 6 НОЯБРЯ 2018 ГОДА №337 «О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ ПРИКАЗА КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК ОТ 2 ОКТЯБРЯ 2018 ГОДА №305 ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

В соответствии со статьей 160 Гражданского процессуального кодекса Республики Казахстан, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отменить приказ Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2018 года №337 «О приостановлении действия приказа Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2018 года №305 «Об отзыве регистрационного удостоверения 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 медицинской техники.

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, 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: определение Специализированного межрайонного экономического суда города Астаны от 30 ноября 2018 года №7119-18-3- 8/3105 и решение Специализированного межрайонного экономического суда Астаны от 30 ноября 2018 года №7119-18-00-2/17392, письма Специализированного межрайонного экономического суда города Астаны от 5 декабря 2018 года №7119-18-5-21/47233 и от 20 декабря 2018 года №7119- 18-3-8/3105.

Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА

**ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
РК-ИМН-5№013277 ОТ 18 ИЮЛЯ 2014 ГОДА ИЗДЕЛИЯ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «ЭЛИМА® , МАЗЬ»,
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ – МЕДАК ГМБХ, ГЕРМАНИЯ**

В соответствии с подпунктом 7 пункта 1 статьи 84 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 регистрационное удостоверение изделия медицинского назначения, РК-ИМН-5 №013277 от 18 июля 2014 года, «Элима®, мазь», производителем и держателем регистрационного удостоверения является Медак ГмбХ, Германия.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию изделия медицинского назначения, держателя регистрационного удостоверения, производителя изделия медицинского назначения (их представителей на территории Республики Казахстан), 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, производителя изделия медицинского назначения (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, 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 электронно-

го 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 приложении к настоящему приказу, 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/обращении изделие медицинского назначения, указанное в приложении к настоящему приказу, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

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

1) обеспечить сбор остатков изделия медицинского назначения, указанного в приложении к настоящему приказу, 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: письма ТОО «Кор Фарма» от 13 марта 2019 года №19 об отзыве регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
№ҚРДСМ-13 ОТ 26 МАРТА 2019 ГОДА

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТАНДАРТА ОРГАНИЗАЦИИ ОКАЗАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИИ ТКАНЕЙ
(ЧАСТИ ТКАНИ) И (ИЛИ) ОРГАНОВ (ЧАСТИ ОРГАНОВ)
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН И ИНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ ДОНОРАМ И РЕЦИПИЕНТАМ И ПРАВИЛ И УСЛОВИЙ
ИЗЪЯТИЯ, ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ, КОНСЕРВАЦИИ,
ТРАНСПОРТИРОВКИ ТКАНЕЙ (ЧАСТИ ТКАНИ) И
(ИЛИ) ОРГАНОВ (ЧАСТИ ОРГАНОВ)**

В соответствии с пунктом 39 статьи 1 и подпунктом 6) пункта 1 статьи 7, а также пунктом 7 статьи 170 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) Стандарт организации оказания медицинских услуг по трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) в Республике Казахстан, и иных видов медицинской помощи донорам и реципиентам согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 3 к настоящему приказу.

3. Внести изменение в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года №534 «Об утверждении Правил формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №11743, опубликован 24 июня 2015 года в информационно-правовой системе «Әділет»):

Правила формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части тканей), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов), утвержденные указанным приказом, изло-

жить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу.

4. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

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

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан
Е. БИРТАНОВ*

АНАЛИЗ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНЬЮ ЖЕЛУДКА И ДВЕНАДЦАТИПЕРСТНОЙ КИШКИ И ПРЕДИКТОРОВ ЕЕ ОСЛОЖНЕННОГО ТЕЧЕНИЯ В ТУРКЕСТАНСКОЙ ОБЛАСТИ

По данным мировой статистики, около 7-14 процентов взрослого населения планеты страдает язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки. По мнению большинства исследователей, важнейшую этиологическую роль в развитии и течении язвенной болезни у взрослых и детей играет инфекция *Helicobacter pylori*.



АННОТАЦИЯ

В данной статье рассматриваются вопросы первичной заболеваемости язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в Туркестанской области (до 2018 года – Южно-Казахстанской области). Изучены факторы, влияющие на заболеваемость среди городского и сельского населения области. Предикторы осложнений рассмотрены с учетом роста осложненного течения язвенной болезни в последние годы.

Ключевые слова: язвенная болезнь желудка, ЖКТ, двенадцатиперстная кишка, *Helicobacter pylori*, лечение, патологии ЖКТ.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Проблема язвенной болезни (ЯБ) желудка и двенадцатиперстной кишки (ДПК) является одной из наиболее актуальных в современной гастроэнтерологии, особенно в Казахстане. Ряд авторов аналитических публикаций подчеркивает, что данной патологией страдают лица молодого, наиболее

трудоспособного возраста [1,2]. Среди всей патологии желудочно-кишечного тракта на долю данного заболевания приходится до 25% [3]. Отмечено, что истинная распространенность язвенной болезни желудка (ЯБЖ) и язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (ЯБДПК) в мире недостаточно изучена. По официальным данным, частота встречаемости среди взрослого населения этих заболеваний колеблется от 5 до 15% [4,5]. Не смотря на то, что в настоящее время в мире наблюдается тенденция к снижению данного показателя, увеличивается количество осложнений ЯБ [6]. Часто течение ЯБ принимает неблагоприятный характер, фиксируется много осложнений, в первую очередь – желудочно-кишечных кровотечений (ЖКК) и перфораций, являющихся причиной инвалидизации и смертности больных.

Констатация того факта, что инфекция *Helicobacter pylori* является основной причиной ЯБ, произвела революцию в подходах к этиологии и лечению данного заболевания. Однако результаты

лечения и профилактики ЯБ по-прежнему недостаточно удовлетворительны, несмотря на синтез новых поколений антисекреторных средств, разработку и внедрение иных схем и подходов к лечению.

Схожая ситуация складывается и в Республике Казахстан. Стремительная урбанизация, нарастание темпа жизни, стрессовое воздействие на человеческий организм окружающей среды, нерациональное питание с преобладанием фастфуда и гиподинамия влияют на картину заболеваемости в республике. При анализе данных официальной статистики, в Казахстане в последние годы отмечается устойчивый рост первичной выявляемости болезнями органов пищеварения (БОП). Так, в 2009 году число БОП, зарегистрированных впервые в жизни, на 100 000 человек составляло 3 590,8, в последующие же годы данный показатель стабильно повышался до 4 227,5 в 2016 году и 4 517,9 в 2017 году. При анализе заболеваемости по БОП среди сельского и городского населения выявлен рост среди жителей городов. Если заболеваемость БОП в 2009 году среди городского населения составляла 3 471,5, то в 2016 году данный показатель вырос до 4 122,0 на 100 000 населения, составив 4 711,7 в 2017 году. Среди сельского населения также отмечается рост заболеваемости БОП, но он менее выражен по сравнению с городским населением. Однако этот фактор может быть связан с низким уровнем обращения населения в лечебные учреждения и, соответственно, выявления данных заболеваний в условиях села. [7-9]

При сравнении показателей заболеваемости БОП по регионам республики в целом и Южно-Казахстанской области в частности (с 2018 года – Туркестанской области), обращает на себя внимание тот факт, что областные показатели превышают общие по РК. Так, заболеваемость БОП в 2017 году по республике составляет 4 517,9 на 100 тысяч населения, тогда как аналогичный показатель по области – 5 813,3. Цифры свидетельствуют, что ситуация по БОП в области ухудшается и требует более тщательного изучения факторов, приводящих к такому положению дел. Четверть заболеваний БОП приходится на ЯБЖ и ЯБДПК, поэтому изучение эпидемиологической ситуации по данному заболеванию на республиканском и региональном уровне является актуальным.

По результатам последнего исследования, проведенного в Астане, количество больных с выявленными ЯБЖ и ЯБДПК снижается не более чем на 4-5% в год [10]. Показатель распространенности язвенно-эрозивных повреждений слизистой пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки (по данным статистики) на 1 000 человек населения в разных возрастных группах колеблется от 9,2 до 12,5, а по ряду отдельных категорий он еще выше. Но указанные показатели являются не всегда достоверны-

ми, поэтому могут не соответствовать реальной ситуации, так как на точность результата влияет доступность в различных регионах страны эндоскопического обследования. В этих условиях полнота охвата диспансерным наблюдением пациентов с диагнозами язвенного поражения слизистой гастро-дуоденальной зоны, ЯБЖ, ЯБДПК (по результатам подсчета) не превышает 85%. Кроме того, повсеместно отмечается уменьшение длительности стационарного лечения пациентов с ЯБ, в то же время отмечается и рост осложнений и количества больных с тяжелым течением этого заболевания.

Таким образом, ситуация с ЯБЖ и ЯБДПК на сегодняшний день остается по-прежнему значимой медико-социальной проблемой.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение эпидемического процесса при ЯБЖ и ЯБДПК, а именно заболеваемости, факторов осложненного течения, механизмов развития среди взрослого населения Туркестанской области.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

С целью изучения эпидемического процесса при ЯБЖ и ЯБДПК и факторов их осложненного течения была составлена комплексная программа исследования, состоящая из 2 этапов:

1. Анализ форм государственной статистической отчетности с 2009 по 2017 годы с выявлением заболеваемости ЯБЖ и ЯБДПК в Туркестанской области, данных показателей в зависимости от возраста и пола среди городского и сельского населения области.

2. Анализ историй болезни пациентов с язвенной болезнью, принимавших стационарное лечение в течение 2017 г., для выявления факторов осложненного течения заболевания.

На втором этапе нами изучено 59 историй болезни лиц среднего возраста ($36,59 \pm 1,54$ года), находящихся на стационарном лечении в 2017 г. по поводу ЯБ. Желудочная локализация язвы наблюдалась у 26 (44,07%) больных, дуоденальная локализация – у 33 (55,93%).

Средний срок заболеваемости ЯБ в исследуемой группе составил $5,95 \pm 0,78$ лет, у троих больных ЯБ была выявлена впервые. Осложнения наблюдались у 16 больных (21,12%), из которых у троих наблюдалось 2 вида осложнений. В структуре осложнений кровотечения наблюдались у 12 человек (20,34%), перфорации – у 5 (8,47%), стеноз привратника – у 2 (3,39%).

Полученные при исследовании данные были подвергнуты математически-статистической обработке методом вариационной статистики с определением t-критерия Стьюдента. Числовые данные приведены в виде средних, со стандартным

отклонением для показателей с распределением, близким к нормальному. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$. Анализ категориальных переменных проводился с помощью критерия χ^2 .

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

При анализе общей заболеваемости ЯБЖ и ЯБДПК в Южно-Казахстанской (с 2018 года – Туркестанской) области за изучаемый период отмечался рост показателей, составивших в 2009 году 92,9 на 100 000 населения, и достигших 165,0 и 170,4 на 100 000 населения в 2011 и 2013 годах, соответственно (рисунок).

В последующие годы, на первый взгляд, отмечалось некоторое снижение показателей, однако они стабилизировались на отметке свыше 120,0 на 100 000 населения в 2016-2017 годы. [8,9]

При анализе показателей заболеваемости среди городского и сельского населения выявлен отчетливый рост показателей среди горожан. Так, если первичная заболеваемость ЯБЖ и ЯБДПК в южном регионе в 2009 году составляла 84,6, то в 2016-2017 годах возросла до 150,0 и выше на 100 000 населения. Среди сельского населения в 2010-2014 годах отмечался значительный рост заболеваемости, достигший 176,2 человека на 100 000 населения в 2014 году, затем наблюдалась положитель-

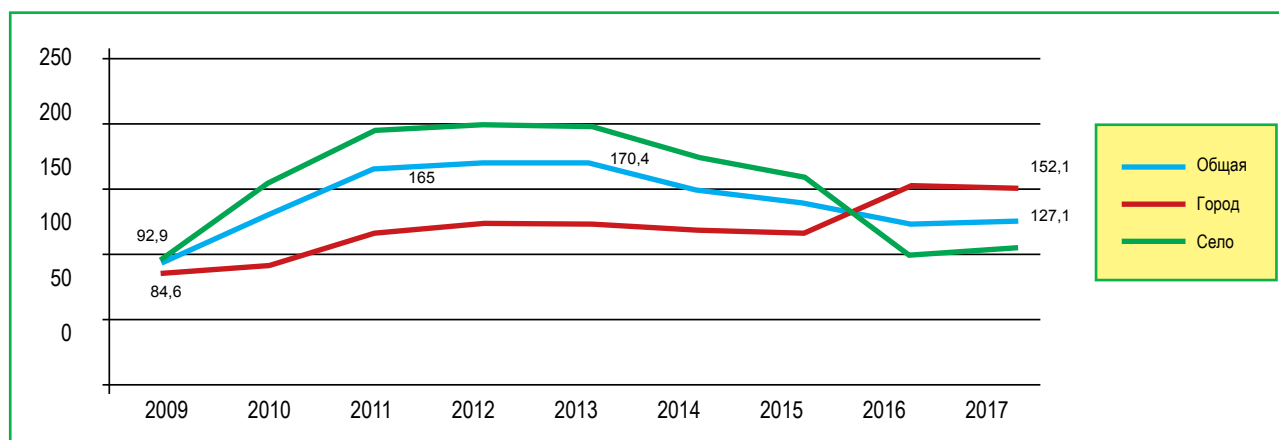


Рисунок 2 – Показатели первичной заболеваемости ЯБЖ и ЯБДПК в Южно-Казахстанской (с 2018 года именуемой Туркестанской) области с 2009 по 2017 годы

ная динамика: показатели снизились до 105,5 на 100 000 населения. Стабилизация областных показателей обусловлена снижением числа заболевших среди сельского населения. В городе же ситуация, напротив, ухудшается. Такая же картина и во всем Казахстане.

При этом нужно учитывать, что указанные показатели могут быть ниже, чем в реальности, ввиду низкой обращаемости пациентов, занимающихся самолечением, в лечебно-профилактические учреждения. Снижение заболеваемости ЯБ среди сельского населения также может быть принято с оговорками, потому что помимо низкой обращаемости пациентов к врачам имеет место недостаточный уровень эндоскопической диагностики в условиях села.

Для своевременного проведения адекватной терапии важно правильно прогнозировать течение ЯБ у конкретного больного, поэтому необходимо определить предикторы осложненного течения данного заболевания.

Анализ частоты осложнений больных проводился по данным выписок из историй болезни, согласно которым пациенты были разделены на 2 груп-

пы: с неосложненным течением (НЯБ) – 43 человека (72,88%), осложненным (ОЯБ) – 16 (27,12 %). С целью выявления предикторов осложненного течения ЯБ обследуемые группы сравнивались по клинико-анамнестическим и эндоскопическим параметрам. Для объективного анализа клинических симптомов больные обеих групп в зависимости от степени выраженности клинических проявлений были разделены на 4 подгруппы согласно классификации Г.А. Никитина и В.В. Руссиянова (1993). Результаты сравнения представлены в таблице.

Анализ данных таблицы показывает, что у 81,25% больных с осложненным течением язвенной болезни выявлена наследственная отягощенность по данному заболеванию, тогда как в группе больных с НЯБ наследственная отягощенность выявляется только у 37,2%, при этом зависимость достоверна. Данных о наличии длительных стрессовых факторов в анамнезе у больных с ОЯБ было гораздо больше, чем у больных с НЯБ ($\chi^2=6,031$, $p < 0,05$). Степень выраженности клинических проявлений и степень похудения (астенизации) также достоверно выше у больных с ОЯБ. Результаты эндоскопического исследования выявили, что

Таблица – Сравнительная характеристика клинических признаков при осложненной и неосложненной ЯБ

Показатель		НЯБ (n=43)	ОЯБ (n=16)	p
Пол	Муж.	27 (62,8%)	12 (75%)	p >0,05
	Жен.	16 (32,7%)	4 (25%)	
Возраст, годы		34,95± 1,77	41,0±2,59	p >0,05
Стаж заболевания, годы		5,14±0,89	8,125±1,04	p >0,05
Наследственная отягощенность	Есть	16 (37,2%)	13 (81,25%)	p <0,01
	Нет	27 (62,8%)	3 (18,75%)	
Наличие длительных стрессовых факторов		15(34,88%)	12 (75%)	p <0,05
Курение, чел.		12 (27,91%)	11 (68,75%)	p <0,05
Вес, кг		63,02±1,096	57,25±2,045	p <0,05
Степень похудения, кг		-5,81± 0,5	-9,125±0,8	p <0,001
Степень выраженности клинических проявлений	I	5 (11,63%)	0	p <0,001
	II	13 (30,23%)	0	
	III	24 (55,81%)	10 (62,50%)	
	IV	1 (2,33%)	6 (37,50%)	
Локализация язвенного дефекта	Ж	15 (34,88 %)	11 (68,75%)	p <0,05
	ДПК	28 (65,12%)	5 (31,25%)	
Размеры язвенного дефекта, см		1,13±0,11	1,55±0,13	p <0,05
Титр антител к НР (ИФА)	Ig G	0,53±0,08	1,38±0,25	p <0,001
	Ig A	0,08±0,01	0,18±0,04	p <0,001

для ОЯБ более характерны желудочная локализация (68,75% при ОЯБ и 34,88% при НЯБ, $p < 0,05$) и большие размеры язвенного дефекта ($1,13 \pm 0,11$ см при НЯБ и $1,55 \pm 0,13$ см при ОЯБ, $p < 0,001$). Титр антител к НР, характеризующий уровень иммунного ответа на данный возбудитель, также достоверно выше при ОЯБ. Таким образом, согласно результатам наших исследований, предикторами осложненного течения ЯБ являются наследственная отягощенность, влияние длительных психоэмоциональных перегрузок, степень выраженности клинических проявлений и астензации, желудочная локализация, большие размеры язвенного дефекта и высокий титр антител к НР.

Полученные нами в ходе анализа данные согласуются с результатами других исследований по данной проблеме. Так, согласно исследованию Сарсенбаевой А.С., в качестве ведущих и определяющих факторов риска развития более тяжелых клинических форм *Helicobacter p.*-ассоциированных заболеваний установлены эндогенные и экзогенные агенты, расположенные на основании убывания значений показателя отношения шансов (ОШ) следующим образом:

- неблагоприятные условия труда (ОШ=28,8);
- интенсивное и длительное употребление табачных изделий (ОШ=25,5);
- отягощенная наследственность по *Helicobacter pylori*-ассоциированным заболеваниям (ОШ=3,2);
- группа крови 0 (ОШ=3,2). [11]

При этом все параметры боли при осложненном течении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки достоверно превышали показатели неосложненного течения.

Herszényi L. с соавторами также утверждают, что стресс является одним из решающих факторов возникновения ЯБ и развития ее осложнений. Авторы, поддерживая мультикаузальную модель этиологии ЯБ, полагают, что стресс среди других факторов риска может функционировать как кофактор при инфекции *Helicobacter pylori*. [12]

По мнению корейских ученых, искоренение *H. pylori* заметно снижает частоту рецидивов ЯБ после лечения. Однако по мере старения населения увеличивается заболеваемость сердечно-сосудистыми заболеваниями и болезнями опорно-двигательного аппарата и, как следствие, потребление аспирина и нестероидных противовоспалительных средств увеличивается. Таким образом, причины и представление паттернов язвенной болезни в последние годы меняются. [13]

ВЫВОДЫ

На основе вышеизложенного можно сделать следующие выводы. Так, заболеваемость ЯБЖ и ЯБДПК в Туркестанской области (до 2018 года – Южно-Казахстанской) остается на достаточно высоком уровне, имея четкую тенденцию к повышению среди городского населения области. Рост заболеваемости среди горожан, возможно, свя-

зан с неблагоприятным темпом жизни, влиянием стрессов, нарушением режима и характера питания, гиподинамией, а также повышенным бесконтрольным употреблением нестероидных противовоспалительных ЛС.

В условиях села необходимо улучшить эндоскопическую диагностику для своевременной выявления ЯБ среди сельского населения.

Факторами осложненного течения ЯБ являются наследственная отягощенность, влияние длительных психоэмоциональных перегрузок, степень выраженности клинических проявлений и астенизации, желудочная локализация, большие размеры язвенного дефекта и высокий титр антител к НР.

ТҮЙІНДЕМЕ

ШЕГЕБАЕВ М.А.¹, НУСКАБАЕВА Г.О.¹,

¹Қ.А. Яссауи атындағы Халықаралық Қазақ-Түрік университеті, Түркістан қ.

ТҮРКІСТАН ОБЛЫСЫНДА АСҚАЗАН, ОН ЕКІ ЕЛІ ІШЕК ОЙЫҚ ЖАРАСЫМЕН СЫРҚАТТАНУШЫЛЫҚҚА БАҒА БЕРУ ЖӘНЕ АСҚЫНУЛАРДЫҢ ДАМУЫНА ӘСЕР ЕТЕТІН ФАКТОРЛАРЫН ЗЕРТТЕУ

Бұл мақалада Түркістан облысындағы (2018 жылға дейін – Оңтүстік Қазақстан облысы) асқазан ойық жарасы және он екі елі ішек ойық жарасымен сырқаттанушылық деңгейі қарастырылған.

