

# ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2016

11

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

## ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

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



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

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

## ПОДПИСКА НА 2017 ГОД

Регион: **город**

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

Регион: **район/село**

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

## ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

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

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

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.

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

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

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

Факс: **8 (727) 273 63 80;**

mailto: [pharmkaz@dar.kz](mailto:pharmkaz@dar.kz), [pharmkaz@mail.ru](mailto:pharmkaz@mail.ru)

## *Уважаемые наши читатели!*

**Э**тот выпуск журнала – предпоследний в стремительно уходящем 2016 году. Декабрьский же планируем сделать своеобразным отчетом о деятельности Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК, приуроченным к великой дате – 25-летию Независимости Республики Казахстан.

Также сообщаем, что по техническим и организационным причинам данные о журнале «Фармация Казахстана» были размещены в дополнительном восьмом каталоге АО «Казпочта» только в конце ноября 2016 года. Все работники филиалов национального оператора должны оформлять подписку на наш журнал не только до конца текущего года, но и в течение всего 2017 года.

На страницах этого номера мы опубликовали аналитические материалы Лекарственного центра РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения», посвященные лекарственному обеспечению населения, методике расчета потребности в лекарственных средствах на амбулаторном уровне с учетом рекомендаций ВОЗ, разработанной специалистами РЦРЗ, а также оценке текущей ситуации по использованию антибиотиков среди медицинских работников и населения.

Думаем, что работникам здравоохранения в сезон ОРВИ и простудных заболеваний информация о рациональном использовании антибиотиков, составленная по результатам анкетирования населения и медработников, будет весьма кстати. Ведь чрезмерное «увлечение» казахстанцев самолечением приводит к антибиотикорезистентности – актуальнейшей проблеме во всем мире.

О роли медицинских сестер в современном здравоохранении в свете реализации государственной программы «Денсаулық» на 2016-2019 годы пишут наши постоянные авторы – преподаватели медицинского колледжа «Айжан».

Из рубрики «Актуальное интервью» вы узнаете, как при помощи современных пролонгированных лекарственных препаратов наши врачи психиатры лечат шизофрению, давая пациентам возможность жить полноценно, успешно адаптируясь в социуме.

Декабрь для нашей страны – месяц особенный. Это День Первого Президента и День Независимости Республики Казахстан.

Мира и процветания нашей стране, благополучия и здоровья всем казахстанцам!

*Ф. СУЛЕЕВА,  
заместитель главного редактора*



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

**№11 (186) ноябрь • Издаётся с 2001 г.**

**Учредитель: Министерство здравоохранения и социального развития РК**

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

[WWW.DARI.KZ](http://WWW.DARI.KZ)

**ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР**

Р.С. Кузденбаева,  
доктор медицинских наук,  
профессор, академик НАН РК

**РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ**

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

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА**

Ф.Э. Сулеева

**НАУЧНЫЙ РЕДАКТОР**

Сатыбалдиева Ж.А.,  
доктор медицинских наук, профессор

**ДИЗАЙН И ВЕРСТКА**

Г.Т. Албаева



**АДРЕС РЕДАКЦИИ:**

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

**РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ**

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

**ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ**

ТОО «VEDA PRESS»  
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74  
тел.: +7 (727) 266 55 87  
Подписано к печати 30.11.2016 г.  
Тираж – 800 экз. Заказ №503  
Периодичность – 1 раз в месяц

**ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ**

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

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

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

**Подписной индекс: 75888**

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

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

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ</b> .....	<b>4</b>
<b>АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ</b>	
<i>Г.К. ЖУСУПОВА, Л.Г. МАКАЛКИНА, С.С. ЖАЛДЫБАЕВА, Г.Е. ЖЕТИМКАРИНОВА, А.М. ШАКАРОВА.</i> Оценка текущей ситуации по использованию антибиотиков среди медицинских работников и населения.....	<b>6</b>
<i>Г.К. ЖУСУПОВА, Ж.Т. АЙСИНА, Л.Г. МАКАЛКИНА.</i> Анализ лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи за счет средств местного бюджета в 2015 году.....	<b>13</b>
<i>Г.К. ЖУСУПОВА, Л.Г. МАКАЛКИНА, С.С. ЖАЛДЫБАЕВА, Д.Б. УТЕПОВА.</i> Методика расчета потребности в лекарственных средствах на амбулаторном уровне с учетом рекомендаций ВОЗ.....	<b>19</b>
<i>А.Е. ГУЛЯЕВ, З.Т. ШУЛЬГАУ, Ш.Д. СЕРГАЗЫ, С.К. ЖАУГАШЕВА.</i> Анализ эффективности затрат на использование препарата «Тамсулозин/Солифенацин» при лечении пациентов с симптомами нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы.....	<b>23</b>
<b>ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ</b>	
<i>О.Ю. НИКОЛАЕВА, М.Г. АКЧАЛОВ, Б.Ж. АБДИМАНОВА.</i> Сестринское дело в современном здравоохранении.....	<b>37</b>
<b>АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ</b>	
<i>А. ТУРГАНБАЕВА, Ф. СУЛЕЕВА.</i> Болезни психики как следствие «скоростного» режима жизни (интервью с главным врачом Ганией ОРАЛБЕКОВОЙ, заведующей отделением Еленой КРЫЖАНОВСКОЙ, врачом психиатром Алексеем ТИЩЕНКО Талдыкорганского регионального психоневрологического диспансера, и Зауре БЕКТАСОВОЙ, заведующей женским отделением эндогенных и экзогенных расстройств Республиканского научно-практического центра психиатрии, психотерапии, наркологии).....	<b>40</b>
<b>ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА</b>	
<i>Роза С. КУЗДЕНБАЕВА.</i> В <sub>12</sub> -дефицитная анемия.....	<b>45</b>
<b>ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ</b>	
<i>А.О. МЫРЗАГУЛОВА, А.К. КУАНДЫКОВ, У.М. ТАНАГУЗОВА.</i> Оптимизация тактики ведения беременных с хронической артериальной гипертензией (обзор литературы).....	<b>49</b>
<b>ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА</b>	
<i>ZH.S. AIMAGAMBETOVA, Z.B. SAKIPOVA, I.I. TERNYNKO.</i> Study and determining of pharmaco-technological features and parameters of safety of fruits <i>Berberis iliensis</i> M. Pop. and <i>Berberis Sphaerocarpa</i> Kar. et Kir. ....	<b>52</b>

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК №295 ОТ 19 СЕНТЯБРЯ 2016 ГОДА**«О ЗАПРЕТЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И ИЗЪЯТИИ  
ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИИ 270TN13 ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
«КОГЕНЭЙТ ФС, 250 МЕ», ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА  
ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ» В КОМПЛЕКТЕ С РАСТВОРИТЕЛЕМ  
(СТЕРИЛЬНАЯ ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ В ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННОМ  
ШПРИЦЕ, 2,5 МЛ), ПРОИЗВОДСТВА «БАЙЕР ХЕЛСКЭР ЛЛС», БЕРКЛИ, США»**

В соответствии с подпунктом 7) 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 серию 270TN13 лекарственного средства «Когенэйт ФС 250 МЕ», лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (стерильная вода для инъекций в предварительно заполненном шприце, 2,5 мл), производства «Байер Хелскэр ЛЛС» (Беркли, США).

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

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

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

2) в течение тридцати календарных дней с момента

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

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

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

1) обеспечить сбор остатков указанных серий (партий) лекарственных средств, согласно пункту 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

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

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

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

*Основание:* письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14.09.2016 года №1.1.7-15/И-16149.

*И.о. Председателя*  
**Л. ПАК**

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РК ОТ 7 ОКТЯБРЯ 2016 ГОДА №311**

**«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ПРЕПАРАТА  
«ИМОВАКС ПОЛИО» (ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПОЛИОМИЕЛИТА  
ИНАКТИВИРОВАННАЯ), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО  
ИЛИ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 0,5 МЛ/1 ДОЗА, В ШПРИЦЕ,  
ПРОИЗВОДСТВА «САНОФИ ПАСТЕР С. А.», ФРАНЦИЯ»**

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

1. Отозвать регистрационное удостоверение препарата «Имовакс Полио» (вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная), суспензия для внутримышечного или подкожного введения 0,5 мл/1 доза №1 в шприце, производства «Санофи Пастер С. А.», Франция, выданное от 6 декабря 2012 года РК-БП-5№003484.