Аймақтың қала және ауыл тұрғындары арасында сырқаттанушылыққа әсер ететін факторлар зерттелді. Соңғы жылдары асқазан ойық жарасы және он екі елі ішек ойық жарасының асқынуларының даму жиілігін ескере отырып, асқынулар дамуына әсер ететін предикторлар зерттелген.

Түйін сөздер: асқазан жарасы, асқазан-ішек жолдары, он екі елі ішек, *Helicobacter pylori*, емдеу, асқазан-ішек жолдарының патологиясы.

SUMMARY

SHEGEBAYEV M.A.¹, NUSKABAYEVA G.O.¹,

¹International Kazakh-Turkish University named after H.A. Yasavi, Turkestan c.

ESTIMATION OF THE INCIDENCE OF GASTRIC ULCER AND DUODENAL ULCER AND PREDICTORS OF ITS COMPLICATED COURSE IN THE TURKESTAN REGION

In this article the primary incidence of gastric ulcer and duodenal ulcer in the Turkestan region (until 2018, South Kazakhstan region) are discussed. Factors affecting the incidence among the urban and rural population of the region have been studied. In recent years the complicated course of peptic ulcer disease is increasing, therefore predictors of complications of this disease have been studied.

Keywords: stomach ulcer, GI, duodenal ulcer ulcer, *Helicobacter pylori*, treatment, Gastrointestinal pathology.

Литература:

1. Стандарты диагностики и лечения кислотозависимых и ассоциированных с *Helicobacter pylori* заболеваний (Четвертое Московское соглашение). – Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2010. – №5. – С. 113-118.
2. Абилямажинова Г.Т., Жакупова З.Ж., Болигуб А.Б., Азиканова М.К., Скоробогатова Н.А., Игольникова Е.Ф. Вопросы диспансеризации больных язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки. – Терапевтический вестник. – 2011. – №02 (30). – С. 55-56.
3. Пиманов С.И. Эзофагит, гастрит и язвенная болезнь. Руководство для врачей. – Нижегородск: Медицинская книга, 2000, 380 с.
4. Волевач Л.В. Язвенная болезнь. – Уфа: Издательство «Здравоохранение Башкортостана», 2011, 168 с.
5. Гастроэнтерология: национальное руководство. / под ред. В.Т. Ивашкина, Т.Л. Лапиной. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008, 744 с.
6. Шептулин А.А. Хакимова Д.Р. Алгоритм лечения больных язвенной болезнью. – Русский медицинский журнал. – 2003. – Т. 11. – №2. – С. 59-61.
7. Статистический сборник «Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2010 году». – Астана, 2011, с. 77-79. [Электронный ресурс]: <http://www.rcrz.kz>.
8. Статистический сборник «Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2016 году». – Астана, 2017, с. 77-79. [Электронный ресурс]: <http://www.rcrz.kz>.
9. Статистический сборник «Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2017 году». – Астана, 2018, с. 77-79. [Электронный ресурс]: <http://www.rcrz.kz>.
10. Имашев М.С., Фурсов А.Б. Распространенность эрозивно-язвенных поражений верхних отделов желудочно-кишечного тракта по городу Астане. – Clinical medicine of Kazakhstan. – №3 (29). – 2013. – С. 34-37.
11. Сарсенбаева А.С. Генотипы *Helicobacter pylori* и клинико-иммунологические особенности ассоциированных с ними заболеваний: автореф. ... докт.мед.наук: 14.00.05, 14.00.36. – Челябинск, 2007, 50 с.
12. Herszényi L., Juhász M., Mihály E., Tulassay Z. Peptic ulcer disease and stress. – Orv Hetil. – 2015. – Vol. 156(35). – P. 1426-1429.
13. Byung-Wook Kim Diagnosis and Treatment of Peptic Ulcer Disease: Present and Future Perspective. – Korean J Gastroenterol. – Vol. 67 (6). – P. 318-320.

МРНТИ: 76.29.50

САТАЕВА А.М.¹, КУЛАНЧИЕВА Ж.А.²,¹Казахский национальный университет им. аль-Фараби, ²Филиал Научно-практического центра санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга МЗ РК, г. Алматы

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ПО МЕНИНГОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

По данным ВОЗ, ежегодно в мире регистрируется 500 тысяч случаев заболеваемости генерализованными формами менингококковой инфекции, из которых 50 тысяч заканчиваются летально. Среди возможных осложнений – потеря слуха, конечностей, снижение интеллекта. В Казахстане дифференцируются три серотипа менингококковой инфекции – А, В, С.

АННОТАЦИЯ

Менингококковая инфекция (далее – МИ) – острая, повсеместно распространенная антропонозная инфекционная болезнь, вызываемая *Neisseria meningitidis*, которая может быть вызвана различными этиологическими факторами. На сегодняшний день известно 12 серогрупп менингококков, чаще встречаются группы А, В, С, W135, Y, X.

На территории Казахстана преобладают менингококки группы А и В. Инфекция имеет широкий диапазон клинических проявлений: от бессимптомного носительства, назофарингита до менингита, менингококцемии, менингококкового сепсиса. Необходимо отметить, что носителями бактерий может быть 2-4% здорового населения [1,2].

В предлагаемом обзоре представлен анализ эпидемиологической ситуации по менингококковой инфекции в Республике Казахстан за последние пять лет.

Ключевые слова: менингококковая инфекция, эпидемиология, заболеваемость, серогруппа, серогруппы А, В, С, менингит в Казахстане.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Проблема менингококковой инфекции (МИ) не теряет свою актуальность. Среди бактериальных менингитов менингококковая инфекция имеет наибольшую значимость из-за угрозы широкого распространения, при котором создается сложная эпидемическая ситуация не только на пораженных менингитом территориях, но и в соседних странах. Заболевания регистрируют у людей всех возрастов, преимущественно у детей дошкольного возраста.

В данных обстоятельствах задачу противоэпидемической защиты от МИ призван решать эпидемиологический надзор, с помощью которого выявляются эпидемиологически неблагополучные лица с обоснованием необходимости проведения экстренных противоэпидемических мероприятий. [2,3,4]

По данным Всемирной организации здравоохранения, менингококковый менингит распространен во всем мире, но более всего ему подвержены жители стран, расположенных в африканском «поясе менингита», простирающемся от Сенегала на западе до Эфиопии на востоке. Ежегодно в этих регионах регистрируется около 30 000 случаев менингококкового менингита. В частности, менингит является основной причиной смертности детей до 5 лет. Для этой инфекции характерна цикличность: для стран Европы – до 30 лет, Африки – 10-15 лет, Казахстана – 5-6 лет. [1,5,9]

Для предупреждения заболеваний, вызванных менингококком, в разных странах применяются вакцины нескольких типов: менингококковая конъюгированная вакцина А, конъюгированные вакцины С, четырехвалентные вакцины А, С, Y, W конъюгированные и менингококковые полисахаридные вакцины. С момента внедрения вакцинации против менингококковой инфекции (серогруппы А, 2010 год) наблюдается интенсивная циркуляция серогрупп С и W, которые обуславливают вспышки менингококковой инфекции (рисунок 1). [5,9]

В Казахстане вакцинирование от менингококковой инфекции в плановом порядке не проводится. Прививаются лишь лица, въезжающие в энде-

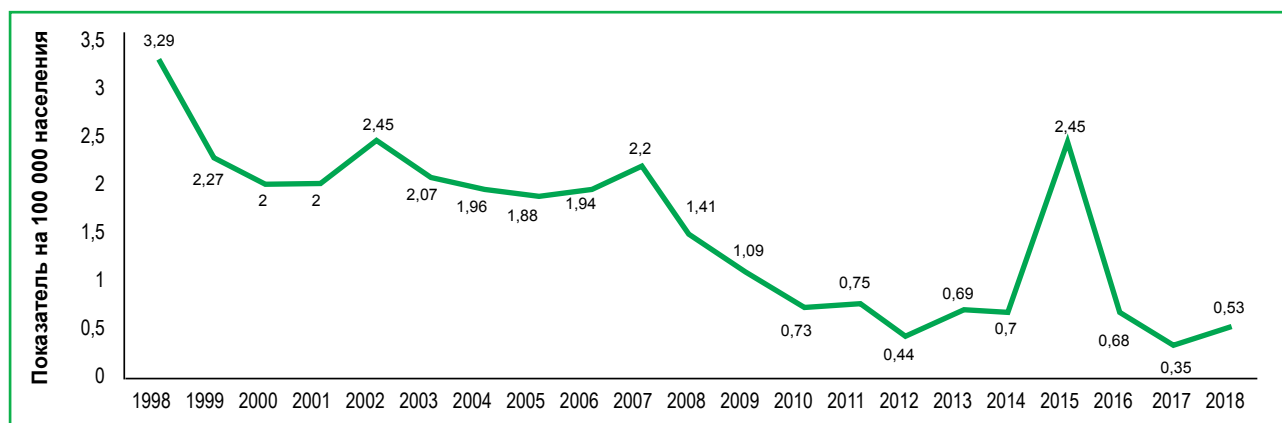


Рисунок 1 – Многолетняя динамика заболеваемости населения Казахстана менингококковой инфекцией за 1998-2018 гг.
Примечание: на 100 000 населения.

мичные зоны по менингококковой инфекции (Королевство Саудовская Аравия и ряд стран «менингитного пояса»).

РЕЗУЛЬТАТЫ

В 2018 году заболеваемость менингококковой инфекцией снизилась в 6,2 раза по сравнению с 1998 годом (0,53 против 3,29 на 100 тысяч населения соответственно).

Вместе с тем заболеваемость МИ актуальна для казахстанского здравоохранения в связи с высокой частотой развития генерализованных форм МИ (ГФМИ), приводящих к летальным исходам. [6,7,8]

По данным филиала НПЦСЭИМ за 2018 год, по республике зарегистрировано 96 случаев менингококковой инфекции, с показателем 0,53 на 100 тысяч населения (2017 год – 62 случая, показатель – 0,35). По сравнению с 2017 годом заболеваемость менингококковой инфекции характеризуется ростом в 1,53 раза. Лабораторно заболеваемость МИ подтверждаются в 72,9% случаев, диагноз выставлен на основании клинических данных у 27,1%.

За анализируемый период рост заболеваемости произошел за счет Алматы и Алматинской области, где отмечалась неблагоприятная эпидемическая ситуация по МИ.

В Алматы с конца апреля 2018 года наблюдалось осложнение эпидемиологической ситуации по заболеваемости менингококковой инфекцией. С подозрением на МИ зарегистрировано 93 человека, окончательный диагноз выставлен 32 больным (34,4%). Шестеро заболевших умерли (18,7%).

С 2016 по 2018 годы случаи менингококковой инфекции регистрировались ежемесячно, характерной для МИ сезонности (зима/весна) не наблюдалось. Основные случаи заболеваемости зарегистрированы в весенние и летние месяцы (с мая по август), с последующим снижением в осенний период и постепенным увеличением с октября. Пик

заболеваемости за 2016 г. зарегистрирован в июне и мае 2018 г. (рисунок 2).

За период с 2013 по 2018 годы (при ранжировании заболевших по возрасту) основной группой риска стали дети до 14 лет (61,1%), из них от 2 до 6 – 25,3%, 7-9 – 5,9%, от 0 до 2 – 13,4%, 10-14 лет – 6,9%.

Среди взрослого населения: лица в возрасте 15-19 лет – 10,4%, 20-29 – 14,3%, 30-39 – 6,3%, 60 и более – 1,7%, 40-49 – 3,5%, 50-59 – 2,7% (рисунок 3).

Согласно результатам лабораторных исследований, серогрупповой пейзаж выделенных культур менингококков за 2018 год показал доминирование серогруппы А (40,9%). Удельный вес менингококка серогруппы В – 24,2%, серогруппы С – 10,6%, других (*Nisseria meningitidis* X, W135) – 16,7%, нетипированные – 7,6%. За последние 5 лет на территории республики циркулируют три основные серогруппы возбудителя МИ с преобладанием серогруппы А и В (рисунок 4).

В очагах МИ на носительство *N. meningitidis* обследовано 9 622 контактных лиц, из них выявлено 32 бактерионосителя. Серогрупповой пейзаж представлен следующими показателями: А – 12,5%, В – 37,5%, С – 28,1%, другие (*Nisseria meningitidis* X, W135) – 15,6%, нетипированные – 6,3%.

Основными факторами передачи инфекции послужили контакты с больным – 6,3%, носителем – 17,3%, иные неустановленные причины – 76,3%.

В Казахстана с 2013 по 2018 годы сохранялась тенденция роста удельного веса генерализованных форм (91,5%). Преобладали: менингококкемия – 39,7%, менингит – 21,5%, смешанная форма – 27,1%, менингоэнцефалит – 3,2%. Локализованные формы представлены назофарингитами (8,5%).

За анализируемый период зарегистрировано 938 случаев МИ, из них 87 (9,3%) закончились летальным исходом. Летальность варьировала от 4,9% (в 2015 г.) и 5,8% (в 2016 г.) до 17,7% (в 2017 г.) и 18% (в 2018 г.). Основные причины летально-

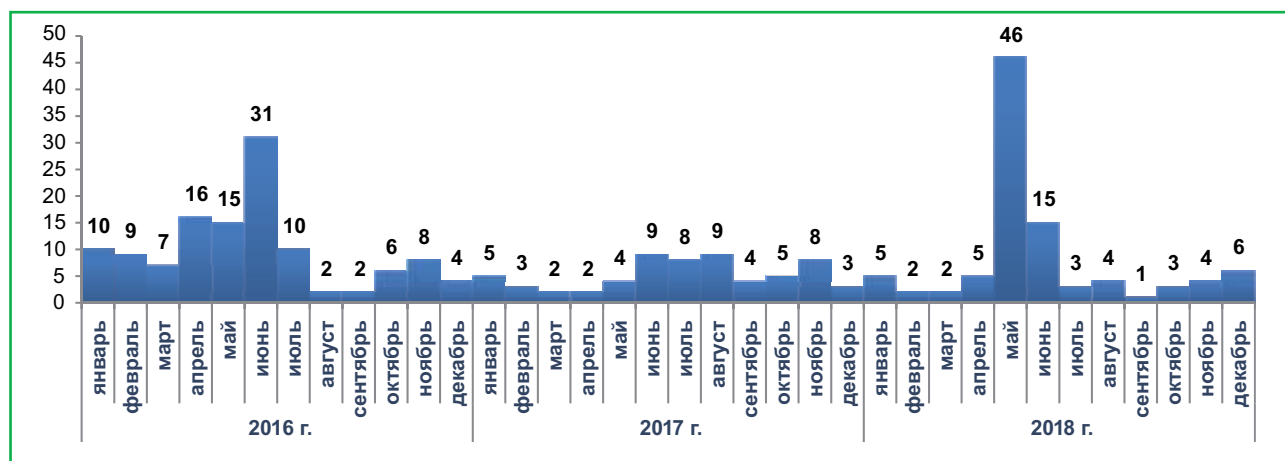


Рисунок 2 – Сезонность заболеваемости МИ в Казахстане за (2013-2018 годы)

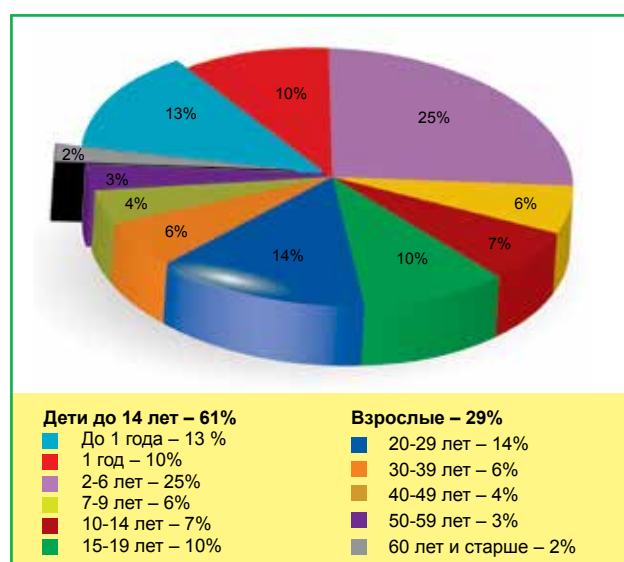


Рисунок 3 – Возрастная характеристика заболеваемости менингококковой инфекцией в Казахстане (2013-2018 годы)

сти: генерализованные формы менингококковой инфекции, менингококцемии, инфекционно-токсический шок.

В 2018 году в республике зарегистрировано 15 летальных случаев, показатель летальности составил 15,6%, из них лабораторно подтверждено 10 случаях (66,7%). Из 15 летальных случаев 33,3% приходится на долю детей (до 7 лет), у подростков 16-19 лет показатель – 26,7% и у взрослых – 40%. Высокие показатели летальности наблюдаются в Алматинской (23,1%), Южно-Казахстанской (23,1%) областях и в Алматы (46,2%). Во всех случаях летальный исход наступил от генерализованной формы менингококковой инфекции, менингококцемии, инфекционно-токсического шока.

Учитывая высокую летальность от менингитов различной этиологии, сложность их дифференциальной клинической и лабораторной диагностики, Правительством Республики Казахстан принято постановление о внедрении вакцинации детям против ХИБ-инфекции с 1 января 2008 года.

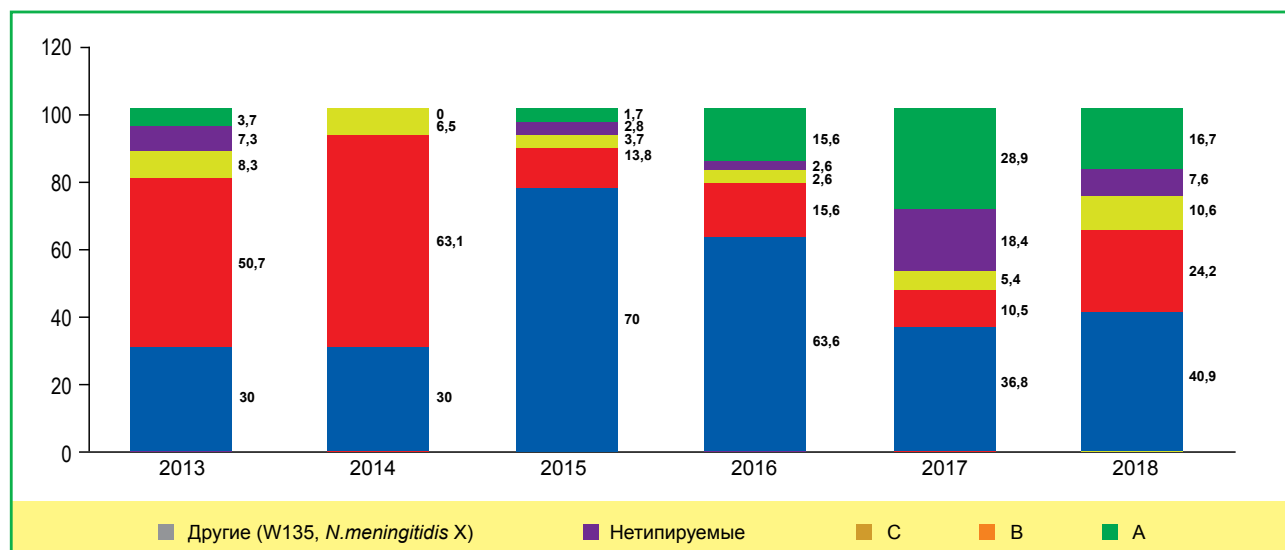


Рисунок 4 – Циркуляция серогрупп возбудителя МИ в РК (2013-2018 годы)

Ежегодный охват детей, подлежащих вакцинации, с 2008 года в РК составляет до 98,7% от общего количества. Таким образом, косвенным эффектом вакцинации против ХИБ-инфекции явилось влияние на уровень заболеваемости МИ. В 2010 г. показатель заболеваемости менингококковой инфекцией по республике относительно заболеваемости 2007 года (2,2) снизился в 3 раза. [6,7]

Haemophilus influenzae типа b (Хиб) – широко распространенный возбудитель, вызывающий инвазивные заболевания, в основном, у детей до 6 лет. Этот возбудитель является одной из главных причин гнойного менингита у детей этого возраста. На его долю, по данным статистики в ряде стран, приходится 35-60% всех его случаев. Менингит, вызванный гемофильной палочкой, протекает тяжело, дает большой процент летальности, так как развиваются необратимые неврологические осложнения (в 25-35% случаев). [13].

ВЫВОДЫ

Многолетняя динамика заболеваемости МИ за период с 1998 по 2018 годы характеризовалась тенденцией к снижению, в то же время (по сравнению с 2017 годом) заболеваемость МИ выросла в 1,53 раза.

Основную группу риска МИ составляют дети до 14 лет (особенно до 2 лет).

3. В 2013-2018 годах у больных выделялась, преимущественно, *N. meningitidis* серогруппы

A, а от носителей (чаще, чем у заболевших) – *N. meningitidis* серогруппы B.

SUMMARY

SATAYEVA A.M.¹, KULANCHIEVA J.A.²,

¹Kazakh National University named after Al-Farabi, Almaty c., ²Scientific and Practical Center for Sanitary-Epidemiological Expertise and Monitoring, Almaty c.

ANALYSIS OF THE EPIDEMIOLOGICAL SITUATION OF MENINGOCOCCAL INFECTION IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

Meningococcal infection (hereinafter referred to as MI) is an acute, ubiquitous anthroponotic infection caused by *Neisseriameningitidis*, which can be caused by various etiological factors. To date, 12 serogroups of meningococci are known, groups A, B, C, W135, Y, X are more common. In Kazakhstan, meningococci of groups A and B are prevalent. The infection has a wide range of clinical manifestations: from asymptomatic carriage, nasopharyngitis to meningitis, meningococemia, meningococcal sepsis. It should be noted that 2-4% of the healthy population can be carriers of bacteria. [1,2]

Keywords: meningococcal infection, epidemiology, morbidity, serogroup.

Литература:

1. Амиреев С.А. Стандарты и алгоритмы мероприятий при инфекционных болезнях, 1 том. – Алматы, 2007, 412 с.
2. Ющук Н.Д., Мартынов Ю.В. Эпидемиология. Издание второе, переработанное и дополненное. – Москва: Медицина, 2003, 313-320 с.
3. Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник, 2 изд. / Покровский В.И., Пак С.Г., Брико Н.И., Данилкин Б.К. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007, 234 с.
4. Schlapbach L.J., Straney L., Alexander J., MacLaren G. Mortality related to invasive infections, sepsis, and septic shock in critically ill children in Australia and New Zealand, 2002, 13: a multicentre retrospective cohort study/ Lancet Infect Dis. – 2015. – №15. – P. 46-54.
5. WHO.WHO|Meningitis. WHO.2018. [Electronic resource]: <http://www.who.int/emergencies/diseases/meningitis/en/>. [Opening date]: 27 Jul 2018.
6. Анализ заболеваемости менингококковой инфекцией в Республике Казахстан по итогам 2018 года филиала НПЦСЭЭИМ. [Электронный ресурс]: <http://npc-ses.kz/ru/sanepidsituatsiya/obzory.html>.
7. «Мониторинг менингококковой инфекции» филиала «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК. [Электронный ресурс]: <http://npc-ses.kz/ru/sanepidsituatsiya/obzory.html>.
8. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 марта 2018 года №126 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно-профилактических мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний». [Электронный ресурс]: https://online.zakon.kz/service/doc.aspx?doc_id=38107812.
9. WHO.WHO|Meningitis.WHO.2018. [Electronic resource]: <http://www.who.int/emergencies/diseases/meningitis/serogroup-distribution-2018.pdf>.
10. Dwirow R., Fanella S. Invasive meningococcal disease in the 21st century - an update for the clinician. // Curr Neurol Neurosci Rep. – 2015. – Vol. 15 (2).
11. Девяткина Н.П. Менингококковая инфекция. Эпидемический процесс как социально-экологическая система. – М., 1986, с. 88-94.
12. A decade of herd protection after introduction of meningococcal serogroup C conjugate vaccination. / Bijlsma M.W., Brouwer M.C., Spanjaard L. et al. – Clin Infect Dis. – 2014. – Vol. 59. – P. 1216-1221.
13. Bennett J.V., Platonov A.E., Slack M.P.E., et al. *Haemophilus influenzae* type b (Hib) meningitis in the pre-vaccine era: a global review of incidence, age distribution, and case-fatality rates. – Document WHO/V&B/02.18. Geneva, World Health Organization, 2002, p. 1-92.

МРНТИ: 76.31.29

ИЗИМОВА Ж.Н.¹,

¹Областная детская клиническая больница, г. Актобе

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЧАСТОТЫ РАЗВИТИЯ ААД ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЦЕФПРОЗИЛА И АМОКСИЦИЛЛИНА/КЛАВУЛАНАТА У ДЕТЕЙ

На фоне приема антибактериальных средств нередко развиваются многочисленные побочные эффекты, среди которых важное место занимает нарушение микрофлоры кишечника, в числе которых так называемая антибиотик-ассоциированная диарея (ААД).



АННОТАЦИЯ

В публикации представлены результаты анализа сравнения частоты развития антибиотик-ассоциированной диареи у детей при применении суспензии амоксициллина/клавуланата и цефпрозила на основе собственного практического опыта.

Ключевые слова: антибиотик-ассоциированная диарея (ААД), инфекции дыхательных путей (ИДП).

ВВЕДЕНИЕ

В современной практической медицине широко применяется антибиотикотерапия, что позволяет достичь быстрого положительного эффекта в лечении инфекционных заболеваний. Однако лечение зачастую сопровождается антибиотик-ассоциированной диареей. ВОЗ определяет ААД как три или более эпизодов жидкого стула в течение двух или более дней последовательно, развивающихся на фоне начавшейся антибактериальной терапии и вплоть до 4-недельного срока после отмены антибиотиков. [1]

Частота возникновения популяции составляет 5-39% от всех случаев и зависит от возраста пациента и вида антибиотиков. В 20-25% случаев заболевание развивается в стационарах. В последнее время ААД является одной из причин разви-

тия диареи в амбулаторных условиях. Наблюдается увеличение смертности за последние 10 лет и появление новых штаммов *C. Difficile*, резистентных к терапии. [1]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сравнительная оценка частоты развития антибиотик-ассоциированной диареи при применении лекарственного препарата «Цефпрозил, 250 мг/5 мл», производства АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», и лекарственного препарата амоксициллин/клавуланат (228,5 мг/5 мл и 156,25 мг/5 мл).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Было обследовано 42 ребенка в возрасте от 6 месяцев до 12 лет, страдающих от следующих заболеваний дыхательной системы: с внебольничной очаговой неосложненной пневмонией – 15, острым обструктивным бронхитом – 19, острым фарингитом – 7, острым средним отитом – 1. Все дети находились на лечении в соматическом отделении Областной детской больницы г. Актобе.

Диагноз был установлен на основании анамнестических данных, клинических признаков и клини-

ко-лабораторных исследований, которые включали в себя общий анализ крови, мочи, уровень АЛТ, АСТ, мочевины, креатинина, рентгенографию грудной клетки до и в процессе лечения. [2]

Больные дети были разделены на три группы:

1. 20 детей, получавших рег ос суспензию цефпрозила (250 мг/5 мл) 15-30 мг/кг/сут в дозе, разделенной на два приема, каждые 12 часов.

2. 11 детей, получавших амоксициллин/клавуланат (156,25 мг/5 мл).

3. 11 детей, получавших амоксициллин/клавуланат (228,5 мг/5 мл) 30-40 мг/кг/сут в дозе, разделенной на три приема, каждые 8 часов.

При развитии ААД добавляли пробиотики [3]. Длительность курса лечения составила в среднем $7,2 \pm 0,5$ дня, определяемая стойкой нормализацией температуры тела и положительной клинико-рентгенологической динамикой [4,5]. Два пациента из третьей группы (амоксициллин/клавуланат) были переведены в первую (цефпрозил) по причине отсутствия положительной динамики на третий день лечения и развития ААД. Комплексная терапия в обеих группах не имела отличий, включая в себя постельный режим, питание согласно возраста, проведение, кроме антибактериальной, инфузионной терапии, физиотерапевтических процедур. Назначались жаропонижающие и отхаркивающие средства, витамины.

Эффективность лечения оценивалась в динамике на основе улучшения общего состояния, аппетита, нормализации температуры тела, положительной рентгенологической динамики. Переносимость препаратов и их безопасность оценивали на основании клинических признаков, определяемых в ходе лабораторных и инструментальных исследований. [2,4]

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты проведенных исследований до лечения показали, что у 13 (65%) больных 1-й, 7 (62,3%) – 2-й, 8 (63,3%) – 3-й групп наблюдались повышение температуры, снижение аппетита и нарушение сна. У 15 (7%), 8 (36,4%) пациентов 1,2,3-й групп, соответственно, наблюдался сухой кашель, а у 4 (20,1%), 2 (20,9%) и 4 (42,2%) – одышка. В периферической крови лейкоцитоз (с нейтрофилезом и повышением СОЭ) наблюдался у 7 (34,8%), 4 (42,2%) и 3 (36,3%) больных детей из 1,2,3-й групп.

Оценка эффективности лечения [2,6], проведенная через 3-4 дня после начала лечения у 18 (90%) детей 1-й, 8 (82,3%) – 2-й и 9 (86,3%) – 3-й групп показала положительную клиническую динамику течения болезни, а именно:

- уменьшение проявления интоксикационного синдрома;

- нормализацию температуры тела либо ее снижение до субфебрильных величин;

- повышение аппетита;

- уменьшение симптомов слабости и недомогания (дети стали более активными).

По вышеперечисленным причинам антибиотикотерапия, назначенная эмпирически, была продолжена. Но в третьей группе у 2 (9,1%) пациентов не отмечалось положительной динамики, поэтому их перевели в 1-ю группу для лечения лекарственным препаратом «Цефпрозил».

Исчезновение кашля, одышки и нормализация физикальных изменений в легких отмечались у детей из всех трех групп на 7,10-й день лечения (в среднем). На 8,10-й день проявлялась положительная динамика гематологических показателей: количество лейкоцитов уменьшилось и в среднем составило $7,1 \pm 0,9 \cdot 10^9/\text{л}$, СОЭ снизилась до $4,7 \pm 1,5$ мм/ч. Показатели гепатограммы, нефрограммы и общего анализа мочи [5,6] на протяжении всего периода наблюдения в трех группах были в пределах нормы.

У детей во всех группах был зафиксирован положительный антибактериальный эффект. Средний курс лечения составлял 7-10 дней. При развитии ААД пациентам назначались пробиотики. В группе с применением цефпрозила из 20 пациентов у двоих развилась ААД.

В группе, где детей лечили амоксициллин/клавуланатом (156,25 мг/5 мл), у 10 и в группе, принимающей амоксициллин/клавуланат (228,5 мг/5 мл), у 10 наблюдали признаки ААД. Эти пациенты, также по назначению врача, принимали пробиотики (таблица). Двух пациентов из третьей группы на

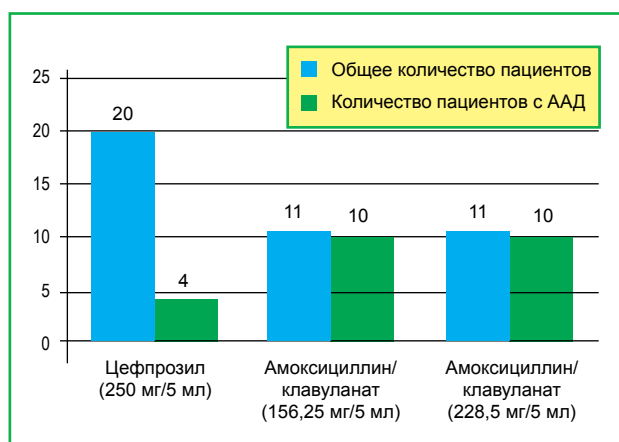


Рисунок – Сравнение частоты развития ААД в группах пациентов, принимавших цефпрозил и амоксициллина/клавуланат

Примечания: Кратность приема цефпрозила (250 мг/5 мл) – 2 раза в сутки, амоксициллин/клавуланата (156,25 мг/5 мл) – 3 раза в сутки, амоксициллин/клавуланата (228,5 мг/5 мл) – 3 раза в сутки. [6]

третий день из-за отсутствия эффекта перевели в первую группу, как было отмечено ранее.

ВЫВОДЫ

Проанализированные нами показатели свидетельствуют, что лекарственный препарат «Префикс, 250 мг/5 мл», производства АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», в сравнении с суспензией амоксициллин/клавуланата в дозировке 156,25 мг/5 мл и 228,5 мг/5 мл, вызывает меньший риск развития ААД, при этом оказывая надежный антибактериальный эффект.

ТҮЙІНДЕМЕ
ИЗИМОВА Ж.Н.¹,

¹Облыстық балалар клиникалық ауруы, Ақтөбе қ.

Литература:

1. Плотникова Е.Ю. Антибиотикассоциированная диарея. [Электронный ресурс]: http://www.2mforum.ru/uploads/files/Плотникова_Антибиотик-ассоциированная_диарея.pdf. [Дата открытия]: 20. 05. 2018.
2. Мишушкин О.Н., Елизаветина Г.А., Ардатская М.Д. Нарушение баланса микрофлоры и ее коррекция. – Эффективная фармакотерапия. – 2013; 41: 4-8.
3. Юлиш Е.И. Дифференцированное применение пероральных цефалоспоринов при острой респираторной патологии у детей. – Здоровье ребенка. – 2011. – №6 (33). – С. 12-14.
4. Бельмер С.В. Антибиотик-ассоциированный дисбактериоз кишечника. – РМЖ. – 2004. – №12. – С. 46-57.
5. Острые респираторные инфекции у детей: лечение и профилактика. Научно-практическая программа. – М.: Международный фонд охраны здоровья матери и ребенка, 2002.
6. Современные клинические рекомендации по антимикробной терапии. Вып. 2. – Смоленск: МАКМАХ, 2007.

БАЛАЛАРДА ЦЕФПРОЗИЛ ЖӘНЕ АМОКСИЦИЛЛИН/ КЛАВУЛАНАТ ҚОЛДАНЫЛУ КЕЗІНДЕ АНТИБИОТИК ӘСЕРЛІ ДИАРЕЯНЫҢ ЖИІЛІГІН АНЫҚТАЙТЫН САЛЫСТЫРМАЛЫ БАҒАСЫ

Басылымда амоксициллин/клавуланат пен Цефпрозил суспензияны қолданып балалардағы антибиотиктермен байланысты диарея даму жиілігін салыстырып, өз тәжірибесіне сүйене отырып, талдау нәтижелері келтірілген.

Түйін сөздер: антибиотик әсерлі диарея (АӘД), тыныс алу жолдарының инфекциясы (ТАЖИ).

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA сообщает о третьем типе нитрозаминовых примесей в сартанах

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) 1 марта проинформировало об отзыве индийским производителем препарата класса сартанов, содержащего еще один тип соединений нитрозамина, в дополнение к выявленным ранее N-нитрозодиметиламинам (NDMA) и N-нитрозодиэтиламинам (NDEA).

FDA продолжает информировать общественность о проводимом расследовании, касающемся недавних добровольных отзывов лекарств, блокирующих рецепторы ангиотензина II (АРБ), используемых для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности. Компания Hetero Labs Ltd. (Индия) объявила об отзыве 87 серий лозартана калия (таблетки 25, 50 и 100 мг). Распространяемый Camber Pharmaceuticals препарат содержит примесь N-нитрозо-N-метил-4-аминомасляной кислоты (NMBA). Примесь является известным канцерогеном для животных и потенциальным для человека. Это первое упоминание об АРБ, в котором выявлено наличие NMBA – третьего типа примесей в препаратах АРБб.

Недавние анализы FDA по NDMA и NDEA в отозванном валсартане показали, что в целом риск для отдельных пациентов очень низок, хотя это не уменьшает значимости проблемы или опасений FDA. Управление продолжает оценивать риски, которые нитрозамины представляют для пациентов. FDA и производители лекарственных средств продолжают тестировать все АРБ на нитрозаминовые примеси. Если NDEA, NDMA, NMBA или другие примеси нитрозамина будут выявлены в продуктах на уровнях выше промежуточных допустимых пределов потребления, FDA будет работать с компаниями для быстрого удаления соответствующих продуктов с рынка.

Не все АРБ содержат нитрозаминовые примеси, напоминает FDA. Принимающий их пациент должен периодически проверять перечень отозванных препаратов и в случае необходимости проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

По материалам www.fda



REGULATION OF PHARMACEUTICAL ACTIVITY: CRIMINAL-LEGAL ASPECTS

Regulation of relations in the health system is through a combination of legal regulation, which includes various civil, criminal, administrative, economic and financial aspects, moral and ethical considerations that are an integral part of medical practice and having extremely high value.



ABSTRACT

This article discusses the legislative regulation of pharmaceutical activities in the Republic of Kazakhstan, its criminal-legal aspects, problems and the need of further improvement in accordance with the requirements of the time.

Keywords: pharmaceutical activity, legal regulation, legal norms.

The problem of protection of individual rights is one of the most important issues of our time. The Constitution of the Republic of Kazakhstan, declaring that man, his rights and freedoms are the supreme value, secured an important provision on the duty of states to recognize, respect and protect the rights and freedoms of the individual [1]. The integration of our country into the world community as a full member, dividing all of its values implies full and unconditional acceptance of the principles and norms formulated last. The national legislation of Kazakhstan, perceiving the main provisions of international standards, and also establishes guarantees of protection of the rights and freedoms of citizens. A special place among them, because of the legal nature and methods of regulation is the criminal code of the Republic of Kazakhstan. Necessary condition for the successful solution of this task is the

correct application of the criminal legislation on liability for committing medical criminal offences.

The relevance of the regulatory framework of the pharmaceutical activity is determined by medical, social and economic role of the production of medicines in the life of citizens and society. In the period of market relations in modern conditions competitiveness is the first priority of every pharmaceutical company and success depends largely on adequate regulatory framework. Currently, the role of special legal knowledge and legal support of any direction of life is rapidly growing. This is largely due to the fact that adequate regulatory and legal framework allows to adjust all directions of legal relations, thereby eliminating the possibility of illegal activities. The study of forensic practice showed that the imperfection of the legal bases creates the preconditions for illegal activities, including the turnover of drugs.

It is well known that the health of each individual takes in his life is important as health is the main wealth of mankind. This was in a long-term Strategy up to 2050, approved by the President of the Republic of Kazakhstan N. Nazarbayev, item 4, sections: "New principles of social policy – social guarantees and personal responsibility" provided: "Health of the nation is basis of our successful future" [2]. By the

way, among the international documents in the field of health is considered the most basic of the universal Declaration of human rights (1948). 25 article named Declaration States: "Everyone has the right to a standard of living, including medical care and necessary social services, adequate for the health and well-being of himself and of his family". [3]

In recent years there has been a sharp deterioration in the health of the nation. The crisis of medical institutions, is approaching the line, followed by the collapse of the entire health system. Dimensions of health financing from budgets of all levels and at the expense of compulsory medical insurance does not provide the population with free medical services. However, the available financial and material resources are used inefficiently, increase disparities in the provision of medical care. In the industry, the growing social tension. All the more widespread, the shadow party payment of medical services. In this regard, it is necessary not only a well-planned strategy of reforming health care and establishing an integrated system of legal regulation of medical activity. Regulation of relations in the health system is through a combination of legal regulation, which includes various civil, criminal, administrative, economic and financial aspects, moral and ethical considerations that are an integral part of medical practice and having extremely high value.

Taking into account the aspects of quality of life, get qualified, guaranteed by the Constitution of medical care in the criminal code 2014, introduced a special Chapter on medical criminal offenses, which regulated criminal liability of medical and pharmaceutical workers for committing socially dangerous acts which have entailed causing of death or harm to human health.

Pharmaceutical sphere is a large and socially significant layer of society. Also, the pharmaceutical field is an integral part of the health care system and is directly involved in the implementation of state obligations in the field of health care. One of the forms of social responsibility of the state towards the people is government regulation in the field of providing the population with high-quality medicines, and one of the most important mechanisms for implementing this process is adequate legal regulation of the activities of participants in the national pharmaceutical market.

Taking into account the increased public danger criminalized illegal handling (production, manufacturing, implementation, etc.), counterfeit medicines, medical products, medical equipment, resulting in serious consequences.

Is reasonable to strengthen the criminal-law protection of medical legal relations or legal relations in the health sector due to the separation of independent groups of elements of criminal offense, a feature which is associated with the subject special. The

healthcare means a system of measures of political, economic, legal, social, cultural and medical character, aimed at the prevention and treatment of diseases, maintenance of public hygiene and sanitation, preservation and strengthening of physical and mental health of each person, maintenance of its long active life, granting to it medical aid in case of health loss (article 1). [4]

The medical and pharmaceutical activities is a specific area because of violations in its implementation or illegal actions in its implementation can have a serious impact on the health of citizens. The new legislation criminalizes some offences in this area. One of the serious problems that threaten the health of the population is the proliferation of counterfeit drugs. Medications designed to prevent disease or to heal patients, themselves can cause ill health or death of the person. Safety, efficiency, good quality and rational use is the key conditions that the medication was poison. Quality assurance of medicines is a complex of activities from design, manufacturing supervision and distribution to final use. Government authorities, manufacturers, distributors, implementers should bear the economic and social responsibility to the state, as well as legal and moral – to the consumers of medicines. The absence of legislative provisions in the criminal law, imposing a ban on the manufacture, import and sale of counterfeit drugs, allows fraud to go unpunished. The legislative framework governing liability for forgery of certain goods is poorly developed, criminal liability for the production and distribution of counterfeit drugs was absent. Adopted normative legal rules are designed to eliminate the shortcomings.