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

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

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

рованные печатные издания;

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

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

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

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

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

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

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

*Основание:* письмо компании ТОО «Санофи-Авентис Казахстан» об отзыве регистрационного удостоверения (исх. №0396-10-16 от 03.10.2016 г.)

*И.о. председателя  
Л. ПАК*

УДК:614.2(574)

ЖУСУПОВА Г.К.<sup>1</sup>, МАКАЛКИНА Л.Г.<sup>2</sup>, ЖАЛДЫБАЕВА С.С.<sup>1</sup>, ЖЕТИМКАРИНОВА Г.Е.<sup>1</sup>, ШАКАРОВА А.М.<sup>1</sup>,  
клинический фармаколог, врач высшей категории, руководитель Лекарственного центра РГП на ПХВ  
«Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК<sup>1</sup>; кандидат медицинских наук, клинический  
фармаколог, профессор кафедры клинической фармакологии АО «Медицинский университет Астана»<sup>2</sup>; провизор,  
начальник отдела исследований фармацевтического сектора; ведущий специалист отдела рационального  
использования ЛС; ведущий специалист отдела исследований фармацевтического сектора, Лекарственный  
центр РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК<sup>1</sup>, г. Астана

## ОЦЕНКА ТЕКУЩЕЙ СИТУАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АНТИБИОТИКОВ СРЕДИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И НАСЕЛЕНИЯ

**Антибиотикорезистентность – одна из глобальных проблем, актуальных во всем мире. В странах, где антибиотики можно приобрести без рецепта, появление и распространение устойчивости к ним еще более ухудшает ситуацию. Кроме того, в странах, не имеющих стандартных принципов лечения, антибиотики излишне часто назначаются специалистами и чрезмерно используются населением.**



### АННОТАЦИЯ

В проведенном исследовании оценивалась текущая ситуация по использованию антибиотиков среди трех групп респондентов (врачей, фармацевтов и пациентов). В ходе анализа были раскрыты основные проблемы, существующие на данный момент при использовании антибиотиков. Исследование проводилось путем анкетирования. Анкеты были специально разработаны для каждой конкретной группы респондентов. В анкетировании приняли участие 1 361 врач, 432 фармацевта, 2 383 пациента.

**Ключевые слова:** антибиотики, антибиотикорезистентность, самолечение, врачи, анкетирование пациентов.

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данного исследования является оценка текущей ситуации по использованию антибиотиков среди трех групп респондентов (врачей, фармацевтов и пациентов).

### ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Проведение анкетирования врачей, фармацевтов и пациентов для оценки текущей ситуации по использованию антибиотиков;
2. Анализ полученных результатов анкетирования.

### ВВЕДЕНИЕ

В последние десятилетия проблемой является не только сам феномен устойчивости к антибиотикам, но



и ускоренное развитие устойчивости в патогенных микроорганизмах. Высокий уровень антибиотикорезистентности наблюдается даже по отношению к антибиотикам, разработанным в последние 5-10 лет.

Человеческий фактор является основным фактором, влияющим на развитие устойчивости к антибиотикам. Причины заключаются в избыточном назначении и неправильном применении антибактериальных лекарственных средств, недостаточном понимании возникающей проблемы при бесконтрольном применении антибиотиков со стороны врачей и фармацевтов. Ненадлежащая практика инфекционного контроля, неадекватные санитарные условия и ненадлежащая обработка пищевых продуктов способствуют дальнейшему распространению устойчивости к противомикробным препаратам [1]. Усиливающаяся проблема устойчивости к противомикробным препаратам вынуждает специалистов здравоохранения разных стран разрабатывать меры по сдерживанию антибиотикорезистентности.

Проблема устойчивости к антибиотикам также присутствует и в Казахстане, что говорит о необходимости инициатив, направленных на ее решение. Пациенты с инфекциями, вызванными лекарственно устойчивыми бактериями, обычно подвергаются повышенному риску неблагоприятных клинических результатов и смерти, потребляют больше ресурсов здравоохранения, чем пациенты, инфицированные теми же бактериями, не являющимися резистентными [1].

Однако официальной стратегии по сдерживанию антибиотикорезистентности в Казахстане в настоящее время не существует. В связи с чем необходимо выявить текущую ситуацию в РК по использованию антибиотиков среди разных групп населения.

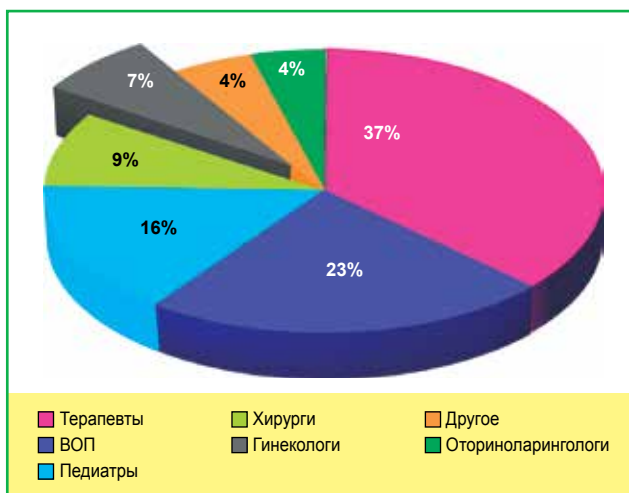


Рисунок 1 – Процентное соотношение врачей, участвовавших в анкетировании

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.

В рамках исследования проводилось анкетирование врачей, фармацевтов и населения в 14 регионах Казахстана (г. Астана, г. Алматы, Алматинская, Кызы-

лординская, Мангистауская, Атырауская, Павлодарская, Карагандинская, Западно-Казахстанская, Жамбылская, Костанайская, Восточно-Казахстанская, Акмолинская, Северно-Казахстанская области).

Сбор данных осуществлялся среди врачей городских больниц и поликлиник, фармацевтов розничных аптек и городского населения. Разработаны анкеты для врачей (с включением 16 вопросов), фармацевтов (с включением 15 вопросов), населения (с включением 10 вопросов).

Таблица 1 – Перечень заболеваний, при которых антибиотики назначались врачами

№	Нозологии	Группы антибиотиков
1	Заболевания верхних дыхательных путей	Аминопенициллины Ингибиторзащищенные пенициллины Цефалоспорины 1-3 поколения Фторхинолоны Аминогликозиды
2	Заболевания нижних дыхательных путей	Аминопенициллины Ингибиторзащищенные пенициллины Цефалоспорины Макролиды
3	Воспалительные заболевания кожи	Цефалоспорины 1-3 поколения Фторхинолоны
4	Послеоперационный период	Цефалоспорины 1-3 поколения Фторхинолоны (при нагноении)
5	Инфекции мочевыводящих путей	Аминопенициллины Цефалоспорины 1-3 поколения Макролиды Фторхинолоны
6	Остеомиелит, периоститы	Линкозамиды Тетрациклины Фторхинолоны
7	Язвенная болезнь, ассоциированная НР	Макролиды Нитроимидазолы
8	Холецистит	Аминопенициллины Фторхинолоны Аминогликозиды Нитроимидазолы
9	Перитонит	Цефалоспорины 3-4 поколения Аминогликозиды Нитроимидазолы
10	Воспалительные заболевания женских половых органов	Цефалоспорины 1-3 поколения Тетрациклины Макролиды Фторхинолоны Нитроимидазолы
11	Хроническая ревматическая болезнь сердца	Пенициллины
12	Плеврит	Аминогликозиды
13	ОРВИ	Аминопенициллины Ингибиторзащищенные пенициллины Цефалоспорины 1 поколения Макролиды
14	Грыжа	Цефалоспорины 1 поколения
15	Отит гнойный	Цефалоспорины 3 поколения Ингибиторзащищенные пенициллины

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

#### Результаты анкетирования врачей

В анкетировании принял участие 1 361 врач различных специальностей, из них 502 (37%) терапевта, 314 (23%) врачей общей практики, 118 (16%) хирургов, 95 (9%) гинекологов, 211 (7%) педиатров, 61 (4%)

врач другой специальности и 60 (4%) оториноларингологов (рисунок 1).

По результатам анкетирования выявлено, что практически врачи всех специальностей в своей деятельности назначают антибиотики. В таблице 1 указаны нозологии, при которых назначаются антибактериальные препараты.

Чем чаще всего руководствуются врачи при выборе антибиотиков?

Протоколами диагностики и лечения – 1 062 (78%) врача, клиническими симптомами пациента – 890 (65%), безопасностью препарата – 438 (32%), собственным опытом лечения – 389 (28%), международными рекомендациями – 378 (28%), полученной информацией при прохождении курсов повышения квалификации и на конференциях – 263 (19%), привычной практикой – 192(14%), специальной литературой – 162(12%), информацией от производителей – 146 (11%), рекомендациями коллег – 28 (2%).

Из 1 361 опрошенного 1 299 (95%) разъясняют своим пациентам назначение и выбор антибиотика, так как считают, что больной должен знать, чем его лечат, какие цели преследует врач. 15 (2%) врачей не разъясняют свой выбор и 47 (3%) ответили, что разъясняют не всегда.

Также определялась приверженность пациентов к лечению. По результатам опроса 301 (23%) респондент отметил, что абсолютно все пациенты следуют их рекомендациям, 804 (59%) врача считают, что к лечению мотивирована большая часть пациентов (76-99%), 211 (16%) – больше половины (51-75%), 18 (2%) – меньше половины (26-50%) и 32 (3%) – меньшая часть пациентов (1-25%). Однако врачи, отметившие, что 100% пациентов привержены лечению, не могли подтвердить данный результат (рисунок 2).

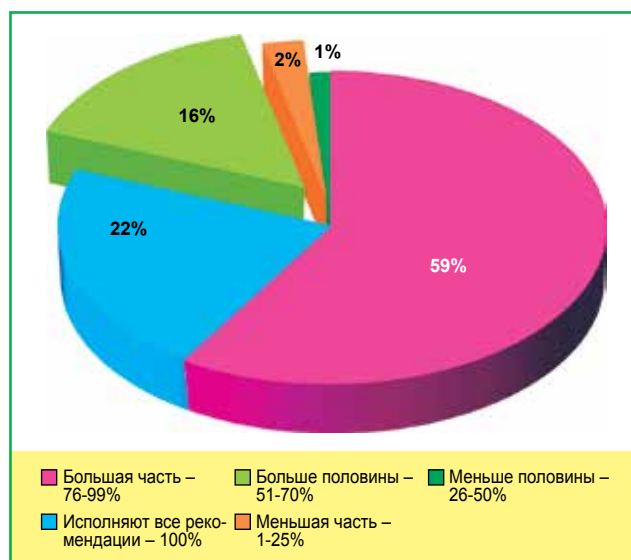


Рисунок 2 – Количество пациентов, следующих рекомендациям врача

На вопрос, какие симптомы вы считаете решающими для назначения антибиотиков, было несколько

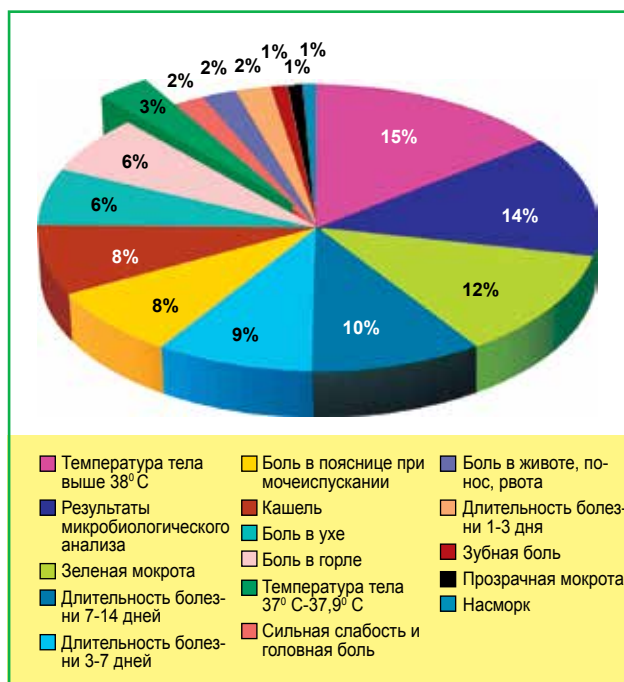


Рисунок 3 – Решающие симптомы для назначения антибиотиков

вариантов ответов. Так, наиболее часто (в 15% случаев) выбирался ответ: «Температура тела выше 38° С». На 2-м месте (14%): «Результаты микробиологического анализа». На 3-м месте (12%): «Зеленая мокрота». На 4-м месте (11%) – «Длительность болезни – 7-14 дней», на 5-м (10%) – «Длительность болезни – 3-7 дней». Далее результаты ранжировались следующим образом: 9% ответов пришлось на боль в пояснице и при мочеиспускании, 8% – кашель, 6% – боль в ухе, 6% – боль в горле, 4% – температура тела 37-37,9° С, 3% – сильная слабость и головная боль, 3% – боль в животе, понос, рвота, 2% – длительность болезни 1-3 дня, 2% – зубная боль, 1% – прозрачная мокрота, 1% – насморк (рисунок 3).

В своей клинической практике 1 175 (86%) врачей назначают два и более антибиотика одновременно при осложненных и тяжелых случаях, 164 (9%) – не назначают и 122 (5%) доктора воздержались от ответа.

О побочных эффектах антибиотиков, таких как расстройство ЖКТ, аллергические реакции, анафилактический шок, ототоксичность, нефротоксичность, гепатотоксичность и кандидоз, знали 1 332 (96%) опрошенных, 24 (3%) – не знали и 5 (1%) – воздержались от ответа.

На вопрос, какие группы препаратов Вы рекомендуете в первую очередь пациентам для лечения ОРВИ, имелось несколько вариантов ответов. Самый популярный: «Противовирусные препараты» (30% отмеченных ответов). Остальные респонденты ответили следующим образом: 23% – жаропонижающие средства, 12% – витамины, 10% – травяные чаи, 7% – сосудосуживающие капли в нос, 5% – леденцы от кашля, 4% – антигистаминные препараты, 4% – антисеп-

тические препараты, 2% – антибиотики, 2% – гомеопатические препараты, 1% – пробиотики и зубиотики. (Рисунок 4)

На вопрос, как часто Вы выписываете антибиотики пациентам без оформления рецепта, чаще всего



Рисунок 4 – Группы препаратов, назначаемые при ОРВИ отвечали, что никогда (21%). Практически столько же ответов – в 1-10% случаев (21%), 17% ответили, что чаще всего (51-75%), 13% – в 11-25% случаев, 13% – не так часто (в 26-50% случаев), 10% – почти всегда (в 76-99% случаев) и 5% – всегда (100% случаев назначения антибиотиков пациентам без оформления рецепта).

Идею о том, чтобы отпускать антибиотики из аптек только по рецептам, 854 (63%) опрошенных врача поддержали, аргументируя тем, чтобы пациенты не занимались самолечением, что предполагает тотальную антибиотикорезистентность, остальные же 105 (8%) докторов выписывание рецептов не поддержали, считая, что не у каждого есть время на его получение. 402 врача (30%) воздержались от ответа.

#### Результаты анкетирования фармацевтов

Было опрошено 432 работника первого стола аптек. Из них 248 – со средним, а 156 – высшим образованием, 17 – студенты медицинского университета, 9 – студенты медицинского колледжа, 2 – без фармацевтического или медицинского образования.

Каждый фармацевт давал те или иные советы при выборе антибиотиков, которые были обусловлены у 52% (224) фармацевтов тем, что они часто назначаются врачами, 27% (116) – специальной литературой и интернетом, 13% (55) – собственным опытом лечения, 7% (28) – рекомендациями коллег, 2% (7) – рекомендациями родственников и знакомых, 10% (40) фармацевтов указали другую причину и 16% (67) фармацевтов указали, что не консультируют покупателей.