Pharmaceutical activity – an activity undertaken in the field of health for the production, manufacturing (except medical equipment), wholesale and retail sale of medicinal products, medical devices and medical equipment related to the purchase (acquisition), storage, import, export, quality control, registration, distribution, use and destruction of medicines, products of medical appointment and medical equipment, as well as their safety, efficiency and quality (article 1). [4]

Criminal aspects of pharmaceutical regulations are implemented in medical criminal offences related to illegal actions concerning drugs, medical devices, recipes. In article 322 of the Criminal code designated responsibility for illegal medical and pharmaceutical activity illegal issuing or counterfeit of prescriptions or other documents giving right to receive narcotic drugs or psychotropic substances:

1. Medical or pharmaceutical activity by a person without the certificate and (or) licenses for this activity, if it entailed by negligence the infliction of medium-gravity damage to human health-shall be punished by a fine of up to three hundred monthly calculation in-

dices, or correctional labor for the same amount, or by community service for a period of up to two hundred forty hours, or arrest for a period up to seventy-five days, with deprivation of the right to hold certain posts or practice certain activities for a term up to two years or without such deprivation.

2. The same act which has entailed on imprudence causing of heavy harm to health, shall be punished by a fine of up to three thousand monthly calculation indices, or correctional labor for the same amount, or restraint of liberty for a term up to three years, or imprisonment for the same term, with deprivation of the right to occupy certain positions or engage in certain activities for a term up to three years or without it.

3. The act provided for in part one of this article, which entailed by negligence human death – shall be punishable by restraint of liberty for a term up to five years or imprisonment for the same term, with deprivation of the right to occupy certain positions or engage in certain activities for a term up to three years or without it.

4. The act provided for in part one of this article, entailed on imprudence death of two or more persons – is punished by restriction of liberty for a term of three to seven years, or imprisonment for the same term, with deprivation of the right to occupy certain positions or engage in certain activities for a term up to three years or without it.

5. Unlawful issuance or forgery of prescriptions or other documents giving right to receive narcotic drugs or psychotropic substances shall be punished by a fine of up to five thousand monthly calculation indices, or correctional labor for the same amount, or restraint of liberty for a term up to five years, or imprisonment for the same term, with deprivation of the right to occupy certain positions or engage in certain activities for a term up to three years or without it [5, p. 157]. Criminal offences under articles 322-323 of the criminal code infringe on the established rules and standards in the field of medical and pharmaceutical activities. Additional objects are life and human health.

According to article 1 of the Code of the Republic of Kazakhstan from September 18, 2009 “About health of nation and healthcare system”, medical activities and professional activities of individuals who have received a higher or secondary vocational medical education, as well as legal entities, aimed at protecting the health of citizens.

Medical activity includes the provision of medical services with the appropriate certificate and (or) licenses for this activity.

The list of types of medical activities included:

- 1) medical care;
- 2) laboratory diagnosis;
- 3) pathoanatomical diagnosis;

4) activities in the field of preparation of blood and its components;

5) activities in the field of sanitary and epidemiological welfare of the population;

6) activities in the field of public health;

7) educational and scientific activities in the field of health;

8) expertise in the field of health;

9) other activities not prohibited by the RK Code “On nation health and health-care system” (article 37). [4]

According to article 323 of the Criminal code regulates the treatment of falsified medicines, medical products or medical appliances, the production, manufacture, or possession for the purpose of sale or use or distribution of counterfeit medicines, medical products or medical equipment, if this caused grave consequences, – shall be punishable by a fine of up to two thousand monthly calculation indices, or correctional labor for the same amount, or restraint of liberty for a term up to two years, or imprisonment for the same term, with confiscation of property, with deprivation of the right to occupy certain positions or engage in certain activities for a term up to two years or without such deprivation.

2. The same acts committed:

1) by a group of persons upon a preliminary collusion.

2) repeatedly;

3) in a large amount, – shall be punishable by a fine up to five thousand monthly calculation indices, or correctional labor for the same amount, or restraint of liberty for a term up to five years, or imprisonment for the same term, with confiscation of property, with deprivation of the right to occupy certain positions or engage in certain activities for a term up to three years or without it.

3. Acts stipulated by the first or second part of this article committed by a criminal group, shall be punishable with imprisonment for the term from five till ten years with confiscation of property, with deprivation of the right to occupy certain positions or engage in certain activities for a term up to five years or without such deprivation. [5, p. 158]

It should be noted that criminal offences in the sphere of circulation of medicines and pharmaceutical activities in general due to a number of preconditions, including the legal, economic, foreign economic, cultural, organizational and so forth the loyalty of the public authorities to this issue contributes to the further criminalization of the pharmaceutical segment of the economy and health care. Therefore, we believe that this area should be strictly regulated and a general trend of humanization of the legislation.

Ensure the availability of medical care, both physical and economic, is one of the global problems of

health care in the world. The right to health is a fundamental human right. Access to adequate medical care, which includes availability of essential medicines and the appropriate pharmaceutical supply is one of the main prerequisites for the realization of this right, and the issues of drug provision of the population and of access to medicines are particularly acute social importance. That is why the issues of legal support of medical and pharmaceutical activities under the new legislation of the Republic of Kazakhstan are always relevant and need updating and adaptation in accordance with the requirements of the time. In this regard, the problem of protection of human health is the primary duty of the state, society and every citizen.

However, every member of society should make some contribution for the society, paying close attention to the issues of holding events on health, taking known steps to address the health issues of the population. Protection of human life is one of the main issues of the present time. However, unfortunately, today offences in the field of medicine is quite a common occurrence. According to media of concern: numerous cases of death of patients as a result of negligent actions of medical professionals; the facts of illegal receipt of funds for the provision of free medical care; serious breaches of law when implementing the security of the citizens-beneficiaries of additional medicines; failure to comply with sanitary-epidemiological regime and the spread of other facts.

Lately in the world every year as a result of incompetent execution by the workers of health agencies of their duties, a growing number of actions that are harmful to the life and health of patients. However, numerous facts of violations in the field of health services remain without attention from the management of health and law enforcement agencies, competent authorities.

At the same time, the experience of the investigative actions in relation to complaints about such offences and criminal cases do not always correspond to the requirements of the legislation. Because, along with the unjustified criminal prosecution of the medical workers, there are facts impotence forensic investigators for exposing the criminals among health care workers, causing serious harm to the health of citizens who applied for help to the doctor, or lead them

to death. In addition, in connection with the lack of transparency of information about the characteristics of professional criminal offences of medical workers, carrying out any forensic examinations meet significant challenges.

Thus, the problems of legal regulation of pharmaceutical activity are relevant today and are in need of further improvement in accordance with the requirements of the time.

ТҮЙІНДЕМЕ

ТАИРОВА К.Е.¹, ДИЛЬБАРХАНОВА Ж.Р.¹,
ШАПОВАЛОВА В.А.¹,

¹«Ұлттық медицина университет» АҚ, Алматы қ.

ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТІ РЕТТЕУ: ҚЫЛМЫС-ҚҰҚЫҚТЫҚ АСПЕКТІЛЕРІ

Бұл мақалада Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық қызметті заңнамалық реттеу, оның қылмыс-құқықтық аспектілері, проблемалары және уақыт талаптарына сәйкес одан әрі жетілдіру қажеттілігі қарастырылады.

Түйін сөздер: фармацевтикалық қызмет, құқықтық реттеу, құқықтық нормалар.

РЕЗЮМЕ

ТАИРОВА К.Е.¹, ДИЛЬБАРХАНОВА Ж.Р.¹,
ШАПОВАЛОВА В.А.¹,

¹АО «Национальный медицинский университет», г. Алматы

РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: УГОЛОВНО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

В данной статье рассматривается законодательное регулирование фармацевтической деятельности в Республике Казахстан, его уголовно-правовые аспекты, проблемы и необходимость дальнейшего совершенствования в соответствии с требованиями времени.

Ключевые слова: фармацевтическая деятельность, правовое регулирование, правовые нормы.

References:

1. The Constitution Of The Republic Of Kazakhstan. With changes and additions from 10.03.2017 g. [Electronic resource]: <http://online.zakon.kz>.
2. The Message of the president of the Republic of Kazakhstan N.. Nazarbayev to people of Kazakhstan "Kazakhstan's way – 2050: common goal, common interests, common future" of 17.01.2014.
3. The universal Declaration of human rights (adopted at the third session of the UN General Assembly 10 December 1948). // IS PARAGRAPH.
4. Code of the Republic of Kazakhstan dated 18 September 2009 "On people's health and healthcare system".
5. The criminal code of the Republic of Kazakhstan dated July 03, 2014, №226. (with changes and additions as 09.01.2018 years). [Electronic resource]: <http://online.zakon.kz>.

ТАИРОВА К.Е.¹, ДАТХАЕВ У.М.¹, ДИЛЬБАРХАНОВА Ж.Р.¹,
¹АО «Национальный медицинский университет», г. Алматы

О НЕОБХОДИМОСТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ НОРМАТИВНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Основным международным документом, определяющим права человека, является Всеобщая декларация прав человека, принятая Генеральной Ассамблеей ООН в 1948 году. В статье 25 документа записано, что «каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи». В Казахстане охрана здоровья каждого человека гарантирована Конституцией РК и иными законодательными актами, являясь первоочередной задачей государства.

АННОТАЦИЯ

В данной статье рассматривается актуальность проблем нормативного правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан, необходимость совершенствования нормативной правовой базы, регулирующей фармацевтическую деятельность.

Ключевые слова: фармацевтическая деятельность, фармацевтическое производство, правовое регулирование фармацевтической деятельности, нормативная правовая база, НПА.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Лидер нации Н.А. Назарбаев в своем Послании народу Казахстана от 5 октября 2018 г. «Рост бла-

госостояния казахстанцев: повышение доходов и качества жизни» отмечал, что «здоровье нации – главный приоритет государства. Это означает, что казахстанцы должны потреблять качественные продукты. Сегодня отсутствует целостная политика по защите населения от некачественных и опасных для здоровья и жизни товаров и услуг» [1]. Президент РК поручил Правительству принять меры и упорядочить эту деятельность, указав, что с 2019 года должен быть создан и начать работу Комитет по контролю качества и безопасности товаров и услуг. При этом определил, что в сферу деятельности этого органа, главным образом, должна быть включена экспертиза продуктов питания, лекарственных средств, питьевой воды, детских товаров, медицинских услуг, что потребует создания современных лабораторных баз и формирования штата квалифицированных специалистов.

Исходя из заданной главой государства стратегии, актуальность пересмотра нормативной базы фармацевтического производства определяется медицинской, социальной и экономической ролью рынка лекарственных средств в жизни общества.

В период рыночных отношений в современных условиях обеспечение конкурентоспособности – первоочередная задача каждого фармацевтического предприятия, успешное решение которого во многом зависит от адекватной нормативной правовой базы.

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНОЙ ПРАВОВОЙ БАЗЫ В СФЕРЕ ОБОРОТА ЛС

В настоящее время наличие специальных юридических знаний становится крайне необходимым базисом для обеспечения безопасности и качества жизни. Во многом это связано с тем, что адекватная нормативная правовая база позволяет регулировать все векторы правоотношений, тем самым устраняя саму возможность нелегальной противоправной деятельности.

Изучение судебно-следственной практики показало, что несовершенство правовой базы создает предпосылки для противоправной деятельности, в том числе в сфере оборота фальсифицированных лекарственных препаратов. Злоумышленники (и не только в Казахстане) используют любые пробелы национальных законодательств в целях извлечения незаконной выгоды.

Другим обстоятельством, подтверждающим актуальность темы, является кардинальное изменение уголовного и административного законодательства Республики Казахстан, содержащего нормы, предусматривающие ответственность за противоправные деяния в сфере фармацевтической деятельности. [2,3]

В современных условиях последовательное расширение собственной фармацевтической промышленности является одной из наиболее приоритетных задач для государства. Организация современного фармацевтического производства требует интегрирования разносторонних подходов, связанных с комплексным внедрением системы стандартов GxP.

Системы регулирования лекарственного обращения во всём мире зависят от знаний, которыми располагают организации, разрабатывающие, производящие, испытывающие и распределяющие фармацевтические препараты. Предоставление достоверных данных, вносимых в регистрационные досье и иные документы, на которых основываются повседневные регуляторные решения, являются важными компонентами зоны ответственности операторов лекарственного рынка в части обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

Лишь в этих условиях государство может эффективно осуществлять надзор за оборотом лекарственных средств и изделий в целях защиты здоровья населения. Все вышесказанное, на наш взгляд, определяет актуальность внедрения стандартов надлежащей практики документооборота в фармацевтическое производство.

На основе анализа соответствующей литературы и опираясь на опыт, считаем целесообразным процесс формирования научно-методического подхода к совершенствованию системы нормативно-правового регулирования, разработку алгоритма приведения нормативных правовых актов, регулирующих фармацевтическое производство в Республике Казахстан, в соответствие со стандартами GxP.

Достижение поставленной цели возможно, если следовать путем последовательного и комплексного решения ряда задач, в числе которых:

- сравнительный анализ нормативной правовой базы, регулирующей фармацевтическую деятельность в Казахстане и странах СНГ;

- судебно-фармацевтический анализ оборота лекарственных средств в Республике Казахстан;

- разработка предложений по совершенствованию действующего уголовного и административного законодательства;

- проведение SWOT-анализа нормативных правовых актов, регулирующих фармацевтическое производство лекарственных средств, с учетом его особенностей;

- поиск возможностей для внедрения (GdocP) новых нормативных правовых актов, приводящих отечественное фармацевтическое производство в соответствие со стандартами GxP;

- разработка научно-практических рекомендаций по организационному правовому обоснованию состава и технологии производства новых лекарственных средств различных классификационных правовых групп в РК.

В целях повышения эффективности нормотворческой деятельности любой сферы жизнедеятельности человека, в том числе фармацевтической, необходимы:

- систематизация действующего законодательства, с дальнейшей консолидацией в разрезе отраслей законодательства;

- освобождение нормативной правовой базы от устаревших и дублирующих норм;

- устранение пробелов в правовом регулировании, внутренних противоречий в действующем праве;

- минимизация отсылочных норм в законах и расширение практики принятия законов прямого действия в рамках круга вопросов, по которым в соответствии с Конституцией РК могут приниматься законодательные акты.

Правильное применение новелл и действующих норм законодательства будет способствовать повышению эффективности правовой политики государства, дальнейшему укреплению законности, защите конституционных прав и свобод человека и гражданина, и, в целом, обеспечению устойчивого социально-экономического развития страны, укреплению казахстанской государственности.

Фармацевтическая отрасль – одна из важнейших, социально значимых сфер жизнедеятельности общества. Также она является неотъемлемой частью системы здравоохранения, непосредственно участвуя в реализации государственных обязательств в области охраны здоровья. Социальная ответственность государства перед народом обеспечивается государственным регулированием в сфере оборота лекарственных средств, гарантируя их качество. Один из важнейших механизмов реализации этого процесса – адекватное правовое регулирование деятельности участников национального фармацевтического рынка.

В целях максимальной эффективности выполнения поставленных перед фармацевтической служ-

бой задач каждый провизор или фармацевт должен иметь представление об основных направлениях государственной политики в сфере охраны здоровья (в том числе лекарственного обеспечения) граждан, знать структуру и принципы формирования нормативной базы, основные положения и требования нормативных правовых актов, регламентирующих различные аспекты фармацевтической деятельности.

Так, согласно Указу Президента Республики Казахстан от 24.08.2009 №858 «О Концепции правовой политики Республики Казахстан на период с 2010 до 2020 годы» [4], составной частью научно-образовательной деятельности являются правовое образование и правовая пропаганда (то есть вопросы правовой культуры).

ВЫВОДЫ

На основании вышеизложенного мы пришли к определенным выводам. Необходимо продолжать работу по повышению правового сознания граждан, в том числе юридической грамотности среди государственных служащих. Необходимо расширять объемы и повышать качество правовой пропаганды среди населения через средства массовой информации, включая интернет-ресурсы, активизировать научные исследования по актуальным проблемам законодательства и возможных способах их решения, особенно в тех отраслях права, которые наиболее востребованы в повседневной жизни граждан.

Таким образом, проблемы нормативного правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан являются актуальными на сегодняшний день и нуждаются в дальнейшем совершенствовании в соответствии с требованиями времени.

Литература:

1. Назарбаев Н.А. Послание народу Казахстана «Рост благосостояния казахстанцев: повышение доходов и качества жизни» от 5 октября 2018 г. [Электронный ресурс]: <http://zharkain.gov.kz/content/rost-blagosostoyaniya-kazahstancsev-povyshenie-dohodov-i-kachestva-ghiz>.
2. Уголовный кодекс Республики Казахстан. – Алматы: Норма К., 2014 г.
3. Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях. – Алматы: Норма К., 2014 г.
4. О Концепции правовой политики Республики Казахстан на период с 2010 до 2020 года. Указ Президента Республики Казахстан от 24.08.2009 №858. [Электронный ресурс]: https://online.zakon.kz/document/?doc_id=30463139.

ТҮЙІНДЕМЕ

ТАИРОВА К.Е.¹, ДАТХАЕВ У.М.¹,
ДИЛЬБАРХАНОВА Ж.Р.¹,

¹«Ұлттық медицина университеті» АҚ,
Алматы қ.

ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТІҢ НОРМАТИВТІК БАЗАСЫН ЖЕТІЛДІРУ ҚАЖЕТТІЛІГІ ТУРАЛЫ

Осы мақалада Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өндірістің заңдылық реттеу мәселелері, фармацевтикалық қызметті реттейтін нормативтік-құқықтық базаны жетілдіру қажеттілігі талқыланды.

Түйін сөздер: фармацевтикалық қызмет, фармацевтикалық өндіріс, фармацевтикалық қызметті құқықтық реттеу, нормативтік база.

SUMMARY

TAIROVA K.Y.¹, DATKHAYEV U.M.¹,
DILBARKHANOVA ZH.R.¹,

¹ JSC "National Medical University", Almaty c.

ABOUT NECESSITY TO IMPROVE LEGAL REGULATORY SYSTEM OF PHARMACEUTICAL ACTIVITY

This article discusses the relevance of legal regulation issues of pharmaceutical production in the Republic of Kazakhstan, the necessity to improve legal regulatory framework that regulates pharmaceutical activity.

Keywords: pharmaceutical activity, pharmaceutical production, legal regulation of pharmaceutical activity, regulatory framework.

ҚҰРМЕТТІ ЖУРНАЛҒА ЖАЗЫЛУШЫЛАР!

«Фармация Казахстана» журналына «Қазпочта» АҚ кез келген бөлімшесінде жазылуға болады. Журнал туралы ақпаратты «Қазпочта» АҚ барлық бөлімшелерінде газеттер мен журналдарға жазылып алатын жыл сайынғы каталогынан және сайттан табуға болады (индексі 75888).

Сондай-ақ, журналға жазылуды Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығының Алматы қаласындағы аумақтық филиалында (Алматы қ., тел: +7 (727) 273 03 73).

2019 жылға басылым бағалары Алматы мен облыс орталықтарында бірдей. Сонымен қатар, жазылымды мемлекеттік портал арқылы рәсімдеуге болады.

RATIONAL PHARMACOTHERAPY OF KAZAKHSTAN PATIENTS: ONE OF THE IMPORTANT COMPONENTS OF THE HEALTH CARE SYSTEM

Modern medicine is characterized by an abundance of drugs in the pharmaceutical market, which is expanding annually due to the emergence of a large number of new medicines. And since the state of public health characterizes a measure of the socio-economic development of the country, the question of rational choice of medicines is one of the most important in the health care system.

ABSTRACT

The article presents an analysis of the rational pharmacotherapy of Kazakhstan patients on the example of inpatients of the cardiology department. The analysis of the pharmaceutical market, medical histories of patients and the basic clinical protocols for the diagnosis and treatment of ischemic (coronary) heart disease (IHD/CHD) have been carried out. It reflects the importance of a responsible approach to the treatment and maintenance of health by doctors and patients, since the rational use of medicines is one of the most important tasks in the health care system.

Keywords: pharmaceutical market, marketing analysis, cardiovascular medicines, rational drug therapy, pharmacotherapy.

RELEVANCE

For any state, the health development policy is a priority, and the rational use of medicines by medical workers and the population is one of the important issues of the health system, since the state of public health characterizes the measure of the socio-economic development of the country. At the same time,

the main causes of morbidity, disability and mortality in the world (60% of all deaths) are chronic diseases such as diseases of the cardiovascular system, arterial hypertension, diseases of the respiratory system, etc. Among them, coronary heart disease is the leader of the world's deaths – 7.2 million deaths are caused by coronary heart disease and 3.9 million deaths occur as a result of hypertension and other conditions. Nevertheless, according to the World Health Organization (WHO), 1/3 of the reduction in mortality from chronic diseases can be achieved through the development of rational drug therapy [1]. At the same time, in the conditions of reorganization, reforming medical care to the population in the framework of the State Program for the Development of Healthcare of the Republic of Kazakhstan "Densaulyk" for 2016-2019, the problem of effective, rational and affordable use of medicines still remains relevant. In many ways, this is due to the fact that in the global pharmaceutical market the number of drugs (medicines) currently available to doctors is measured in tens and even hundreds of units. The total number of drugs available in different countries and their various combinations exceeds 200 thousand [2]. A huge number of medicines on the modern pharmaceutical market may be the reasons for the inadequate choice of drugs. In addition, according to the requirements of the WHO for the rational use of medicines, patients are required to receive treatment in accordance with the clinical picture of the disease and as part of an individual dosing regimen. In this regard, taking into account the current state of the health care system in the Republic of Kazakhstan, as well as the level of public health in the country, rational medical care was analyzed for chronic patients of the cardiology department of the State utility company on the right of economic management "City Clinical Hospital №1".