Вопрос: «В каком проценте случаев покупатели следуют Вашим рекомендациям?». На него 36% (154) фармацевтов ответили, что пациенты следуют их рекомендациям на 51-75%, на 76-99% покупатели сле-

дуют рекомендациям у 24% (102) фармацевтов, на 26-50% – 20% (86), на 1-25% – 11% (44), на 100% – 6% (26) фармацевтов.

На вопрос, какие симптомы вы считаете решающими для назначения антибиотиков, было несколько вариантов ответов. 20% фармацевтов ответили: длительность болезни 7-14 дней, 20% – температура тела 37-38° С, 17% – длительность болезни 3-7 дней, 13% – боль в горле, сильная слабость и головная боль, боль в ухе, 11% – насморк, сухой кашель, прозрачная мокрота, зеленая мокрота, 9% – боль в пояснице и при мочеиспускании, 8% – просьба пациента, 5% – длительность болезни 1-3 дня, 1% – боль в животе, понос, рвота.

В таблице 2 указаны нозологии, при которых фармацевты рекомендовали покупателям антибактериальные препараты.

Таблица 2 – Перечень заболеваний, при которых фармацевты рекомендовали покупателям антибактериальные препараты

№	Нозологии	Группы антибиотиков
1	Заболевания верхних дыхательных путей	Аминопенициллины Цефалоспорины 1-3 поколения
2	Заболевания нижних дыхательных путей	Аминопенициллины Ингибиторзащищенные пенициллины Цефалоспорины Макролиды
3	Инфекции мочевыводящих путей	Аминопенициллины Цефалоспорины 1-3 поколения Макролиды Фторхинолоны
4	ОРВИ, грипп	Аминопенициллины Ингибиторзащищенные пенициллины Цефалоспорины 1-3 поколения Макролиды
5	Отит	Аминопенициллины Макролиды

В своей профессиональной деятельности 395 (91%) фармацевтов рекомендовали приобрести два и более антибиотика одновременно, 16 (4%) фармацевтов отрицают эти факты и 21 (5%) воздержался от ответа.

О побочных эффектах антибиотиков, таких как непереносимость, аллергия, тошнота, рвота, метеоризм, запоры и диарея, знают 395 (91%) фармацевтов, 16 (4%) не знают и 21 (5%) воздержался от ответа.

Следующий вопрос: «Какие группы препаратов Вы рекомендуете в первую очередь пациентам для лечения простуды?». На него 24% респондентов ответили, что рекомендуют противовирусные препараты, 16% – жаропонижающие средства, 14% – витамины, 13% – травяные чаи, 11% – леденцы от кашля, 10% – сосудосуживающие капли в нос, 6% – антисептические препараты, 5% – гомеопатические препараты, 2% – антигистаминные препараты, 2% – антибиотики, 2% – пробиотики и зубиотики, 1% – противогрибковые препараты (рисунок 5).

Предложение об отпуске антибиотиков из аптек строго по рецептам врача поддержали 68% (294)

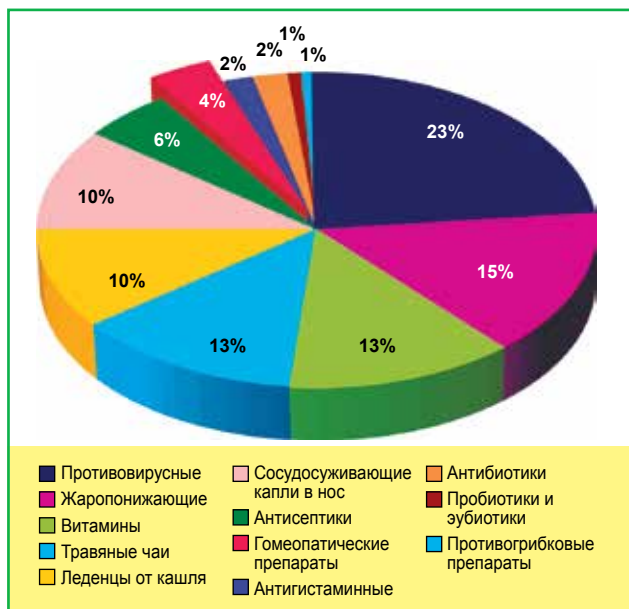


Рисунок 5 – Группы препаратов, рекомендуемых при простуде работниками первого стола аптек

фармацевтов, так как считают, что это снизит антибиотикорезистентность и бесконтрольный прием антибиотиков, 13% (53) фармацевтов не поддержали, аргументируя тем, что врачи назначают несколько антибиотиков и дорогие препараты (оригиналы), недоступные потребителю по цене, 20% (85) фармацевтов воздержались от ответа.

### Результаты анкетирования пациентов

Помимо врачей и фармацевтов было опрошено 2 383 пациента, из них 727 мужчин и 1 656 женщин. В анкетировании принимали участие люди разного возраста: младше 30 лет – 36% (870 человек), от 30 до 40 лет – 33% (782 человека), старше 40 лет – 31% (736 человек) (рисунок 6).

В опросе приняли участие 943 человека с высшим образованием (40%), 862 – со средне-специальным (37%) и 543 – со средним образованием (23%).

78% (1 852) респондентов ответили, что причиной простуды являются вирусы, 16% (378) считают, что

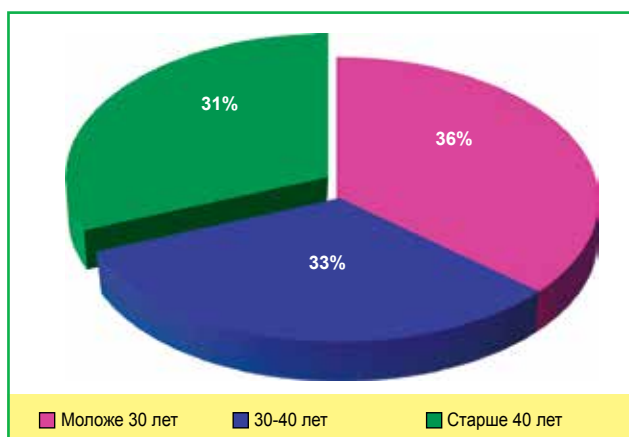


Рисунок 6 – Ранжирование пациентов по возрасту

бактерии, 8% (174) думают, что это грибы и 6% (125) отметили, что это простейшие.

Следующий вопрос: «Основной способ лечения простуды?». На него в 24% случаев (1 361) был выбран вариант – «обильное теплое питье», 15% (832) – «сразу принять противовоспалительное средство», 14% (789) – «применение витаминов», 14% (755) – «частое проветривание помещения», 14% (754) – «регулярное мытье рук», 10% (572) – «применение антибиотиков», 9% (482) – «применение иммуномодуляторов».

В результате опроса выявлено, что применение антибиотиков актуально среди населения. В таблице 3 указаны нозологии, при которых пациенты принимали антибактериальные препараты.

Таблица 3 – Перечень заболеваний, при которых пациенты принимали антибиотики

№	Нозологии	Группы антибиотиков
1	Заболевания верхних дыхательных путей	Аминопенициллины Макролиды Ингибиторзащищенные пенициллины Цефалоспорины 1-3 поколения Тетрациклины
2	Заболевания нижних дыхательных путей	Аминопенициллины Ингибиторзащищенные пенициллины Цефалоспорины Макролиды
3	Инфекции мочевыводящих путей	Аминопенициллины Цефалоспорины 1-3 поколения Макролиды Фторхинолоны
4	ОРВИ, грипп	Аминопенициллины Ингибиторзащищенные пенициллины Цефалоспорины 1-3 поколения Макролиды
5	Отит	Аминопенициллины Макролиды
6	Инфекционные заболевания ЖКТ	Цефалоспорины 1-3 поколения
7	Конъюнктивит	Амфениколы Тетрациклины
8	Перикардит	Аминогликозиды

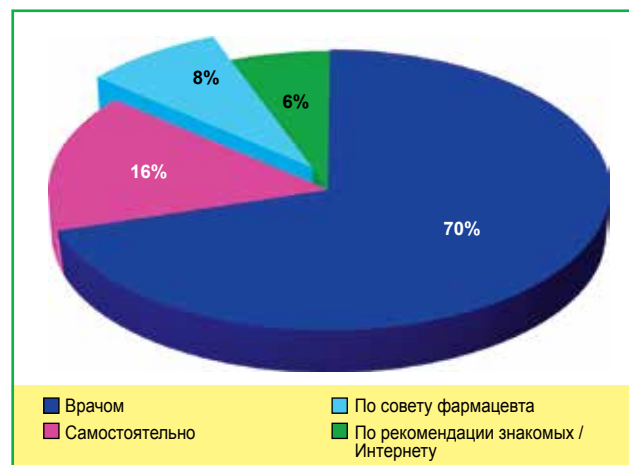


Рисунок 7 – Принципы применения антибиотиков среди населения



В рамках анкетирования было выявлено, что 71% (1 694) опрошенных принимали антибиотик по назначению врача, 16% (378) – самостоятельно, 8% (193) – по совету фармацевта и 6% (143) – по рекомендациям знакомых и интернета (рисунок 7).