PURPOSE AND TASKS

Analyze the rationality of pharmacotherapy of patients of the cardiology department of the State utility com-

pany on the right of economic management City Clinical Hospital №1 in Almaty.

METHODS AND MATERIALS

As a research method, we used the marketing analysis of the pharmaceutical market of medicines of the Republic of Kazakhstan, a retrospective, graphical, logical analysis of patient histories and clinical protocols for the diagnosis and treatment of IHD (CHD). The materials were data from the State Register of The State Register of medicines, medical devices and medical equipment, Clinical Protocol for Diagnosis and Treatment, Evidence-based medicine database (Trip database, Pubmed, Cochrane Library), Patient History diagnosed with IHD (CHD) of the State utility company on the right of economic management City Clinical Hospital №1.

RESULTS OF THE STUDY

The analysis of the State register of medicines, medical devices and medical equipment of the Republic of Kazakhstan (2018-2019) showed that the highest number of trade names (TN) by ATC-C classification are represented by the C09 group (drugs affecting the renin-angiotensin system), occupying 38% (407 drugs) of the whole range. The number of drug producing countries of the ATC-C group is 46, the leading position in the number of registered drugs for the treatment of cardiovascular diseases belongs to India – 12% (131 TN) of the whole range of drugs for the treatment of cardiovascular diseases. The share of the domestic manufacturer is equal to 8% (93 TH) of the entire range of drugs for the treatment of cardiovascular diseases (Figure 1). The leader in the number of registered drugs in this group is Nobel (31%) and Chimpharm (31%).

Among drugs with INN: bisoprolol, amlodipine, indapamide, enalapril, troxerutin, the sales leader in physical terms in Kazakhstan is the domestic drug Coronim (LLP “Nobel AFF”). In general, the share of domestic producers varies from 0 to 24.8%.

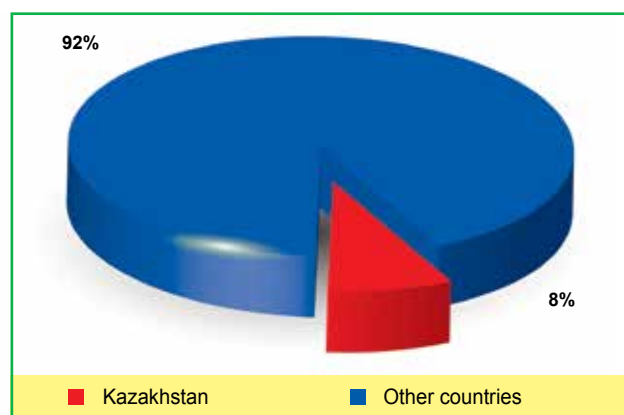


Figure 1 – The share of drugs of ATC-C group of domestic manufacturers

In addition to analyzing the pharmaceutical market, we also conducted a retrospective study of patient records of the City Clinical Hospital №1 in Almaty, the final diagnosis of which was: “Other forms of angina pectoris (stenocardia) (I20.8) – >IHD. Stable angina pectoris (stable stenocardia)”, “Other forms of chronic ischemic heart disease (I25.8)”. A qualitative and quantitative analysis of drug therapy of patients with IHD (CHD) was conducted. The study included 50 case histories of patients aged 49 to 83 years: 48% of them were men and 52% were women (Figure 2):

- The average age of patients is 65.3 ± 4.4 years, in men 66.6 ± 2.3 years, in women – 64.3 ± 3.7 years.
- The experience of the disease was 10.4 ± 2.3 years. Patients with moderate disease severity (more than 80%) and with severe disease prevailed.

Among them, 62% are retired by age, 10% each are working and unemployed, respectively, 14% are disabled people of 1,2,3 groups and 4% are others (Figure 3).

In accordance with the task of the study, it was revealed that in the studied groups of patients in the cardiology department, a predominance of such a diagnosis as “Ischaemic heart disease. Stable exertional angina was observed and Clinical protocols for this disease have been studied.

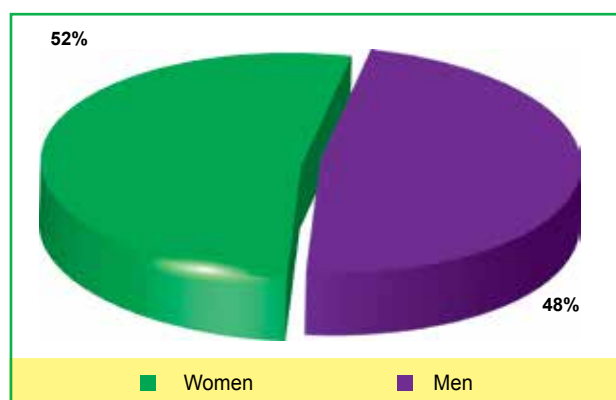


Figure 2 – Gender composition of patients

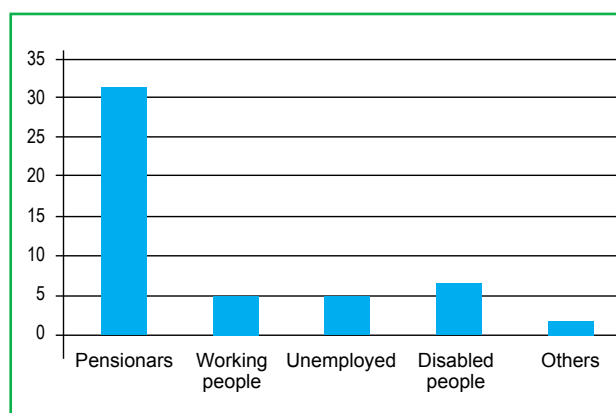


Figure 3 – Social status of patients

Thus, according to the European Society of Cardiology, as well as the RCHD (Republican Center for Health Development, Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan), the following drug therapy is recommended for the pharmacological treatment of coronary heart disease to eliminate angina/ischemia [4,5]:

1. First – line therapy.
 1. Short-acting nitrates.
 2. β -blockers or calcium antagonists.
3. Second-line therapy.
4. Long-acting nitrates or ivabradine.
5. Nicorandil or ranolazine.

Depending on comorbidities and drug tolerance in some patients, first-line drugs may be replaced by second-line drugs. Patients with asymptomatic disease and a large area of ischemia (more than 10%) should be assigned β -blockers. Calcium channel blockers and nitrates are prescribed to patients with vasospastic angina pectoris, and β -blockers are contraindicated.

Prevention:

- Acetylsalicylic acid (ASA) in low doses is indicated for all patients with IHD;
- if aspirin is intolerant, clopidogrel may be prescribed;
- Statins.

In the presence of comorbidities (CHF, AH), ACE inhibitors are prescribed.

Taking into account the reviewed treatment protocols, it was found that drugs recommended by CMLP [4,5] were used in the treatment of patients with coronary artery disease, as well as drugs for symptomatic treatment.

On average, there were 10-12 drugs per patient, of which about 5 were affecting the cardiovascular system, it should be borne in mind that the prescription of all medicines was carried out by physicians taking into account the existing associated diseases, the severity of the disease, age, and the presence of metabolic disorders (the presence of diabetes, hypercholesterolemia, etc.), the individual characteristics of the patient, and, in general, was also coordinated with the CMLP. Moreover, in the course of inpatient treatment all patients were discharged with improvements.

During the study in the cardiology department, it was also revealed that these patients are prescribed ASA as an antiplatelet drug. And due to the fact that the pharmacodynamics of ASA depends on the daily dose of this drug: low doses (75-325 mg) cause inhibition of platelet aggregation; in medium (1 500-2 000 mg) ASA has an analgesic and antipyretic (antipyretic) effect; in high doses (4 000-6 000 mg) the anti-inflammatory effect of drugs appears.

One of the methods of safe consumption of ASA in order to obtain the desired effect and prevent possible adverse reactions is the use of adequate

therapeutic doses prescribed by a doctor, as well as modern dosage forms of ASA, for example, with enteric-soluble coating. Accordingly, in the course of our analysis, it was revealed that ASA was discharged by doctors according to treatment standards, taking into account the effect of minimal doses and, along with INN, doctors indicated various types of TN, such as Thromboc-ACC, Cardiac Magnetic with enteric-soluble coating, giving the patient the choice. ASA, in conjunction with other drugs, was discharged at the inpatient treatment stage (8-10 bed-days) and as a recommendation for continuous use after discharge.

Based on the above, it should be noted that the analysis of pharmacotherapy recommended for patients with coronary artery disease after discharge showed that after receiving treatment in a hospital, with a positive trend and improvement in vital signs, patients were discharged with the recommendations of the attending doctor.

In addition to drug therapy, which was advised not to interrupt, all patients were offered a regimen: limiting physical and psycho-emotional stress, dieting, reducing the consumption of salt and products containing animal fats.

CONCLUSIONS

Analysis of the rationality of pharmacotherapy of patients in the cardiology department showed that all the drugs (medicines) prescribed by doctors for treating patients are recommended by WHO and Clinical Protocol for Diagnosis and Treatment for the treatment of IHD, therefore, their choice is based on the principles of rational pharmacotherapy. In Kazakhstan, 1 076 drugs for the treatment of IHD are registered, of which 176 (16.4%) of the drugs are original, the remaining 900 (83.6%) are generics. The number of drug producing countries of the ATC-C group is 46, the leading position in the number of registered drugs belongs to India – 12% (131 TN). The share of the domestic manufacturer is 8% (93 TN). The leader in the number of registered drugs in this group is Nobel (31%) and Chimpharm (31%).

The result of the inpatient treatment of all the studied patients was the improvement of the condition, which indicates a sufficiently high quality of the medical and drug therapy in the studied clinic. An important factor in rational pharmacotherapy is a more thorough medical approach to treating patients, due to the different individual characteristics of each patient, adherence to the treatment regimen during the entire course of treatment, which is the key to a speedy recovery.

РЕЗЮМЕ

ШОПАБАЕВА А.Р.¹, КУРМАНОВА Г.М.², ЛАТАЕВА Э.Х.¹,
АЗНАБАКИЕВА Ф.М.¹, МАУКЕБАЙ Г.Б.¹,

¹АО «Национальный медицинский университет»
им. С.Д. Асфендиярова, ²Казахский национальный
университет им. аль-Фараби, г. Алматы

РАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ ДЛЯ КАЗАХСТАНСКИХ ПАЦИЕНТОВ – ОДНА ИЗ ВАЖНЫХ СОСТАВЛЯЮЩИХ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В статье представлен анализ рациональности фармакотерапии для казахстанских пациентов на примере стационарных больных кардиологического

отделения. Проведен анализ фармацевтического рынка (ФР), историй болезни пациентов, рассмотрены основные клинические протоколы диагностики и лечения ишемической болезни сердца (ИБС). Отражена важность ответственного подхода к лечению и поддержанию здоровья врачами и пациентами, поскольку рациональное использование лекарственных средств – одна из наиболее значимых задач в системе здравоохранения.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, маркетинговый анализ, сердечно-сосудистые лекарственные препараты, рациональная лекарственная помощь, фармакотерапия.

Literature:

1. The official site of the World Health Organization. URL: <http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>. [Opening date]: 20.02.2019.
2. The state program of development of health care of the Republic of Kazakhstan "Densaulyk" for 2016-2019.
3. The State Register of medicines, medical devices and medical equipment of the Republic of Kazakhstan. URL: http://www.ndda.kz/category/search_prep. [Opening date]: 20.02.2019.
4. Clinical protocols of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan. [Electronic resource]: <https://diseases.medelement.co>. [Opening date]: 02/20/2019.
5. Clinical protocols of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan. Chronic heart failure. – Clinical protocols. [Electronic resource]: <https://diseases.medelement.com>. [Opening date]: 02/20/2019.



Уважаемые коллеги!

**ПРИГЛАШАЕМ ВАС
принять участие в работе
Центрально-Азиатского
диабетологического форума
31 мая 2019 года.**



Организаторы: Министерство здравоохранения РК, AASD (Азиатская Ассоциация по изучению диабета), ОФ «Казахстанское общество по изучению диабета», Управление здравоохранения г. Алматы.

Цель мероприятия: интеграция и связывание воедино усилий и мер, разработанных на основе данных доказательной медицины, планируемых и координируемых государствами Центральной Азии, реализуемых на уровне страны, областей и районов.

На мероприятие приглашаются эндокринологи, врачи разных специализаций, топ-менеджеры и работники практического здравоохранения.

ПОЧЕТНЫЙ ГОСТЬ И СПИКЕР ФОРУМА – ПРЕЗИДЕНТ AASD, ПРОФЕССОР ЮТАКА СЕЙНО.

В качестве спикеров и тренеров приглашены ведущие специалисты в области диабетологии из Японии, Кореи и Китая. Мероприятие проводится для врачей эндокринологов из Казахстана, Узбекистана, Таджикистана, Кыргызстана и Монголии.

Для врачей участие в работе форума бесплатное.

С программой форума можно ознакомиться на сайте www.kssd.site.

По всем организационным вопросам обращайтесь в отдел маркетинга по телефонам: 7 (777) 110 10 77, 7 (775) 635 54 52 (e-mail: kssdkz@gmail.com).

**ЦЕНТРАЛЬНО-АЗИАТСКИЙ ДИАБЕТОЛОГИЧЕСКИЙ ФОРУМ БУДЕТ ПРОХОДИТЬ
31 мая 2019 года по адресу: Алматы, ул. Курмангазы, 36, отель «Достык», 4 этаж).**

Начало регистрации: 8.30 утра.

Участие в форуме просим подтвердить до 20 мая 2019 года письменно, отправив заявку в Казахстанское общество по изучению диабета по адресу: kssdkz@gmail.com.

МРНТИ: 76.01.21

АБЛАЕВА Д.С.¹, УМУРЗАХОВА Г.Ж.¹, ШЕРТАЕВА К.Д.¹, УТЕГЕНОВА Г.И.¹, БЛИНОВА О.В.¹,¹Южно-Казахстанская медицинская академия, г. Шымкент

О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ МЕНЕДЖМЕНТА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ КАЗАХСТАНА

Сегодня HR-подразделение любой организации воспринимается топ-менеджментом, как стратегический партнер. Техники и технологии подбора персонала, принятые нормы, программы и системы систематизирует рабочий процесс, позволяя добиваться определенных результатов. А то личное, что человек и команда единомышленников привносят в работу, трудно переоценить.



АННОТАЦИЯ

Для совершенствования менеджмента в казахстанской фармацевтической отрасли необходимо внедрить в штат аптечных организаций должность HR-менеджера. Стратегическим направлением его деятельности в сфере обращения лекарственных средств должно стать кадровое управление, основанное на признании человеческого фактора, являющегося приоритетным признаком успешности фармацевтических организаций.

Для эффективного функционирования системы кадрового менеджмента в отрасли предлагается аттестация фармацевтического персонала путем комплексной оценки, разработки системы индикаторов деятельности, профессиональных, личностных качеств и результативности труда фармацевтического персонала.

Ключевые слова: HR-менеджер, кадровый менеджмент, аттестация, мотивация, персонал.

ВВЕДЕНИЕ

Главным объектом менеджмента в фармации является персонал, занятый в фармацевтических организациях, взаимоотношения людей, складывающиеся в процессе труда, кадровые процессы. Необходимо отметить, что фармацевтический персо-

нал, как объект менеджмента в фармации, имея свои потребности, интересы, мотивы и психологические характеристики, активно влияет на процессы управления организацией. В современных условиях фармацевтический персонал участвует в выборе места работы, формировании системы мотивации и стимулирования труда, профессиональных карьерных перемещениях и выработке предложений по совершенствованию системы управления человеческим капиталом в сфере обращения лекарственных средств.

Отсюда следует вывод, что менеджмент в фармации можно рассматривать как стратегическое направление, основанное на признании человеческого фактора – приоритетного признака успешности фармацевтических организаций во всем мире. [1]

Одним из способов совершенствования менеджмента является трудовая мотивация фармацевтического персонала. Под мотивацией понимается формирование системы инициатив, обеспечивающей эффективность деятельности и поведения работника в соответствии с поставленными целями организации. [2]

Высокий уровень развития фармации, согласно анализу данных зарубежной и отечественной

литературы, невозможен без учета социальных и профессиональных потребностей, формирующих мотивационную структуру труда фармацевтов. [3]

Уровень фармацевтических услуг, при несомненном влиянии ряда других факторов, в значительной мере зависит от отношения к труду занятых в отрасли работников. Без знания особенностей мотивации в фармацевтических коллективах нельзя успешно управлять производственным процессом, рационально использовать методы и средства воздействия на поведение людей в процессе труда, повышать его эффективность. [4]

Исходя из вышеизложенного, можно определить главную цель в совершенствовании менеджмента в фармации: создание и развитие трудового коллектива, который бы на основе эффективной мотивации вырабатывал профессиональную самоотдачу на благо каждого работника и фармацевтической организации в целом.

Совершенствование менеджмента в фармации в настоящем исследовании рассматривается на основе существующей системы кадровой работы с адаптацией лучших образцов зарубежного и отечественного опыта управления персоналом, а именно обосновании введения в штат фармацевтических организаций HR-менеджера.

ОБЪЕКТ, МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектом исследования стал фармацевтический персонал розничного и оптового звеньев в сфере обращения лекарственных средств. Материалами исследования послужили данные отечественной и зарубежной литературы. В ходе работы использовались аналитический, логический и социологический методы исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Планирование и развитие карьеры фармацевтов является мощным мотивационным рычагом в трудовой деятельности фармацевтических организаций. Для каждой фармацевтической организации целесообразно разработать механизм индивидуального планирования желаемого карьерного роста с определением тенденций развития и указанием профессиональных навыков, которыми должен овладеть сотрудник для занятия той или иной должности. Анализ данных зарубежных и отечественных литературных источников показал, что в управлении карьерой фармацевтических работников существует ряд недостатков, в частности:

- преобладание частных интересов фармацевтических организаций над интересами работников;
- приоритет личных карьерных целей перед общими целями фармацевтического предприятия;

• отсутствие единой концепции мотивации труда фармацевтов.

Мы считаем, что своевременное изучение и разрешение обозначенных нами проблем в управлении индивидуальной карьерой фармацевтического персонала, которые возможно решить введением в штат HR-менеджера, существенно способствует оптимальному использованию кадрового потенциала каждого работника в сфере профессиональной деятельности. [5]

Одна из функций HR-менеджера – формирование кадрового резерва. В процессе организации стратегии менеджмента в фармации следует учитывать масштабы субъектов сферы обращения лекарственных средств. В небольших фармацевтических организациях первостепенен подбор и учет кадров, а значимость работ, связанных с развитием персонала, растет при укрупнении субъектов фармацевтической деятельности, поскольку возникает потребность в формировании кадрового резерва. [6]

Формирование кадрового резерва можно назвать одним из главных этапов менеджмента. На этом этапе происходит отбор кандидатур в коллективе для дальнейшего назначения на высвобождаемые руководящие должности. Сам процесс объективного создания кадрового резерва положительно влияет на мотивацию персонала, так как сотрудники, как правило, положительно воспринимают так называемых «своих», нежели «чужаков». [13]

Одним из основных требований, предъявляемых к информационному обеспечению менеджмента в фармации в современных условиях, является создание системы аттестации и оценки деятельности фармацевтического персонала, то есть это ступень совершенствования менеджмента.

Аттестация – определение уровня профессиональной подготовки фармацевтического персонала и его соответствия требованиям занимаемой должности. Методическое обеспечение такого рода деятельности – одна из функций HR-менеджера.

Целью аттестации фармацевтического персонала является получение объективной оценки об уровне профессиональной подготовки и результативности деятельности каждого работника.

К основным задачам аттестации фармацевтического персонала относят следующие [7]:

- установление соответствия фармацевтического работника занимаемой должности;
- определение использования фармацевтического работника в соответствии со специальностью и квалификацией;
- оценка уровня профессиональной подготовки в соответствии с требованиями профессиональных стандартов;

- получение информации о необходимости повышения профессиональной квалификации фармацевтического персонала;
- возможность определения условий для карьерного профессионального роста фармацевтического работника;
- стимулирование для улучшения результативности труда фармацевтического персонала.

Таким образом, аттестация фармацевтического персонала [12] осуществляется путем комплексной оценки, включающей в себя систему индикаторов деятельности, профессиональных и личностных качеств, результативности фармацевтического персонала.

Необходимо отметить, что в настоящее время система оценки труда фармацевтических работников несовершенна, поэтому не раскрывает профессиональный и творческий потенциал коллектива, тем самым не способствуя его совершенствованию, следовательно, требует доработки. [8]

Чтобы объективно оценивать работу фармацевтического персонала, необходимо разработать критерии оценки, по которым можно проанализировать профессиональную, коммуникативную компетентность и другие параметры трудовой деятельности. Процесс оценки деятельности фармацевтического персонала может включать в себя:

- планирование оценочных мероприятий;
- процедуру оценки фармацевтического персонала;
- сбор и обработку данных по результатам оценки фармацевтического персонала;
- анализ и принятие решений по результатам оценки фармацевтического персонала. [9]

Особое место в фармацевтическом предприятии занимает уровень межличностных, профессиональных взаимоотношений и условий учреждения, что, безусловно, в немалой степени определяется личностью каждого члена коллектива и руководителя. Отсюда вывод: современные фармацевты должны обладать высокой общей и профессиональной культурой общения. [10]

Такого рода комплексная работа и диктует необходимость внедрения в штат аптечной организации специального работника, то есть профессионального HR-менеджера. [11]

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для совершенствования менеджмента в фармацевтической отрасли Казахстана необходимо обоснование необходимости внедрения в штат аптечных организаций должности HR-менеджера, в чьи функции должно входить:

- внедрение инноваций в фармацевтический менеджмент, направленных на дальнейшее профес-

сиональное и личностное развитие каждого сотрудника и всего коллектива соответственно;

- разработка и планирование карьеры фармацевтов в профессиональной деятельности;
- корпоративные программы обучения и оценки деятельности фармацевтического персонала;
- создание комфортного социально-психологического климата внутри коллектива для лучшего и эффективного функционирования предприятия.

Таким образом, мы считаем, что результатом работы HR-менеджера должны стать эффективная оптимизация труда персонала и улучшение качества обслуживания на предприятиях казахстанского фармацевтического рынка.

ТҮЙІНДЕМЕ

АБЛАЕВА Т.Б.¹, УМУРЗАХОВА Г.Ж.¹,
ШЕРТАЕВА К.Д.¹, УТЕГЕНОВА Г.И.¹,
БЛИНОВА О.В.¹,

¹Оңтүстік Қазақстан медициналық
академиясы, г. Шымкент

ҚАЗАҚСТАННЫҢ ФАРМАЦЕВТИКА САЛАСЫНДАҒЫ МЕНЕДЖМЕНТТІ ЖЕТІЛДІРУ ТУРАЛЫ

Қазақстан фармациясында менеджментті жетілдіру үшін дәріхана ұйымдарының штатына HR-менеджер лауазымын енгізу қажет. Дәрілік заттар айналымы саласындағы менеджер қызметінің стратегиялық бағыты фармацевтикалық ұйымдардың табыстылығының басым белгісі болып табылатын адам факторын тануға негізделген кадрлық басқару болуы тиіс.

Фармацияда кадрлық менеджмент жүйесінің тиімді жұмыс істеуі үшін фармацевтикалық персоналға аттестация жүргізу, қызмет индикаторларының жүйесін әзірлеу, фармацевтикалық персоналдың кәсіби, жеке қасиеттері мен еңбек нәтижелілігі арқылы аттестаттау ұсынылады.

Түйін сөздер: HR-менеджер, кадрлық менеджмент, аттестаттау, мотивация, персонал.

SUMMARY

ABLAEVA J.C.¹, UMURZAKOVA G.J.¹, SHERTAEVA
K.D.¹, UTEGENOVA G. I.¹, BLINOVA O. V.¹,

¹South Kazakhstan medical Academy, Shymkent c.

ON IMPROVING MANAGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN KAZAKHSTAN

To improve management in the pharmacy of Kazakhstan, it is necessary to introduce the position of HR-Manager to the staff of pharmacy organizations. The strategic direction of activity of the Ma-

nager in the field of circulation of medicines should be personnel management, based on the recognition of the human factor, which is a priority sign of the success of pharmaceutical organizations.

For the effective functioning of the personnel management system in pharmacy, the certification of

pharmaceutical personnel is proposed, through a comprehensive assessment, development of a system of indicators of activity, professional, personal qualities and performance of pharmaceutical personnel.

Keywords: HR-Manager, personnel management, certification, motivation, personnel.

Литература:

1. Шертаева К.Д. Фармацевтический маркетинг: учебник. – Шымкент, 2012, 150 с.
2. Adizeschak. How to Solve the Mismanagement Crisis: Diagnosis and Treatment of Management Problems. – St. Petersburg: Stockholm School of Economics in Russia, 2006, 306 p.
3. Кузубова Е.Д. Социальный менеджмент в работе фармацевтических организаций. – М.: МЦФЭР, 2003, 240 с.
4. Гришин А.В., Малаховская М.В. Мотивационный порядок оплаты труда работников аптечных (фармацевтических предприятий). Методическое руководство. – Томск: Сибирский мед. ун-т, 2000, с. 24.
5. Беляцкий Н.П. Менеджмент: Деловая карьера. – Минск: Высшая школа, 2001, 302 с.
6. Блинова О.В. Фармацевтический менеджмент: учебник. – Шымкент, 2013, 165 с.
7. Шертаева К.Д., Мамытбаева К.Ж., Жамбырбаева А.Д.: учебник. – Шымкент, 2018, 150 с.
8. Шарахова Е.Ф. Оценка эффективности управления персоналом аптек. – Фармация. – 2005. – №1. – С. 20-24.
9. Ежова Т.В. Управление кадрами: прием на работу в фармацевтические организации. – Экономический вестник фармации. – 2002. – № 8 – С. 46-49.
10. Митин А.Н. Культура управления в системе взаимоотношений персонала организации: автореф. дис. на соиск. учен. степ. д-ра экон. наук: 08.00.05. – Екатеринбург: Урал. гос.-экон. ун-т, 2002, 43 с.
11. Марченко Е.А. Кадровый менеджмент аптечного предприятия. // Материалы международной научно-практической конференции, посвященной 85-летию Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии, 9-13 сентября 2004. – Санкт-Петербург: Издательство СПХФА, 2004, с. 58-61.
12. Джайнакбаев Н.Т., Третьякова С.Н., Маншарипова А.Т., Шокарева Г.В. Важные аспекты фармацевтического менеджмента. – Фармация Казахстана. – 2018. – №9. – С. 36-40.
13. Смолькина Т.П., Мурзалиева Г.Т. Деловые игры в процессе обучения фармацевтов. – Фармация Казахстана. – 2018. – №2. – С. 42-45.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В Италии непривитым детям запретили посещать детсады и школу

В Италии дошкольники, не получившие нужных прививок, не смогут посещать детский сад. Родителям невакцинированных школьников грозит крупный денежный штраф, сообщает ВВС.

Разнообразные страхи и теории заговора, касающиеся вопроса вакцинации детей, достигли пика во всем мире. Во многих странах это привело к ряду глобальных вспышек болезней, которые предупреждаются при помощи вакцин. В частности, в январе этого года в ЕС было зарегистрировано 165 случаев кори, а в 2018 году – 78 случаев инфекций, предупреждаемых с помощью вакцин. Ситуация ухудшилась настолько, что ВОЗ объявила антивакцинаторство одной из десяти ведущих угроз для здоровья в мире в 2019 году.

Целевой показатель охвата вакцинацией, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, составляет 95%. Это пороговое значение, от которого начинает работать «коллективный иммунитет», и распространение болезни становится маловероятным, защищая тех, кто не может быть вакцинирован (малышей, которых еще рано прививать, или детей с ослабленной иммунной системой).

После публикации Эндрю Уэйкфилда (Andrew Wakefield) о связи вакцины против кори с аутизмом, среди родителей возросли настроения против вакцинации. И, хотя его исследование давно дискредитировано, доверие к вакцинам было подорвано. Так, в Италии целевой показатель охвата вакцинацией составлял около 80%.

Итальянские чиновники в области здравоохранения намерены остановить волну кампаний против вакцинации. Они приняли «закон Лоренцин», разработанный предыдущим правительством и названный в честь бывшего министра здравоохранения Беатрис ЛОРЕНЦИН (Beatrice Lorenzin). Этот закон, вступивший в силу 12 марта 2019 года по всей стране, направлен на сокращение числа вспышек кори, которые вызваны неадекватной вакцинацией детей, и с момента его введения уровень вакцинации улучшился.

Валерия СЕМА,
apteka.ua

МРПТИ: 76.29.35, 76.29.48

BISHEKOVA B.N.¹, KABIL B.K.¹, UMIROVA R.U.¹, AIGYRBAEVA A.N.¹, MUKHAMEJANOVA ZH.A.¹, SHINTASSOVA N.¹,¹JSC "National medical University", Almaty c.

PECULIARITIES OF PULMONARY TUBERCULOSIS

DURING PREGNANCY, LABOUR AND POSTPARTUM PERIOD

According to the order of the Ministry of health of RK №404 from 17.06.2011 "On measures to improve efforts to combat tuberculosis in the Republic of Kazakhstan", point 1.2 – to provide compulsory medical screening of all patients for tuberculosis method fluorography and (or) examination, in organizations of primary health care (PHC), or territorial organizations (mobile fluoroinstallation) during the period spent in the organization of maternity care until discharge.



ABSTRACT

In the Republic of Kazakhstan, the incidence of tuberculosis in pregnant women and puerperants is 1.5-2.5 times higher than the overall incidence of women. According to various authors, among women with tuberculosis in reproductive age, the incidence of tuberculosis during pregnancy and in the postpartum period ranges from 1.9% to 26.5%. [1,2]

This article presents the results of a survey of 58 pregnant women, puerperant and parturient women, who in the postpartum period revealed pathological changes in the lungs. After additional examination, the majority (86.2%) were found to have chronic bronchitis and residual changes after pulmonary tuberculosis in remission, 8 (13.8%) of the examined parturient women confirmed pulmonary tuberculosis.

Keywords: pregnancy, tuberculosis, labour, postpartum period.

INTRODUCTION

Tuberculosis is a major health and social problem worldwide. Who experts estimate that 9 million new cases and 1.5 million deaths from tuberculosis were reported worldwide in 2013 (Global Tuberculosis Report, 2014). According to statistics, even in economically developed countries, every 5 cases of tuberculosis meningitis end in the death of the patient. [3]

Currently, there is a high incidence of pulmonary tuberculosis among women of reproductive age, including pregnant women. This is due to the significant deterioration of the epidemiological situation of tuberculosis in the country over the past 20 years. In 70% of cases, people aged 20-40 are exposed to tuberculosis. The combination of tuberculosis and pregnancy is 3-7 per 10,000 births. [4]

The pathological process during pregnancy begins acutely and proceeds less favorably in compa-

ri-son with the tuberculosis revealed out of pregnancy. In most cases, tuberculosis in pregnant women is detected in the form of limited forms. The process with the defeat of one lobe of the lung is observed in 70-75% of patients. The active process that developed before pregnancy, untreated, during pregnancy usually progresses. Inactive steadfastly quieted process under the influence of pregnancy is usually not exacerbated. The specificity of the effect of tuberculosis on the course of pregnancy, labour and the postpartum period has not been established. [5]

The main methods of diagnosis of tuberculosis include microscopy, bacteriological examination, x-ray examination and tuberculin samples. Now apply new methods (radiometric method and oligonucleotide probes) for identification of the pathogen and detection of specific stretches of DNA of mycobacteria by PCR. [3]

Suspicion of pulmonary tuberculosis occurs when changes are detected on the chest x-ray. If you suspect active pulmonary tuberculosis, it is necessary to conduct an x-ray examination regardless of the duration of pregnancy. When radiography in pregnant women use tools that minimize the possibility of radiation damage to the fetus [6]. The modern molecular genetic method of detection of *Mycobacterium tuberculosis* in sputum G-hpert, which allows not only to detect *Mycobacterium tuberculosis*, but also to determine the presence of multiple drug resistance for a quick time, has a high diagnostic value [2]. Fluorography of family members plays an important role in the diagnosis of tuberculosis during pregnancy.

Early diagnosis of tuberculosis depends on the alertness of doctors of the General medical network, as the majority of patients (60%) are hospitalized for the first time in infectious and multidisciplinary hospitals.

According to Koretskaya N., treatment of pregnant patients with tuberculosis is recommended to be carried out according to the General principles of specific therapy, but taking into account the possibility of teratogenic action of the drug on the fetus, and the treatment scheme is chosen taking into account the form and phase of the tuberculosis process, drug sensitivity of the pathogen, concomitant and background diseases, the presence of complications. Four of the main anti-TB drugs isoniazid, rifampicin, pyrazinamide and ethambutol – do not have teratogenic effects and are not dangerous in the treatment of pregnant women. Also PASC is not dangerous for pregnant women.

Interruption of unwanted pregnancy in women with pulmonary tuberculosis can lead to progression or exacerbation of the specific process. In this regard, the use of combined oral contraceptives gives a good contraceptive and therapeutic effect, which leads to an improvement in the quality of life of patients with pulmonary tuberculosis. It should be noted that rifampicin, rifabutin reduce the effectiveness of hormonal oral

contraceptives in women taking birth control pills, and prothionamide and ethionamide with prolonged use can lead to menstrual irregularities. [2]

To date, in the city of Almaty, as well as in the whole of Kazakhstan, tuberculosis of pregnant women continues to be an urgent problem.

PURPOSE OF RESEARCH

The aim of the study was the timely detection of tuberculosis during pregnancy, labour and the postpartum period.

MATERIAL AND METHODS

This study was conducted in the obstetric hospital of the 2nd level in Almaty, in the city clinical maternity hospital №5. According to the order of the Ministry of health of RK №404 dated 17.06.2011, all the puerperas on the 3rd day of the postpartum period conducted a fluorographic study. The analysis of the 58 stories of labour with suspected tuberculosis according to the results of x-rays.

All pregnant women were registered in the women's clinic, visited the district doctor on average 6-8 times.

Parity of labours: primiparas – 29.3%, multiparas – 70.7%. The prevailing majority (94.8%) of pregnant women are urban residents, the rest (5.2%) are from rural areas.

Analysis of the age composition of the patients revealed that the age of the examined ranged from 18 to 45 years, the average age of pregnant women was 28.6±0.3 years.

A history of 34.5% of the examined patients showed various extragenital pathology, including chronic respiratory pathology was 17.2%. In 18.9% of pregnant women, the obstetric history was burdened with spontaneous abortion (12.06%), a frozen pregnancy (6.8%).

During this pregnancy, 63.7% of the examined women were pregnant against the background of anemia of varying severity, 24.1% had respiratory diseases (pneumonia, chronic bronchitis, SARS complicated by tracheobronchitis, rhinitis, pharyngitis, exacerbation of chronic sinusitis) and 6.8% of pregnant women were diagnosed with chronic pyelonephritis in the acute stage.

39.8 % of women in the early stages of gestation received treatment for toxicosis of the first half of pregnancy, in particular vomiting of moderate and severe pregnant women. One in four (23.8%) of pregnancy was complicated by threatening abortion, one in five (20.6%) of pregnant women was diagnosed with low water and/or polyhydramnios as a result of ultrasound. Infections of the genital tract were found in 10.3% of the examined, mainly: HSV, CMV, Candida vulvovaginitis, bacterial vaginosis, ureaplasmosis, mycoplasmosis.

The course of labour: 39.6% of pregnant women had premature rupture of membranes, abnormalities of

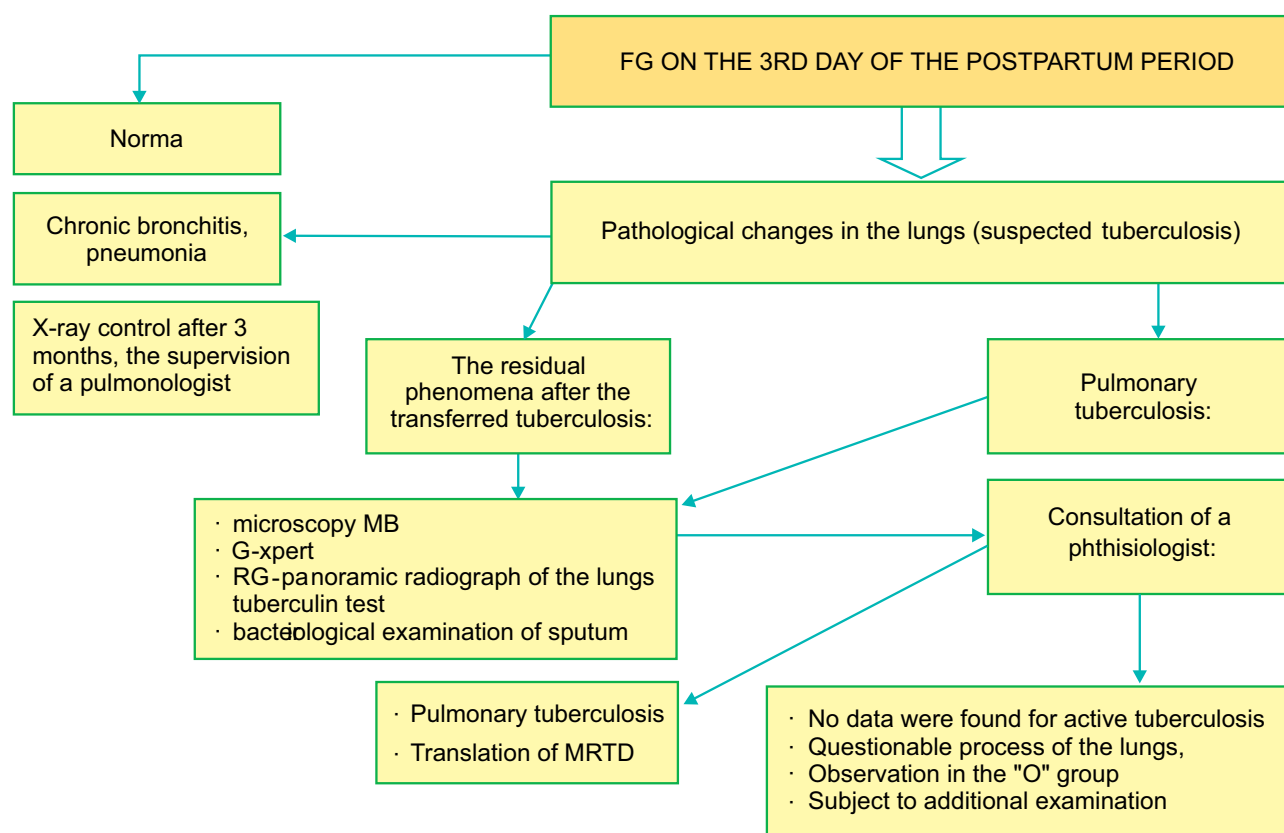


Figure – The algorithm of diagnostics of tuberculosis

labour activity in 13.7%, fetal growth retardation syndrome in 12.1% of the examined, in two cases, labour was complicated by premature detachment of the normally located placenta.

In 7 cases (12.1%), the delivery was completed by cesarean section according to the indications from the fetus and the woman in labour: premature detachment of the normally located placenta, threatening fetal condition, ineffectiveness of labour excitation in prenatal outflow of amniotic fluid.

The duration of the first period of labour averaged 7 hours 33 minutes, the second period 45-48 minutes. The average birth weight amounted to 3 254,0±200,0 grams. Of the total number of all newborns, 94.7% were evaluated at birth on the Apgar scale of 7-8 points, the rest of the newborns by 6-7 points.

The physiology of the birth act is characterized by high stability and is not affected by specific infectious diseases. Tuberculosis does not have a big impact on any of the periods of labour. Postpartum period in puerperas in most cases has a favorable course. [7]

According to the result of fluorography, carried out on the 3rd day after labour, 58 puerperas revealed pathological changes in the lungs, i.e. suspicion of pulmonary tuberculosis. A complete clinical and laboratory examination was carried out:

- microscopy MB;
- G-xpert;
- RG – panoramic radiograph of the lungs;
- tuberculin test;
- bacteriological examination of sputum;
- consultation of a phthisiologist.

After the survey, the majority (86.2%) showed signs of chronic bronchitis and residual changes after pulmonary tuberculosis in remission. In 8 cases (13.8%) confirmed pulmonary tuberculosis, puerperas for further observation and treatment sent to the TB dispensary at the place of residence.

According to the results of our study, the course of pregnancy and labour in patients with various diseases of the respiratory system, including pulmonary tuberculosis, was complicated by anemia of varying severity (63.7%), toxicosis of the first half of pregnancy (38.9%), threatening abortion (23.8%), low water and/or high water (20.6%), premature rupture of the membranes (39.6%), abnormality of labour (13.7%), fetal growth retardation syndrome (12.1%).

Thus, tuberculosis and pregnancy are an important clinical problem not only for phthisiologists, but also for obstetricians – gynecologists and pediatricians. Only a comprehensive examination of women suspected of tuberculosis can improve the detection of active pulmonary tuberculosis during pregnancy and in the postpartum period.

ТҮЙІНДЕМЕ

БИЩЕКОВА Б.Н.¹, КАБЫЛ Б.К.¹, УМИРОВА Р.У.¹,
АЙГЫРБАЕВА А.Н.¹, МУХАМЕДЖАНОВА Ж.А.¹,
ШЫНТАСОВА Н.¹,

¹АҚ «Ұлттық медицина университеті», Алматы қ.