По итогам анкетирования причинами покупки антибиотиков без назначения врача стали: нехватка времени, загруженность поликлиник, консультация фармацевтов (считают, что они лучше знают, что им нужно), отсутствие доверия к врачам.

Предложение об отпуске антибиотиков из аптек строго по рецептам поддержало 78% (1852) респондентов, 24% (574) не согласились с ними, 2% (43) воздержались от ответа.

### ВЫВОДЫ

Таким образом, исследование показало, что в Республике Казахстан имеет место необоснованное использование антибактериальных препаратов как на уровне назначения медицинскими работниками, так и потребления населением.

При этом допускается назначение и выдача антибиотиков без рецептов медицинскими и фармацевтическими работниками.

Назначение и укрепление глобальной системы эпиднадзора за устойчивостью к антимикробным препаратам имеет решающее значение, поскольку является основой для информирования глобальных стратегий, мониторинга эффективности мероприятий в области общественного здравоохранения и выявления новых тенденций и угроз [2].

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) – проблема сложная, на которую влияют многочисленные взаимосвязанные факторы. В силу этого отдельные изолированные мероприятия оказывают незначительное воздействие. Для минимизации масштабов возникновения и распространения УПП требуются координированные действия.

### РЕКОМЕНДАЦИИ

Международным сообществом и ВОЗ рекомендуются следующие шаги [3]:

1. Регулировать и стимулировать надлежащее использование лекарственных средств.
2. Обеспечивать широкое распространение информации о последствиях устойчивости к противомикробным препаратам и о том, какую роль могут сыграть общественность и специалисты здравоохранения.
3. Усилить отслеживание устойчивости и лабораторный потенциал.
4. Усилить инфекционный контроль и профилактику инфекции.
5. Поощрять инновации и поиск новых подходов к лечению и других инструментов.

### ТҮЙІНДЕМЕ

ЖУСУПОВА Г.К.<sup>1</sup>, МАКАЛКИНА Л.Г.<sup>2</sup>,  
ЖАЛДЫБАЕВА С.С.<sup>1</sup>, ЖЕТИМКАРИНОВА Г.Е.<sup>1</sup>,

ШАКАРОВА А.М.<sup>1</sup>,

«Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы» ҚР ДСӘДМ-нің ШЖҚ РМК-тің Дәрі-дәрмек орталығының басшысы, клиникалық фармаколог, жоғары санаттағы дәрігер<sup>1</sup>; «Астана медицина университеті» АҚ-ның клиникалық фармакология кафедрасының профессоры, медицина ғылымының кандидаты, клиникалық фармаколог<sup>2</sup>; «Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы» ҚР ДСӘДМ-нің ШЖҚ РМК-тің Дәрі-дәрмек орталығының фармацевтика секторының зерттеу бөлімінің бастығы, провизор; Дәрі-дәрмек орталығының дәрілік заттарды ұтымды пайдалану бөлімінің жетекші маманы; Дәрі-дәрмек орталығының фармацевтика секторының зерттеу бөлімінің жетекші маманы, Астана қ-сы<sup>1</sup>

## МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚЫЗМЕТКЕРЛЕРДІҢ ЖӘНЕ ТҮРҒЫНДАРДЫҢ АРАСЫНДАҒЫ АНТИБИОТИКТЕРДІ ҚОЛДАНУДЫҢ БАҒАЛАУ ЖӘНЕ ТАЛДАУДЫҢ ҚАЗІРГІ ЖАҒДАЙЫ

Жүргізілген зерттеу жұмыстары барысында, қолданыста жүрген антибиотиктерді үш топ респонденттер арасындағы (дәрігерлер, фармацевттер, науқастар) қазіргі жағдай бағаланды. Зерттеу кезінде антибиотиктерді қолдану кезінде болатын мәселелер шешілді. Зерттеу сауалнама көмегімен жүргізілді. Сауалнамалар арнайы респонденттер тобына сәйкестілігі жасалды. Сауалнамаға 1 361 дәрігер, 432 фармацевт, 2 383 науқас қатысты.

**Түйін сөздер:** антибиотиктер, антибиотикрезистенттілік, өзін-өзі емдеу, дәрігерлер, пациенттерге сауалнама жүргізу.

### SUMMARY

ZHUSSUPOVA G.<sup>1</sup>, MAKALKINA L.<sup>2</sup>,  
ZHALDYBAYEVA S.<sup>1</sup>, ZHETIMKARINOVA G.<sup>1</sup>,  
SHAKAROVA A.<sup>1</sup>,

clinical pharmacologist, doctor of the highest category, Head of Drug Center of Republican State Enterprise “Republican Centre for Healthcare Development”<sup>1</sup>; Candidate of Medical Science, clinical pharmacologist, Professor of the clinical pharmacology Faculty of JSC “Astana Medical University”<sup>2</sup>, Pharmacist, Chief of pharmaceutical research department of Drug Center; Leading Specialist of rational use of medicines department of Drug Center, Leading Specialist of pharmaceutical research department of Drug Center of Republican State Enterprise “Republican Centre for Healthcare Development”, Astana<sup>1</sup>

## CURRENT ASSESSMENT OF THE ANTIBIOTICS USE BY PUBLIC AND HEALTH WORKERS

The research assessed the current situation on the antibiotics use by the three groups of respondents (doctors,

pharmacists and patients). Within the analysis were revealed currently existing main challenges of antibiotics uses. The study was conducted by using questionnaires. Questionnaires are specifically designed for each group

of respondents. A total of 1361 doctors, 432 pharmacists, and 2383 patients took part in the survey.

**Key words:** antibiotics, antimicrobial resistance, self-medication, doctors, questioning of patients.

#### Литература:

1. Устойчивость к противомикробным препаратам. Информационный бюллетень ВОЗ, №194, апрель 2015 г.
2. Глобальная стратегия ВОЗ по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам. [Электронный ресурс]: <http://apps.who.int>.
3. Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. 68-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 25 мая 2015 г.
4. Гуляев А.Е., Мушанова З.Е., Макалкина Л.Г и др. Рекомендации по оптимизации системы антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии в хирургической практике. Методические рекомендации. – Астана, 2010 г.
5. Мушанова З.Е., Жусупова Г.К., Ихамбаева А.Н. и др. Взаимодействие антибактериальных средств. Методические рекомендации. – Астана, 2012 г.

#### References:

1. Ustojchivost' k protivomikrobnym preparatam. Informatsionnyj byulleten' VOZ, №194, apre' 2015 g.
2. Global'naya strategiya VOZ po sderzhivaniyu ustojchivosti k protivomikrobnym preparatam. [Elektronnyj resurs]: <http://apps.who.int>.
3. Global'nyj plan dejstvij po bor'be s ustojchivost'yu k protivomikrobnym preparatam. 68-ya sessiya Vsemirnoj assamblei zdravookhraneniya, 25 maya 2015 g.
4. Gulyaev A.E., Mushanova Z.E., Makalkina L.G i dr. Rekomendatsii po optimizatsii sistemy antibiotikoprofilaktiki i antibiotikoterapii v khirurgicheskoj praktike. Metodicheskie rekomendatsii. – Astana, 2010 g.
5. Mushanova Z.E., Zhupupova G.K., Ikhambaeva A.N. i dr. Vzaimodejstvie antibakterial'nykh sredstv. Metodicheskie rekomendatsii. – Astana, 2012 g.

### НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

#### Приняты документы, регулирующие единый фармацевтический рынок стран ЕАЭС

Евразийская экономическая комиссия приняла основной пакет документов, обеспечивающих реализацию соглашений в сфере обращения лекарств. Он содержит правила регистрации и экспертизы ЛС, надлежащих фармацевтических практик (GLP, GCP, GMP, GDP, GVP), проведения исследований биоэквивалентности и биологических препаратов, формирования и ведения Единого реестра ЛС, проведения фармацевтических инспекций и многое другое.

В частности, утверждено Положение об Экспертном совете по ЛС, в состав которого войдут представители каждого государства (не более 3 человек). Орган будет обеспечивать реализацию единых принципов и правил регулирования единого фармацевтического рынка и решать разногласия в позициях уполномоченных органов.

Напомним, что наиболее спорным вопросом при разработке пакета документов был вопрос процедуры определения взаимозаменяемости лекарственных средств при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд, реализации программ лекарственного обеспечения, финансируемых с участием средств государственного и муниципального бюджетов, государственных внебюджетных фондов. В итоге было определено, что решение уполномоченного органа государства-члена ЕврАзЭС об определении взаимозаменяемости ЛС действует на территории государства-члена, в соответствии с законодательством которого оно принято. Решение уполномоченного органа государства-члена о выдаче регистрационного удостоверения, действительного на территории Евразийского экономического союза, принимается без учета результатов определения взаимозаменяемости лекарственного препарата. Определение взаимозаменяемости лекарственного препарата не влияет на дальнейшее его обращение в рамках Евразийского экономического союза.

Уполномоченные органы государств-членов Евразийского экономического союза вправе вести реестр (перечень) взаимозаменяемых лекарственных препаратов, обращающихся на территории государства-члена Евразийского экономического союза, в порядке, установленном законодательством государств-членов Евразийского экономического союза, с использованием сведений единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, в том числе для информирования субъектов обращения.

[eurasiancommission.or](http://eurasiancommission.or)

**ЖУСУПОВА Г.К.<sup>1</sup>, АЙСИНА Ж.Т.<sup>1</sup>, МАКАЛКИНА Л.Г.<sup>2</sup>,**

*клинический фармаколог, врач высшей категории, руководитель Лекарственного центра; главный специалист отдела рационального использования лекарственных средств Лекарственного центра РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК, Астана<sup>1</sup>; кандидат медицинских наук, клинический фармаколог, профессор кафедры клинической фармакологии АО «Медицинский университет Астана»<sup>2</sup>*

## **АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ**

**В РАМКАХ ГАРАНТИРОВАННОГО ОБЪЕМА  
БЕСПЛАТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЗА СЧЕТ  
СРЕДСТВ МЕСТНОГО БЮДЖЕТА В 2015 ГОДУ**

**Лекарственное обеспечение населения в рамках гарантированного объема бесплатной помощи на стационарном и стационарозамещающем уровнях (дневные стационары поликлиник) осуществляется бесплатно, в соответствии с лекарственными формулярами медицинских организаций.**



### **АННОТАЦИЯ**

В статье представлены результаты анализа амбулаторного лекарственного обеспечения (далее – АЛО) на местном уровне за 2015 год в разрезе регионов и нозологий по данным ИСЛО.

**Ключевые слова:** ГОМП, нозологии, лекарственное обеспечение, медикаментозная терапия.

### **АКТУАЛЬНОСТЬ**

В условиях реформирования здравоохранения, повышение качества и эффективности медикаментозной терапии остается актуальной проблемой. Особого внимания требует лекарственное обеспечение населения, что связано с его высокой экономической составляющей в расходах здравоохранения [1,2,3].

В Государственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 гг. отмечено, что в целях обеспечения высокого качества и безопасности медицинской помощи, финансовой устойчивости системы здравоохранения будет реализована национальная лекарственная политика (далее – НЛП).

Реализация НЛП предусматривает разработку, исполнение и мониторинг эффективности комплекса мероприятий для реализации следующего комплекса задач:

- обеспечение доступности лекарственных средств;
- обеспечение качества и безопасности лекарственных средств;

• обеспечение рационального применения лекарственных средств [4].

Рациональное применение лекарственных средств (далее – ЛС) зависит от правильного определения потребности в них и адекватного распределения финансовых ресурсов на закуп ЛС и оценки результатов использования препаратов.

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Провести анализ финансирования и охвата населения лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне в рамках ГОБМП за 2015 год.

### МАТЕРИАЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные по нозологиям и перечню использованных лекарственных средств были получены из приказа №786 от 4 ноября 2011 года «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами» (далее – Перечень) [5].

Данные по объему финансирования, количеству обеспеченных ЛС пациентов и лекарственных средств, отпущенных за 2015 год, были получены из материалов и документов портала Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – МЗСР РК) – Информационной системы «Лекарственное обеспечение» (ИСЛО).

Данные по количеству диспансерных больных представлены отделом статистического анализа Центра стратегического развития РЦРЗ по отчетной форме №12, утвержденной приказом Министерства здравоохранения «Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения». [6]

Статистические данные по среднегодовой численности населения получены с сайта [www.stat.gov.kz](http://www.stat.gov.kz) [7].

Цены на ЛС, закупленные в рамках оказания ГОБМП на амбулаторном уровне, были сопоставлены с предельными ценами согласно приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики «Об утверждении предельных цен на лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2015 год» [8].

### МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

**АВС анализ.** Предполагает распределение лекарственных средств в зависимости от суммы отпуска [9] на три группы, где:

- А – наиболее затратная группа (80% всех расходов);
- В – средnezатратная группа (15% всех расходов);
- С – малозатратная группа (5% всех расходов).

В настоящем исследовании был проведен анализ расходов на амбулаторное лекарственное обеспечение (далее – АЛО) за 2015 г. в разрезе регионов РК за счет средств местного бюджета.

**Частотный анализ.** В настоящем исследовании проведен частотный анализ количества обеспеченных пациентов за 2015 г. в разрезе нозологий, входящих в Перечень.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В результате АВС анализа расходов на АЛО в разрезе регионов на местном уровне по данным ИСЛО было выявлено, что в 2015 году отпущено лекарственных средств на сумму 38 849 352 494,99 тенге.

Наибольшая сумма обеспечения приходится на Южно-Казахстанскую (9,3%), Восточно-Казахстанскую (11%), Алматинскую (7,9%) области и город Алматы (10,4%) от общей суммы амбулаторного лекарственного обеспечения.

Наименьшая сумма обеспечения приходится на Мангистаускую (2,2%), Атыраускую (2,3%), Кызылординскую (3,2%) области (таблица 1), что соответствует показателям среднегодовой численности населения в данных регионах.

Таблица 1 – Соотношение суммы обеспечения на АЛО по регионам

Соотношение суммы обеспечения на АЛО по регионам	Сумма обеспечения (тенге)
Южно-Казахстанская область	7 481 671 037,36
Восточно-Казахстанская область	4 265 136 558,28
Алматы	4 030 081 928,19
Алматинская область	3 087 847 697,67
Карагандинская область	2 721 474 975,04
Астана	2 527 625 504,60
Жамбылская область	1 954 237 046,75
Западно-Казахстанская область	1 864 195 550,68
Костанайская область	1 820 129 965,83
Павлодарская область	1 584 769 350,03
Акмолинская область	1 565 116 916,98
Актюбинская область	1 549 002 708,92
Северо-Казахстанская область	1 419 959 633,90
Кызылординская область	1 227 667 711,03
Атырауская область	897 569 047,96
Мангистауская область	852 866 860,76
ИТОГО	38 849 352 493,99

Для сравнения показателей суммы обеспечения по регионам, количества обеспеченных пациентов и среднегодовой численности населения была выстроена диаграмма (рисунок 1).