ЖҮКТІЛІК, БОСАНУ ЖӘНЕ БОСАНҒАННАН КЕЙІНГІ КЕЗЕҢДЕ ӨКПЕ ТУБЕРКУЛЕЗДІҢ АҒЫМЫНЫҢ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Қазақстан республикасы бойынша туберкулезбен сырқаттанған жүкті және босанған әйелдер саны жалпы ауырушаңдық көрсеткішінен 1,5-2,5 есеге жоғары. Көптеген ғалымдардың пікіріне сүйенсек, репродуктивті кезеңде туберкулезбен ауырған әйелдердің арасында, жүктілік және босанудан кейінгі кезеңде туберкулездің жиілігі 1,9%-26,5% құрайды.

Бұл мақалада босанудан кейінгі кезеңдегі зерттеу нәтижесінде өкпесінен патологиялық өзгерістер табылған 58 әйелдің сырқаттамасы бойынша жүктілік, босану және босанғаннан кейінгі кезеңде мәліметтер сарапталды. Өткізілген толық зерттеулерден кейін, 86,2%-да созылмалы бронхит пен өкпе туберкулезімен ауырғаннан кейінгі өзгерістер ремиссия сатысында, қалған 8 (13,8%) босанған әйелде өкпе туберкулезі дәлелденді.

Түйін сөздер: жүктілік, туберкулез, босану, босанғаннан кейінгі кезең.

РЕЗЮМЕ

БИЩЕКОВА Б.Н.¹, КАБЫЛ Б.К.¹, УМИРОВА Р.У.¹,
АЙГЫРБАЕВА А.Н.¹, МУХАМЕДЖАНОВА Ж.А.¹,
ШЫНТАСОВА Н.¹,

¹АО «Национальный медицинский университет», г. Алматы

ОСОБЕННОСТИ ТЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА ЛЕГКИХ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ

В Республике Казахстан заболеваемость туберкулезом беременных и родильниц в 1,5-2,5 раза превышает показатели общей заболеваемости женщин. По данным различных авторов, среди женщин, заболевших туберкулезом в репродуктивном возрасте, частота туберкулеза во время беременности и послеродовом периоде составляет от 1,9% до 26,5%. [1,2]

Также нами представлены результаты обследования 58 беременных, рожениц и тех рожениц, у которых в послеродовом периоде выявили патологические изменения в легких. После проведенного дообследования у большинства из них (86,2%) обнаружены явления хронического бронхита и остаточные изменения после перенесенного туберкулеза легких в стадии ремиссии, у 8 (13,8%) обследованных подтвержден туберкулез легких.

Ключевые слова: беременность, туберкулез, роды, послеродовый период.

References:

1. Джунусова Р.К., Тлеужан Р.Т. и др. Туберкулез у беременных. – Актуальные вопросы акушерства, гинекологии и перинатологии. – 2013. – №1,2,3. – С. 175-179.
2. Корецкая Н.М. Туберкулез, беременность и материнство. – Мать и дитя в Кузбассе. – 2012. – №1 (48). – С. 12-19.
3. Ракишева А.С., Тулепова Г.Е., Шопеева Г.А. Алгоритм диагностики туберкулезного менингита. – Вестник КАЗНМУ. – 2015. – №3. – С. 155-157.
4. Ветушенко С.А., Захарова Т.Г. Частота и тяжесть осложнений беременности и родов у женщин с туберкулезом различной локализации в Красноярском крае. – Журнал акушерства и женских болезней. – 2014. – том 13, выпуск 3. – С. 58-65.
5. Мнуани С.Н. Взаимодействие беременности, родов, послеродового периода и туберкулеза органов дыхания у женщин в условиях мегаполиса. – Автореф. дис... канд. мед. наук. – Москва, 2011, 31 с.
6. Алимбекова О.А., Калиева Л.К. Рентгенодиагностика туберкулеза женских половых органов. – Алматы, 2002, 114 с.
7. Drobac P.C., del Castillo H., Sweetland A. Treatment of multidrug resistant tuberculosis during pregnancy: long-term follow-up of 6 children with intrauterine exposure to second-line agents. – Clin. Infect. Dis. – 2005. – Vol. 40. – P. 1689-1692.

Уважаемые рекламодатели, подписчики и авторы!

Информация о размещении рекламных модулей и имиджевых материалов, условия и правила публикации в журнале «Фармация Казахстана», прайс-лист, реквизиты ТФ НЦЭЛС в городе Алматы для оплаты статей и подписки размещены на сайте www.pharmkaz.kz.

Контакты сотрудников редакции для рекламодателей и подписчиков: 8 (727) 273 03 73, 8 (747) 373 16 17.

E-mail: pharmkaz@dari.kz, pharmkaz@mail.ru.



МРНТИ: 76.29.48, 76.29.39

БИЩЕКОВА Б.Н.¹, УМИРОВА Р.У.¹, АЙГЫРБАЕВА А.Н.¹,¹«Ұлттық медицина университеті» АҚ, Алматы қ.

ІРІ ҰРЫҚ КЕЗІНДЕГІ АКУШЕРЛІК ЖӘНЕ ПЕРИНАТАЛДЫҚ НӘТИЖЕЛЕР

23 ел арасында, фетальды макросомиясы бар – 246 659 босанған әйелдің қатысуымен болған, ДЖДСҰ-ның халық арасында өткізген зерттеуінде келесі жағдай айқындалған: ≥ 4000 г және одан көп салмақпен туылған балалар арасында, қолайсыз акушерлік және перинатальдық нәтижелердің кездесуі 2 есеге дейін жоғары. [4]



АНДАТПА

Ірі ұрық кезінде жүктілік пен босану жиі патологиялық жағдайларға әкелетін болғандықтан, ұрық макросомиясы өзекті медико-социальды мәселе және әр түрлі мамандардың – акушерлер, неонатологтар, невропатологтардың мұқият көзқарасын талап етеді. Әлемде, жалпы босанулардың ішінде, ірі ұрықпен туылатын балалар жиілігі орташа 8-12%, бірақ, соңғы онжылдықта көп елдерде макросомия жиілігінің 20,0%-ға дейін жоғарлауы байқалады [1,2]. Алматы қаласы бойынша акушерлік қызмет көрсететін мекемелерде, ірі ұрықпен туылатын балалар жиілігі 18,5%. [3]

Түйін сөздер: жүктілік, ірі нәресте, қауіп факторлар, экстрагенитальды патология, жүктілік асқынуы, босану, бейімделу кезеңі.

ӨЗЕКТІЛІГІ

Фетальды макросомияның дамуының 50%, анамнезінде ірі ұрық болған және қысқа интергравидарлы үзілісі бар қайта босанатын әйелдер құрайтыны және үш немесе одан көп бала тапқан аналарда да болатыны белгілі. [5]

Көптеген авторлардың мәләметінше: қантты диабет, семіздік, жүрек-қанайналым жүйесінің

ауралары, кеш менархе, қайта босану, анамнезде ірі ұрық, аборттар, жүктіліктің ұзаққа созылуы, жүктілік кезінде 20 кг-нан артық салмақ қосу, жүктіліктің II және III ұшайлықтарында вазоактивті заттарды қабылдау (пентоксифиллин, курантил), макросомияға әкелетін қауіпті факторлар ішінде жетекші рөл атқарады. Макросомияға әкелетін ан-тенатальды қауіп факторларына: жүктіліктің I ұшайлығында гестагендерді қабылдау (дюфастон, утрожестан), II және III ұшайлықтарында вазоактивті заттарды (трентал, курантил, актовегин) және Е витаминін қабылдау жатады. [6,7]

Жалпы жүктілік кезеңі инсулинге физиологиялық резистенттік жоғарлауымен жүретіні белгілі, сондықтан тіпті қалыпты ағымды жүктілікті де біз «диабетогенді жағдай» деп қарастырамыз. Жүктілік кезінде контринсулярлық гормондар концентрациясының жоғарлауына байланысты, перифериялық инсулинді резистенттілік, салыстырмалы гиперинсулинизм дамиды. [8]

Макросомияға әкелетін факторларыдың ішінде, ананың артық салмағы және соған байланысты метоболикалық бұзылыстар бірінші орында орналасқан. Метаболикалық синдромның ауырлық дәрежесі – инсулинге резистенттіктің дәреже-

сіне және висцеральды майлардың мөлшеріне байланысты. Осы жағдай 2-ші типті қантты диабеттің даму қаупін 5 ретке дейін жоғарлатады. Репродуктивті жастағы әйелде, осы аталған факторлардың болуы, жүктілік кезінде гестационды қантты диабеттің даму жиілігін жоғарлатады. Оның таралуы 1-ден 14%-ға дейін кездеседі, ол орташа 7%-ға тең. 2010 ж. Европада ГҚД (гестационды қант диабеті) таралу жиілігі 20,7%-ға тең болған, ал 2030 ж. оның жиілігінің өсуін 49,3%-ге дейін болжауда. Әдебиеттегі мәліметтерге сүйенсек, жоғары қауіп тобына жүктілікке дейінгі қант диабеті, гестационды қант диабеті (ГҚД), салмақкөптік және семіздік жатады. Әдебиеттегі мәліметтер бойынша ГҚД кезіндегі макросомия кездесу жиілігі 5,3-дан 35%-ға дейін [9,10].

Макросомиямен босану кезінде босану әреткеттерінің ауытқуы, бала басы өлшемдерінің, әйел жамбас өлшемдеріне сәйкес келмеуі және кесір тілігі, вакуум-экстракциясы, акушерлік қысқыштар салу операцияларын қолдану жиілігі жоғарлауымен сипатталады [11]. Макросомия кезінде кездесетін ең ауыр асқыну иық дистоциясы, ол 5-24%-да кездеседі және ұрық салмағы көбейген сайын, оның кездесу жиілігі жоғарлайды: бала салмағы 4000,0-4500,0 болса – 5-6%-ға, ұрық салмағы 4500,0 не одан да жоғары болса 12-19%-ға өседі [1]. Иық дистоциясы – бұғананың, сирек жағдайда иық және жауырын сүйектерінің сынуына, иық буынының зақымдануына (Эрба-Дюшенна салы, Дежерин-Клюмпке салы), ұрықтың құрсақ ішілік гипоксиясына, ұрықтың интранатальды өліміне әкелуі мүмкін. Неонатальды кезеңде, үлкен салмақты балаларда қалыпты салмақты балалармен салыстырғанда, гипогликемия және гипербилирубинемия сияқты электролитті және метаболикалық бұзылыстар жиірек кездеседі. [12]

Ұрық макросомиясы кезінде қағанақ суымен аспирация синдромы, бала мен ананың босану кезіндегі жарақаттары даму қаупі жоғарлайды және босану кезіндегі асфиксия жиілігі жоғары [13]. Ірі ұрық болу себебінен, жатыр қабырғасының тым созылып кетуіне байланысты, босану және босанғаннан кейінгі ерте кезеңде жиі гипотониялық қан кетулер болады. [14]

Макросомия кезінде перинатальды өлім көрсеткіштері, қалыпты салмақты нәрестелерге қарағанда 1,5-3 есеге жоғары. Gyurkovits Z. және оның әріптестері перинатальды нәтижелерге анализ жүргізгенде, салмағы 4 500,0 және одан жоғары болып, қалыпты босанудан туған нәрестелерде бүйрек үсті безіне қан құйылу жиілігі жоғары екенін анықтаған. Сонымен қатар, осы авторлар ұрық макросомиясы кезінде бұғана сыну қаупінің жоғарлауын, Апгар шкаласы бойынша 5 минуттан

кейін бағалау нәтижесі төмен болуын және гипогликемиямен туылу болғанын белгілеген [15]. Ірі ұрықтың антенатальды кезеңде созылмалы азап шегуі әсеренен, онтогенездің, постнатальды кезеңінде физикалық, соматикалық және нервті-психикалық дамуында ауытқулар болуы мүмкін [16]. Пубертатты кезеңде, макросомиямен туылған қыз балаларда – жыныстық дамуы, физикалық дамуға қарағанда артта қалады. Осы қыздарда етеккір қызметі келесі белгілермен сипатталады: гиперменструальды синдром және ретсіз етеккір циклі (15,7%), дисменорея жиілеуі (52,8%), пубертатты кезеңнің қан кетулері (39,3%), сүт бездерінің дисгормональды өзгерістері (64%), аналық безде ретенционды түзілістердің персистенциясы және перифериялық аналық без поликистозының эхографикалық белгілері бар гиперандрогения (53,9%). [17]

ЗЕРТТЕУ МАҚСАТЫ

Ұрық макросомиясы кезінде жүктілік, босану, босанғаннан кейінгі және неонатальды кезеңдердің ағымының ерекшеліктерін анықтау.

МАТЕРИАЛДАР МЕН ЗЕРТТЕУ ӘДІСТЕРІ

Зерттеу Алматы қаласының №5-ші қалалық клиникалық перзентханасында жүргізілді. 2018 ж. жылдық есебінде ірі ұрықпен босану – 9,0% құраған. Перзентханаға босануға келіп түскен 150 босану тарихында – жүктілік, босану, босанғаннан кейінгі және неонатальды кезеңдердің ағымының ерекшеліктері талданған. Шығару критериясына енгізілді: әр типті қантты диабет, декомпенсация сатысындағы кез-келген соматикалық патология, әйелдің зерттеуден бас тартуы. Алынған мәліметтердің статистикалық өңдеуі – компьютерде, 2016 ж. Microsoft Excel-дегі қосымша бағдарламасын қолдана отырып жүргізіген.

НӘТИЖЕЛЕР МЕН ТАЛҚЫЛАУЛАР

Барлық тексергендердің ішінде - алғаш босанатын әйелдер – 21,3%, қайта босанатындар – 78,7% құрады. Жасына байланысты әр бір төртінші әйел (25,6%) 18-ден 24 жасқа дейін, әр бір екінші әйел (44,7%) 25-тен 30 жасқа дейін, әр бір үшінші әйел (29,8%) 30 жастан асқан. Тексерілген әйелдердің орташа жасы $28,3 \pm 2,9$ сәйкес. Нәрестелердің өкелерінің көбі – 25 жастан 34 жасқа дейін болған, орташа жас $31,2 \pm 7,3$ -ті құрайды.

Барлық жүктілер әйелдер кеңес орнында есепте тұрған, жүктілік кезінде аймақтық дәрігерге орташа алғанда 7 рет барған. Барлық тексерілген әйелдердің ішінде, ірі бала туған әйелдердің 29,3% үй шаруасындағы әйелдер. Бұл жайт, аз қимылдайтын, өмір сүру салтына сәйкес және макросомияға

әкелетін қосымша факторларға жатады. 24,7%-ғы әйелдерде семіздіктің 1-2 дәрежесі анықталған, олардың дене салмағы индексі 29-дан 35-ке дейін.

Әйелдердің репродуктивті жүйесін зерттегенде 27,3%-да алдыңғы босануларында ірі ұрық болғаны анықталған. Әйелдердің 28,7%-да акушерлік-гинекологиялық анамнезі асқынған, оларда: жүктіліктің әр мерзімінде өздігінен болған түсіктер, дамымаған жүктілік, бедеулік, жатырдан тыс жүктілік болған.

Жүкті әйелдердің 48,7%-да әр түрлі экстрагени- тальды патология анықталған, оның ішінде ең жиі кездесетіні - тыныс алу (16,7%) және зәр шығару (13,3%) жүйесінің аурулары. Сонымен қатар, кездесу жиілігіне қарай: асқазан-ішек жүйесінің (8,7%), қалқанша безінің (5,3%) және жүрек-қантамыр жүйесінің (4,7%) аурулары анықталған.

Кестеден көріп отырғанымыз, әрбір екінші әйелде (48,7%) тыныс алу, зәр шығару, ас қорыту, эндо-

Кесте – Жүкті әйелдердегі соматикалық аурулардың структурасы

№	Жүкті әйелдер аурулары	n	%
1	Тыныс алу жүйесінің аурулары: созылмалы бронхит, созылмалы тонзиллит, пневмония.	25	16,7
2	Зәр шығару жүйесінің аурулары: созылмалы пиелонефрит, цистит.	20	13,3
3	Ас қорыту жүйесі: созылмалы гастрит, созылмалы холецистит, өт шығару жолдарының дискинезиясы.	13	8,7
4	Эндокриндық жүйе аурулары: гипотиреоз, зүтиреоз.	8	5,3
5	Жүрек-қантамыр жүйесінің аурулары: созылмалы артериальды гипертензия, вегето-тамырлық дистония.	7	4,7

криндық және жүрек-қантамыр жүйесінің аурулары анықталған.

Ірі ұрықты жүкті әйелдердің, жүктілік ағымына талдау жүргізгенде, 73,3%-да жүктіліктің асқынулары болғаны анықталған. Соның ішінде, ең жиі кездесетін патология: әр түрлі дәрежедегі анемия – 59,3%, жүктілік кезіндегі гипертензия – 16,7%, тыныс алу және зәр шығару жүйесінің инфекциялары – 12,7%, көп сулық – 8,7%.

Антенатальды кезеңде ірі ұрық клиникалық диагнозы келесі тексерулер нәтижесінде анықталған: УДЗ мәліметімен нақтыланған, іш айналымы мен жатыр түбі биіктігін өлшеу арқылы, ұрықтың болжам салмағын санап шығару. Ұрық макросомиясымен тексерілген әйелдердің 15,3%-да босану кесір тілігі арқылы болған, оның ішінде: жоспарлы түрде – 56%, жедел түрде - 44%. Босануды оперативті жолмен өткізуге көрсеткіштер: ұрықтың болжам салмағы – 4500,0 және одан да жоғары болуы немесе ірі ұрық диагнозымен бірге акушерлік патологияның болуы: қосымша репродуктивті технологиялар көмегімен болған жүктілік, жамбаспен жатуы, жатыр тыртығы. Жедел кесір тілігі операциясы келесі жағдайларда жасалған: қағанақ суының уақытынан бұрын кетуі және босану жолдарының дайын болмауы, босану әрекетінің әлсіздігі, бала бас өлшемдерінің, әйел жамбас өлшемдеріне сәйкес келмеуі, босанудың I кезеңінде ұрық жағдайына қауіп төнуі.

Босану жолдары арқылы қалыпты босану – 84,7%, оның ішінде, индуцирленген босану – 10,7% құрайды. Босанудың I кезең ұзақтығы, орташа 10-12 сағат, II кезең 60-80 минут. Әйелдердің келісімі бойынша – III кезеңді белсенді жүргізілген – баланың алдыңғы иығы туылғаннан кейін бұлшық етке – 10

бірлік окситоцин енгізілген. Жалпы қан шығыны – 320,0±50,0. Босану жолдарының жұмсақ тіндерінің жыртылысы 21,3%-ды құрайды. Босанғаннан кейінгі кезеңде асқынулар анықталмаған.

Нәрестелердің 91,3%-ның туған кездегі салмағы 4 000,0-4 500,0, ал 8,7%-да 4 500,0 және одан да жоғары. Нәрестелерде бейімделу кезеңінің бұзылысы 30,7% болған, 9,3%-да ми ишемиясы анықталған және осыған байланысты невролог ұсынған емді қабылдаған. Нәрестелерде, 2,7%-да кардиореспираторды дистресс байқалған және 2,0%-да, үш жағдайда туылған нәрестеде босану ісігі анықталған. Барлық нәрестелер тексеру және емдеу жүргізгеннен кейін, қанағаттанарлық жағдайда үйлеріне шығарылған, аймақтық педиатр мен невропатологтың бақылауына берілген.

Сонымен, ұрық макросомиясы бар, 150 жүкті әйелдерде тексеруден кейін, келесі нәтижелер шығарылған:

- ұрық макросомиясына әкелетін факторларға жатады: аз қозғалатын өмір салты (29,3%), алынғы босануларды ірі ұрық болуы (27,3%), семіздіктің 1-2 дәрежесі 24,7%;

- әрбір екінші жүкті әйелдің анамнезінде (48,7 процент) әр түрлі экстрагени- тальды патология анықталған, соның ішінде, тыныс алу жүйесінің созылмалы аурулары 16,7%, зәр шығару жүйесінің аурулары 13,3%.

- жүктілік ағымының асқынулары 73,3%-да кездеседі, оның ішінде, әр түрлі дәрежедегі анемия 59,3%, 16,7%-да жүктілік кезіндегі артериальды гипертензия, тыныс алу және зәр шығару жүйесінің инфекциялары 12,7% және 8,7%-да ірі ұрық көп сулықпен қатар кездеседі;

- оперативті босану жиілігі 15,3%, перинатальды нәтижелерді жақсартуға бағытталған жоспарлы кесір тілігі басым бөлікте;
- нәресте кезеңінде әрбір үшінші балада (30,7%) бейімделу кезеңінің бұзылысы және әрбір оныншы балада ми ишемиясы (9,3%) анықталған.

РЕЗЮМЕ

БИЩЕКОВА Б.Н.¹, УМИРОВА Р.У.¹, АЙГЫРБАЕВА А.Н.¹,

¹АО «Национальный медицинский университет»,
г. Алматы

АКУШЕРСКИЕ И ПЕРИНАТАЛЬНЫЕ ИСХОДЫ ПРИ КРУПНОМ ПЛОДЕ

В современных условиях макросомия плода является одной из актуальных медицинских и социальных проблем, заслуживающих пристального внимания врачей разных специальностей (акушеров, неонатологов, невропатологов), так как беременность и роды при крупном плоде часто носят патологический характер. Частота рождения крупных детей в мире составляет, в среднем, 8-12% к общему числу родов, причем в последние десять лет в ряде стран отмечается рост частоты макросомии плода – до 20,0%. По данным родовспомогательных учреждений города Алматы, частота родов крупным плодом составляет 18,5%.

Әдебиет:

1. Тагунец Н.И. Қауіп тобындағы жүкті әйелдерде ұрық макросомиясын болжау және анықтау. автореф. дисс... м.ғ.к. – Казань, 2014, 33 б.
2. Мудров В.А., Мочалова М.Н., Понамарева Ю.Н., Мудров А.А. Ірі ұрықпен жүктілік және босану нәтижелері. – Акушерлік және әйелдер аурулары. – 2016. – т. XI, №6. – 36-44 б.
3. Исенова С.Ш., Бищекова Б.Н. Ірі ұрық – акушерлік және перинатальдық проблема. – Медицина. – 2014. – №10. – 36-39 б.
4. Stephen F. Thung. Fetal macrosomia. Obstetricimaging. – J.A. Copel, M.E. D'Alton, D.P. Lawrence. – Elsevier Healht Sciences. – 2012. – P. 505-507.
5. Одиноква В.А., Шмаков Р.Г., Чаговец В.В. Фетальды макросомияда болжау, алдын алу және жүктілік пен босануды жүргізу тактикасы. – Акушерлік және гинекология. – 2018. – №1. – 14-20 б.
6. Чухарева Н.А., Рунихина Н.К., Есаян Р.М., Клименченко Н.И. Жүктілік және заманауи әйелдердің үш маңызды мәселесі: семіздік, диабет және артериальды гипертензия. – Consilium Medicum. – 2014. – Т. 16, №6. – 5-7 б.
7. Черепнина А.Л., Олешкевич Л.Н., Панина О.Б. Ірі ұрықта жүктілікпен босануды жүргізу. – Гинекология, акушерлік және перинатология сұрақтары. – 2005. – №4(1). – 9-15 б.
8. Геворкян Р.С., Рымашевский А.Н., Волков А.Е., Маркина В.В. Ұрық макросомиясы: заманауи мәселе. – Ғылым мен білімнің заманауи мәселелері. – 2016. – №6. – 20-24 б.
9. Wang D., Hong Y., Zhu L., Wang X., Lv Q., Zhou Q. et al. Risk factors and outcomes of macrosomia in China: a multicentric survey based on birth data. – J. Matern. Fetal Neonatal Med. – 2017; 30(5): 623-7.
10. Jolly M.C., Sebire N.J., Harris J.P. et al. Risk factors for macrosomia and its clinical consequences: a study of 350,311 pregnancies. – Eur J Obstet Gynec Reprod Biol. – 2003;111:1:14.
11. Бресский А.Г., Радецкая Л.Е., Мацуганова Т.Н., Прусакова О.И. Ірі ұрықпен босану нәтижесі. Фундаментальды, клиникалық медицина мен фармацевцияның жетістіктері: 71-ші ғылыми сессия 2016 г. – Витебск: ВГМУ; 2016, 171 б.
12. Wassimi S., Wilkins R., Mchugh N.G., Xiao L., Simonet F., Luo Z.C. Association of macrosomia with perinatal and postneonatal mortality among First Nations people in Quebec. – CMAJ. 2011; 183(3): 322-6.
13. Баева И.Ю. Қантты диабеті жоқ әйелдерде, ірі ұрықта перинатальды нәтижелер. // И.Ю. Баева, О.Д. Константинова. – Российский вестник акушера-гинеколога. – 2015. – Т. 15, №5. – С. 64-68.
14. Гульченко, О.В. Ірі ұрықта акушерлік және перинатальды нәтижелер. / О.В. Гульченко, Н.К. Никифоровский, В.Н. Покусеева, Л.И. Стась. – Российский вестник акушера-гинеколога. – 2010. – Т. 10, №1. – С. 55-58.
15. Gyurkovits Z. Neonatal outcome of macrosomic infants: an analysis of a two-year period. / Z. Gyurkovits, K. Kallor, J. Bakki et al. – European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. – 2011. – V. 159. – P. 289-292.
16. Елгина С.И. Нәрестелердің репродуктивті жүйесін бағалау, бұзылыстарын болжау. / С.И. Елгина, Г.А. Ушакова. – 2012. – №1. – С. 94-97.
17. Хурасева А.Б. Туылған салмағына байланысты нәрестелердің бірінші жылдағы адаптациясы. Серия: Медицина. Фармация. – 2014. – Т. 25., №4 (175). – С. 102-105.

Ключевые слова: беременность, крупный плод, факторы риска, экстрагенитальная патология, осложнения беременности, роды, период адаптации.

SUMMARY

BISHEKOVA B.¹, UMIROVA R.U.¹,
AIGYRBAEVA A.N.¹,

¹JSC «national medical University», Almaty c.

OBSTETRIC AND PERINATAL OUTCOMES AT LARGE FETUS

In modern conditions fetal macrosomia is one of the most pressing health and social issues that deserve attention of doctors of different specialties – obstetricians, neonatologists, neurologists, because pregnancy and childbirth at large fetus are often pathological conditions. The frequency of large fetus of the world's childbirths is an average of 8-12% of the total number of births, and it is in recent decades in many countries, there is increase in the frequency of fetal macrosomia to 20.0%. According to the maternity facilities of Almaty city, the frequency of large fetus childbirth is 18.5%.

Keywords: pregnancy, large fetus, risk factors, extragenital pathology, complications of pregnancy, childbirth, the period of adaptation.

УДК: 616.36-002

ШАРАБИТДИНОВА Г.Г.¹, СУРАМИСОВА А.Т.¹,¹Международный Казахско-Турецкий университет имени Ходжи Ахмета Ясави, г. Туркестан

КЛИНИКО-БИОХИМИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ХРОНИЧЕСКИХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ У ПАЦИЕНТОВ, ПРОЖИВАЮЩИХ В ГОРОДЕ КЕНТАУ

Хронический вирусный гепатит диагностируют на основании длительно протекающего (более 6 месяцев) воспалительного процесса в печени, обусловленного вирусами гепатита В, С, D. ХВГ с минимальной и низкой и ХВГ с умеренной и высокой степенью активности у части больных приводят к циррозу печени, инвалидности и смертельным исходам.

АННОТАЦИЯ

В данной статье представлены результаты анализа данных по распространенности хронического вирусного гепатита, рассмотрены клинико-биохимические особенности пациентов, страдающих данной патологией, проживающих в городе Кентау.

Ключевые слова: хронический вирусный гепатит В, хронический вирусный гепатит С, распространенность, заболеваемость.

ВВЕДЕНИЕ

Хронические вирусные гепатиты (ХВГ) специалисты относят к социально значимым инфекциям, получившим в настоящее время в силу ряда причин широкое распространение. По новым данным, представленным в Глобальном докладе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) о гепатите 2017 года, предположительно 325 миллионов человек в мире живут с хронической инфекцией, вызванной вирусами гепатита В (ВГВ) или гепатита С (ВГС). Подавляющее большинство людей, страдающих гепатитом, не имеет доступа к необходимому для спасения жизни тестированию и лечению. В результате миллионы людей находятся под угро-

зой медленного развития хронической болезни печени, затем рака и смерти. [1,2]

По статистическим данным, ежегодно от ХВГ умирает около 1 млн человек. Распространенность вирусных гепатитов в разных странах колеблется от 0,1 до 20% [1]. Столь широкий разброс показателей зависит от возрастного фактора, то есть имеет значение, сколько лет было пациенту на момент заражения вирусом гепатита. Почти половина (45%) населения планеты проживает в высокоэндемичных по хронической ВГВ-инфекции регионах (Центральная Азия и Восточная Европа). В отличие от гепатита В гепатит С является гиперэндемичным для всей вышеуказанной территории. По данным ВОЗ, ежегодно инфицируются от 3 до 4 млн человек.

Не менее 5% всех людей, страдающих от вирусов В и С, также инфицированы гепатитом D. Другими словами, во всем мире число инфицированных гепатитом D составляет 15-20 млн человек. Однако это весьма приблизительная цифра, поскольку во многих странах не ведется учета распространенности гепатита D. Коинфекция гепатитов D и В считается самой тяжелой формой ХВГ, так как наиболее вероятен быстрый смертельный исход от болезни печени и гепатоклеточной карциномы. [2]

Клинико-биохимических и гистологических признаков, за исключением тромбоцитопении у больных с коинфекцией ВГС и ВГВ и моноинфекцией ВГС, не наблюдалось. Так, по данным исследования Shahid M. с соавторами, наличие ВГВ не влияет на показатели биохимических и гистологических анализов. [3]

Патологические изменения в печени наблюдались у пациентов в виде повышения уровня АлТ и АсТ. [4]

По данным большей части проанализированных нами исследований можно сделать вывод, что наличие 2 и более видов гепатита приводит к клинико-биохимическим изменениям и циррозу печени.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исходя из вышеизложенного, целью настоящего исследования стало изучение распространен-

ности вирусных гепатитов, а также общий анализ клинико-биохимических особенностей вирусных гепатитов у пациентов, проживающих в городе Кентау.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для выявления клинико-биохимических изменений нами изучались данные 60 пациентов, состоящих на диспансерном учете у инфекциониста в поликлинике г. Кентау.

Диагноз больным установлен на основании анамнеза болезни, данных клинического обследования, ряда биохимических и инструментальных исследований.

У обследованных больных давность заболевания составляла от 1 года до 15 лет.

Больным были проведены следующие лабораторные исследования:

- общий анализ крови (гемоглобин, эритроциты и скорость оседания эритроцитов);
- биохимический анализ крови: определение АлАТ, АсАт, общего билирубина, тимоловой пробы.
- этиологическая верификация на основании обнаружения в сыворотке крови HBsAg.
- HBsAb, HBeAg, HBcorAb, HCVAb методом иммуноферментного анализа (ИФА).

Обнаружение HBV-ДНК/НСV-РНК осуществляли методом полимеразной цепной реакции. Инструментальные данные включали заключение ультразвукового исследования печени. Для сравнения средних значений количественных данных двух групп использовали критерий Стьюдента [7], для сравнения качественных данных – хи-квадрат.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В таблице 1 представлена общая характеристика пациентов, согласно которой возраст пациентов – от 18 до 79 лет. Общее количество больных – 60 (73,3% – женщины, 26,7% – мужчины). Чаще хроническими вирусными гепатитами В и С [8] страдали люди до 45 лет. Из общего числа пациентов наличие фиброза наблюдалось у 33. Из них 26 – с гепатитом С, 34 – с гепатитом В.

Таблица 1 – Общая характеристика пациентов

Количество больных	n=60	%
Женщины	44	73,3
Мужчины	16	26,7
Пациенты до 45 лет	31	51,7
От 45 до 60 лет	22	36,6
От 60 до 79 лет	7	11,7
С наличием фиброза	33	55,0
Без фиброза	27	45,0
С гепатитом С	26	43,3
С гепатитом В	34	56,7

Мы провели сравнительный анализ клинической картины у больных с хроническим гепатитом В и С (таблица 2). Все пациенты жаловались на слабость, утомляемость, головные боли. Наряду с астено-вегетативным синдромом у многих наблюдался диспепсический синдром. Очень редко встречается желтуха, сосудистые звездочки, кожный зуд и артралгия с хроническим ВГВ и ВГС. Артралгия чаще наблюдалась у пациентов с хроническим ВГВ (35,5%), гепатомегалия – у пациентов с хроническим ВГВ (35,5%).

В ходе проводившейся работы нами отмечено, что для определения функции печени врачи общей практики в 2 раза чаще используют лабораторные исследования АлАТ, АсАТ и на общий билирубин, чем на гаммаглутаминтранспептидазу и щелочную фосфатазу. [6]

Уровень трансаминаз, тимоловой пробы был высоким у пациентов с вирусными гепатитами и наличием цирроза печени, в то время как у пациентов без цирроза изменений в биохимических показателях не наблюдалось (таблица 3).

Кроме того, мы сравнили биохимические показатели в разрезе вирусных гепатитов (таблица 4). Анализ лабораторных данных (таблица 5) показал, что для больных с хроническим ВГС характерно существенное изменение уровня печеночных проб. Были выявлены высокие показатели в сыворотке крови ферментов АлАТ и АсАТ, показа-

Таблица 2 – Основные клинические симптомы у больных вирусными гепатитами В и С

Клинические проявления	Вирусный гепатит В, n=34		Вирусный гепатит С, n=26	
	n	%	n	%
Астено-вегетативный синдром	34	100	26	100
Диспепсический синдром	30	88,2	19	79,1
Желтуха	6	17,6	1	3,8
Гепатомегалия	22	64,7	10	38,4
Сосудистые звездочки	1	2,9	2	7,7
Кожный зуд	5	14,8	4	15,4
Артралгический синдром	12	35,3	3	11,5

Таблица 3 – Биохимические показатели функции печени у больных с фиброзом печени и без него

Показатели	F+	F-
АлаТ	1,22	0,55
АсаТ	0,75	0,43
Билирубин	16,1	14,8
Тимоловая проба	5,8	3,1
Гемоглобин	125	126
Эритроциты	4,3	4,2
Скорость оседания эритроцитов	15,0	13,0
t=0.036, p=0.972		

Таблица 4 – Биохимические показатели функции печени в разрезе вирусных гепатитов

Показатели	Вирусные гепатит В	Вирусный гепатит С
АлаТ	0,57	0,925
АсаТ	0,41	0,575
Билирубин	15,4	15,6
Тимоловая проба	4,55	5,45
Гемоглобин	126	123
Эритроциты	4,15	4,25
Скорость оседания эритроцитов	15,8	10,675

тели которых ярко демонстрируют ведущую роль этих ферментов сыворотки крови в патогенезе хронического ВГС, отражая, главным образом, состояние гепатоцитов.

ВЫВОДЫ

Так, на основании проведенного клинико-эпидемиологического анализа можно сделать определенные выводы:

1. Вирусными гепатитами В и С чаще страдают женщины.
2. Вирусным гепатитом В большей частью страдают лица до 45 лет, а гепатитом С – старше 45 лет.

Литература:

1. Косаговская И.И., Волчкова Е.И. Медико-социальные аспекты вирусных гепатитов с парентеральным путем передачи. – Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2013. – №1. – 28-37 с.
2. Информационные бюллетени ВОЗ. Гепатит В. [Электронный ресурс]: <http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-d>.
3. Shahid M., Idrees M., Butt A.M., Raza S.M., Amin I., Rasul A., Afzal S., Zahid S., Nawaz R. Hepatitis C and G virus coinfection in Punjab, Pakistan: incidence and its correlation analysis with clinical data. – Eur J Gastroenterol Hepatol. – 2019. – №31(3). – 389-392 p.
4. Ying R.S., Yang Z., Chen Y.Y., Yang K.L., Xiao Y.H., Wu L.J., Fan H.M. Differential liver histopathological features of chronic HBV infection patients with normal and mildly elevated serum. – ALT. – 2012. – №20(8). – 585-588 p.
5. Fu J., Guo D., Gao D., Huang W., Li Z., Jia B. Clinical analysis of patients suffering from chronic hepatitis B superinfected with other hepadnaviruses. – J Med Virol. – 2016. – №88(6). – 1003-1009 p.
6. Зубова Н.В., Славко Е.А., Султанова Б.П. Опыт применения препарата «Гепалонг» у пациентов с неалкогольной жировой болезнью печени (НАЖБ). – Фармация Казахстана. – 2018. – №2 (199) – С.13-17.
7. Томаровская Л.Ю., Баюрка С.В., Карпушина С.А. Разработка биоаналитической методики определения атомоксети-на методом ВЭЖХ. – Фармация Казахстана. – 2018. – №11(208). – С. 46-48.
8. Аскарова С.С., Шалхарова Ж.Н. Двенадцатилетняя динамика метаболических факторов риска у жителей Туркестанского региона в зависимости от сочетания полиморфизмов генов $\beta 1$ и $\beta 3$ адсорбционных рецепторов. – Фармация Казахстана. – 2018. – №1 (198). – С. 45-48.

3. Установлена наибольшая выраженность асте-но-вегетативного, диспепсического синдромов и гепатомегалии у пациентов.

4. Ведущим биохимическим показателем поражения печени у пациентов с хроническим СГС является синдром цитолиза.

ТҮЙІНДЕМЕ.

ШАРАБИТДИНОВА Г.Г.¹, СУРАМИСОВА А.Т.¹,

¹Қожа Ахмет Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-Түрік университет, Түркістан қ.,

КЕНТАУ ҚАЛАСЫНДАҒЫ СОЗЫЛМАЛЫ ВИРУСТЫ ГЕПАТТЕРІ БАР НАУҚАСТАРДЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ ЖӘНЕ БИОХИМИЯЛЫҚ СИПАТТАМАЛАРЫ

Бұл мақалада Кентау қаласындағы созылмалы вирусты гепатиттердің таралуы және осы патологиядан зардап шегетін науқастардың клиникалық және биохимиялық ерекшеліктері талқыланады.

Түйін сөздер: созылмалы вирустық гепатит В, созылмалы вирустық гепатит С, таралу, жиілеу.

SUMMARY

SHARABITDINOVA G.G.¹, SURAMISSOVA A.T.¹,

¹International Kazakh-Turkish University named after Khoja Ahmet Yasavi, Turkestan

CLINICAL AND BIOCHEMICAL CHARACTERISTICS OF CHRONIC VIRAL HEPATITIS IN PATIENTS RESIDING IN KENTAU

This article analyzes the prevalence of chronic viral hepatitis, and discusses the clinical and biochemical characteristics of patients suffering from this pathology living in the city of Kentau.

Keywords: chronic viral hepatitis B, chronic viral hepatitis C, prevalence, incidence.

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

Форма

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

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

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

1. Наименование организации:

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный ☐ литературное ☐ клиническое исследование ☐
постмаркетинговое исследование ☐

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

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

2. Информация о пациенте: Инициалы: _____

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

Пол: Мужской ☐ Женский ☐ Неизвестно ☐ **Рост:** ____ см **Вес:** ____ кг

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

3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: _____

Сопутствующий: _____

4. Информация о беременности

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

Предполагаемая дата родов: _____. _____. _____

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

In vitro ☐

Исход беременности:

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

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

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

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

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

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

Дополнительная информация: _____

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

Предпринятые меры

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

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

Предпринятые меры

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

2. Побочное действие	Дата начала	Дата окончания	Исход			Связь с ЛС	
1.			☐ Выздоровление ☐ Продолжается ☐ Госпитализация	☐ Вр. аномалии ☐ Нетрудоспособность ☐ Смерть	☐ Улучшение ☐ Ухудшение ☐ Иной*	☐ Вероятная ☐ Не связано	☐ Возможная ☐ Не известно
2.			☐ Выздоровление ☐ Продолжается ☐ Госпитализация	☐ Вр. аномалии ☐ Нетрудоспособность ☐ Смерть	☐ Улучшение ☐ Ухудшение ☐ Иной*	☐ Вероятная ☐ Не связано	☐ Возможная ☐ Не известно
3.			☐ Выздоровление ☐ Продолжается ☐ Госпитализация	☐ Вр. аномалии ☐ Нетрудоспособность ☐ Смерть	☐ Улучшение ☐ Ухудшение ☐ Иной*	☐ Вероятная ☐ Не связано	☐ Возможная ☐ Не известно

*Указать в описании нежелательного явления

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

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

☐ Угрожает жизни?	☐ Выраженная или постоянная инвалидность?	☐ Требуется или удлиняет госпитализацию?
☐ Врожденные аномалии?	☐ Медицински значимое?	☐ Пациент умер?

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

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

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

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

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

Предпринятые меры

☐ Препарат отменен ☐ Курс остановлен ☐ Доза снижена ☐ Без изменений

☐ Доза увеличена ☐ Неизвестно ☐ Другое _____

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

Предпринятые меры

☐ Препарат отменен ☐ Курс остановлен ☐ Доза снижена ☐ Без изменений

☐ Доза увеличена ☐ Неизвестно ☐ Другое _____

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

Предпринятые меры

☐ Препарат отменен ☐ Курс остановлен ☐ Доза снижена ☐ Без изменений

☐ Доза увеличена ☐ Неизвестно ☐ Другое _____

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

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

☐ Врач (специальность) _____ ☐ Медсестра ☐ Фармацевт ☐ Пациент/Потребитель

☐ Другой _____

Имя: _____

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

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

☐ Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) _____

☐ Да, другое (я не знаю, кто мой врач, впишите дополнительные данные название клиники и т.д.) _____

☐ Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение: _____

Дата: _____ . _____ . _____

Примечание:

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

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

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

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

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

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

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

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

Форма

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

Получатель _____
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления _____

Номер документа, присвоенный уведомителем _____

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

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

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

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

Наименование (контактное наименование) _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

e-mail _____

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

Наименование _____

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий _____

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

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

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

ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

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

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

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

Подпись

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



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

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».