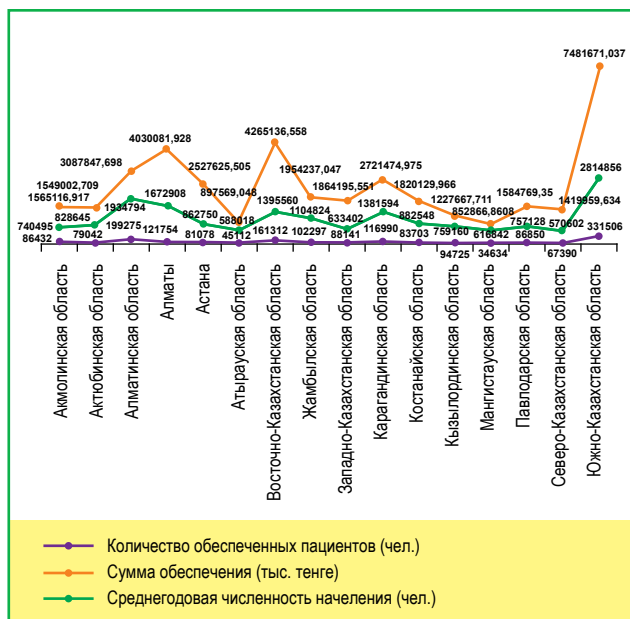


Рисунок 1 – Соотношение показателей суммы обеспечения по регионам, количества обеспеченных пациентов и среднегодовой численности населения

Из данных, представленных на ней, следует, что наибольшие значения основных показателей приходятся на ЮКО, ВКО, Алматы и Карагандинскую область. Однако среднегодовая численность населения в городе Алматы меньше, чем в Алматинской области на 262 тысячи человек, но сумма обеспечения в Алматы превышает сумму в Алматинской области почти на 1 млрд тенге.

Аналогично обстоят дела и в Карагандинской области, где сумма обеспечения в 2015 году составила 2 721 474 тысяч тенге при среднегодовой численности населения в 1 381 594 человек, тогда как в Восточно-Казахстанской области, при сравнительно равной численности населения (1 395 560), сумма обеспечения составила 4 265 136 тысяч тенге. Разница составляет 1 543 662 тысяч тенге, что говорит о неравномерном распределении бюджетных средств по регионам.

При рассмотрении зависимости суммы обеспечения к количеству обеспеченных пациентов по регионам видно, что наибольшее количество обеспеченных пациентов приходится на ЮКО (331 506 человек), Алматинскую (199 275 человек), Восточно-Казахстанскую (161 312 человек), Карагандинскую (116 990 человек) области и город Алматы (121 754 человека). Наименьшие значения данного показателя приходятся на Мангистаускую (34 634 человека), Атыраускую (45 112 человек), Северо-Казахстанскую (67 390 человек) области.

При рассмотрении (по данным ИСЛО) охвата диспансерного наблюдения лекарственным обеспечением путем соотношения количества обеспеченных пациентов к количеству пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением на конец 2015 года, выяснилось, что в среднем по республике на местном уровне обеспечены ЛС менее 50% пациентов (находящих-

ся под диспансерным наблюдением). При этом необходимо учитывать, что в зависимости от особенностей течения заболеваний не все диспансерные больные нуждаются в постоянном обеспечении ЛС.

Данная цифра распределена по регионам неравномерно (рисунок 2). В этой связи МЗСР РК в настоящее время проводит большую работу в решении вопроса по увеличению охвата населения, состоящего на диспансерном учете, лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне.

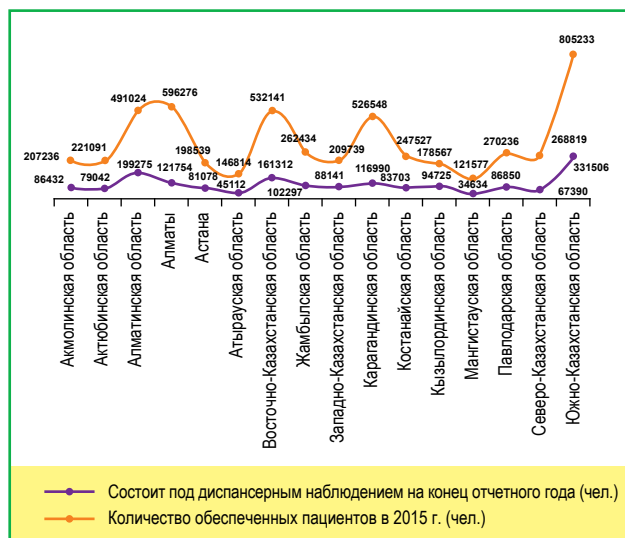


Рисунок 2 – Охват ЛО населения, находящегося под диспансерным наблюдением на конец 2015 года

На основе расчета суммы обеспечения на душу населения по регионам рассчитана средняя сумма лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне по РК, которая составила 2 214 тенге.

При сравнении данных по регионам РК были получены следующие цифры: наибольшая сумма обеспечения на душу населения приходится на Восточно-

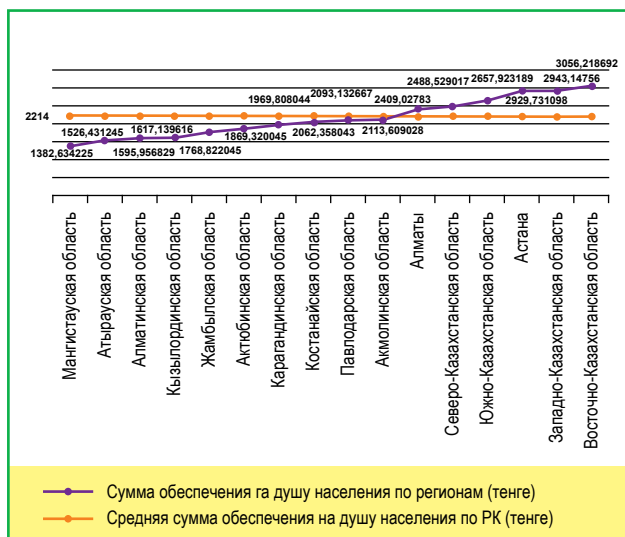


Рисунок 3 – Соотношение сумм обеспечения по регионам на душу населения

Казахстанскую – 3 056,2 тенге, Западно-Казахстанскую – 2 943,1 тенге, Южно-Казахстанскую – 2 657,9 тенге, Северо-Казахстанскую – 2 488,5 тенге области, Астану – 2 929,7 тенге и Алматы – 2 409 тенге.

Наименьшая сумма обеспечения на душу населения приходится на Мангистаускую (1 382,6 тенге), Атыраускую (1 526,4 тенге), Алматинскую (1 596 тенге), Кызылординскую (1 596 тенге) области. Таким об-

разом, показатели суммы обеспечения на душу населения также неравномерны по регионам, что, видимо, связано с разными уровнями социально-экономического развития регионов и показателями заболеваемости в регионах (рисунок 3).

Далее проводился частотный анализ. В результате ABC-частотного анализа нозологий в группу А вошли 11 из них, на которые приходится 80% всех

Таблица 2 – ABC-частотный анализ по нозологиям (2015 г. МБ)

Нозологии	Сумма обеспечения (тг.)	Процент от общих затрат (%)	Кумулятивный процент (%)	Группа ABC	Количество обращений	Средняя сумма обеспечения по данной нозологии на 1-го человека (тг.)
Артериальная гипертензия	6 073 533 783,8	16,0	16	A	772 060	7 866,7
Онкология	4 143 922 150,5	10,9	26,9	A	35 698	116 082,8
Психические заболевания	3 124 257 008,7	8,2	35,1	A	40 343	77 442,4
Диабет сахарный	3 011 006 874,8	7,9	43,0	A	219 081	13 743,8
Бронхиальная астма	2 576 013 359,4	6,8	49,8	A	70 852	36 357,7
Состояние после пересадки органов и тканей	2 483 297 557,9	6,5	56,3	A	1 171	2 120 664,0
Хроническая обструктивная болезнь легких	1 967 560 277,8	5,2	61,5	A	42 035	46 807,7
Эпилепсия	1 926 744 556,3	5,1	66,5	A	45 820	42 050,3
Раннее искусственное или смешанное вскармливание по медицинским показаниям	1 762 842 578,5	4,6	71,1	A	67 464	26 130,1
Ревматоидный артрит	1 751 962 159,1	4,6	75,7	A	18 962	92 393,3
Ишемическая болезнь сердца	1 701 302 866,1	4,5	80,2	A	395 815	4 298,2
Акромегалия	1 109 524 219,9	2,9	83,1	B	452	2 454 699,6
Больные с протезированными клапанами сердца, после АКШ и стентирования	992 769 713,6	2,6	85,7	B	50 691	19 584,7
Гипофизарный нанизм, синдром Шерешевского-Тернера	981 789 005,8	2,6	88,3	B	647	1 517 448,2
Остеоартроз	653 078 339,5	1,7	90,0	B	5385	121 277,3
Хроническая сердечная недостаточность	457 403 541,7	1,2	91,2	B	140 371	3 258,5
Фенилкетонурия	429 637 923,8	1,1	92,4	B	121	3550726,64
Диабет не сахарный	373 608 305,1	1,0	93,3	B	1 686	221 594,5
Острый фарингит J02/тонзилит J03/бронхит	354 587 553,5	0,9	94,3	B	228 235	1 553,6
Болезни периода новорожденности	324 445 730,5	0,9	95,1	B	235 777	1 376,1
Гипотиреоз, гипопаратиреоз, тиреотоксикоз	191 790 521,4	0,5	95,6	C	51 494	3 724,5
Болезнь Крона и неспецифический язвенный колит	187 986 368,5	0,5	96,1	C	1 407	133 607,9
Железодефицитная анемия	186 502 683,2	0,5	96,6	C	137 237	1 359,0
Раннее (преждевременное, ускоренное) половое развитие центрального генеза	165 882 253,9	0,4	97,0	C	439	377 863,9
Прогрессирующие гломерулярные заболевания	155 907 412,9	0,4	97,5	C	1 106	140 965,1
Ювенильный артрит	152 630 944,1	0,4	97,9	C	957	159 489,0
Системная красная волчанка	152 288 493,3	0,4	98,3	C	2 246	67 804,3
Детский церебральный паралич	135 320 223,9	0,4	98,6	C	4 855	27 872,3
Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки	126 339 498,3	0,3	98,9	C	20 178	6 261,2
Рахит	121 032 463,0	0,3	99,3	C	174 626	693,1
Болезнь Паркинсона	95 122 164,7	0,2	99,5	C	5 429	17 521,1
Миастения	61 665 006,9	0,2	99,7	C	710	86 852,1
Гормонально активные опухоли гипофиза	61 124 729,9	0,2	99,8	C	1 387	44 069,7
Аритмии	60 090 955,5	0,2	100,0	C	46 388	1 295,4
Пневмония	21 888 748,3	0,06	100,0	C	11 509	1 901,9
Гепато-церебральная дистрофия	1 597 713,0	0,004	100,0	C	55	29 049,3
38 076 457 686,9						

расходов на амбулаторное лекарственное обеспечение, в группу В вошли 9 нозологий – 15% от общей суммы расходов, группу С – 16 нозологий, то есть 5% от общего количества отпущенных лекарственных средств.

Наибольшее количество денежных средств на местном уровне в 2015 году было затрачено на ЛС для лечения артериальной гипертензии (далее – АГ) – 6 073 533 783,7 тенге, что составляет 16% от общих затрат по АЛО. На втором месте лечение онкологии – 4 143 922 150,45 тенге (10,9%), на третьем – психических заболеваний, то есть 3 124 257 008,65 тенге (8,2%), на четвертом и пятом местах – сахарного диабета и бронхиальной астмы, на лечение которых было отпущено лекарственных средств на сумму 3 011 006 874,79 тенге и 2 576 013 359,38 тенге, что составило 7,9% и 6,8% от суммы общих затрат соответственно.

В число наименее затратных нозологий вошли гепато-церебральная дистрофия – 1 597 713 тенге (0,004%), пневмония – 21 888 748,3 тенге (0,06%), аритмии – 60 090 955,5 (0,2%).

По результатам частотного анализа наибольшее количество обеспеченных пациентов приходится на артериальную гипертензию, ишемическую болезнь сердца, болезни периода новорожденности, острый фарингит, тонзиллит, бронхит, диабет сахарный и прочие (таблица 2).

АГ занимает лидирующее место по сумме обеспечения, так как на нее приходится самое большое количество обращений пациентов – 772 060 в течение 2015 года, хотя лечение одного человека с АГ на амбулаторном уровне стоит, в среднем, 7 866,7 тенге, тогда как лечение одного онкологического больного обходится, в среднем, 116 082,8 тенге, а фенилкетонурии – 3 550 726,6 тенге.

## ВЫВОДЫ

1. Полученные данные свидетельствуют о необходимости дальнейшего совершенствования лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне.

2. Объем финансирования и охват пациентов лекарственным обеспечением на амбулаторном уровне остается неполным, при этом распределение бюджетных средств по регионам остается неравномерным. Для обеспечения полного охвата пациентов ЛС на амбулаторном уровне необходимо выделение дополнительного финансирования АЛО.

3. Сумма обеспечения на душу населения по регионам варьирует в пределах 1 382,6-3 056,2 тенге, что зависит от социально-экономического развития региона и требует разработки механизмов по выравниванию финансирования системы АЛО с учетом различий в подушевом финансировании.

4. Для повышения доступности оказания медицинской помощи населению необходимо дальнейшее расширение перечня нозологий и лекарственных средств в рамках ГОБМП на амбулаторном уровне

не за счет снижения госпитализации и сокращения стационарного лечения.

## ТҮЙЫНДЕМЕ

**ЖҮСІПОВА К.Ж.<sup>1</sup>, АЙСИНА Ж.Т.<sup>1</sup>, МАКАЛКИНА Л.Г.<sup>2</sup>,**

*клиникалық фармаколог, жоғары санаттағы дәрігер, ҚР ДСӘДМ «Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы» ШЖҚ РМК Дәрі-дәрмек орталығының басшысы; ҚР ДСӘДМ «Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы» ШЖҚ РМК Дәрі-дәрмек орталығының дәрілік заттарды ұтымды пайдалану бөлімінің бас маманы<sup>1</sup>; медицина ғылымының кандидаты, клиникалық фармаколог, «Астана медицина университеті» АҚ-ның клиникалық фармакология кафедрасының профессоры<sup>2</sup>*

## 2015 ЖЫЛЫ ЖЕРГІЛІКТІ БЮДЖЕТТІҢ ҚАРАЖАТЫ ЕСЕБІНЕН ТЕГІН МЕДИЦИНАЛЫҚ КӨМЕКТІҢ КЕПІЛДІК БЕРІЛГЕН КӨЛЕМІ ШЕҢБЕРІНДЕ ХАЛЫҚТЫҢ АМБУЛАТОРИЯЛЫҚ ДЕҢГЕЙДЕ ДӘРІЛІК ҚАМТАМАСЫЗ ЕТІЛУІН ТАЛДАУ

Мақалада ДҚАЖ мәліметтері бойынша аймақтар және нозологиялар бөлінісіндегі 2015 жыл бойынша жергілікті деңгейде амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуге (бұдан әрі – АДҚ) жүргізілген талдаудың нәтижелері ұсынылады.

**Түйін сөздер:** Мемлекеттік тегін медициналық көмек, нозологиялар, дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету, дәрілік терапия.

## SUMMARY

**ZHUSSUPOVA G.<sup>1</sup>, AISINA ZH.<sup>1</sup>, MAKALKINA L.<sup>2</sup>,**  
*Clinical pharmacologist, doctor of the highest category, Head of Drug Center of Republican State Enterprise “Republican Centre for Healthcare Development” of MHS D; chief specialist of rational use of medicines department of Drug Center of Republican State Enterprise “Republican Centre for Healthcare Development” of MHS D<sup>1</sup>; Candidate of Medical Science, Clinical pharmacologist, Professor of the clinical pharmacology Faculty of JSC “Astana Medical University”<sup>2</sup>*

## ANALYSIS OF PUBLIC DRUG SUPPLY ON AN OUTPATIENT LEVEL WITHIN THE GUARANTEED VOLUME OF FREE MEDICAL CARE USING THE FUNDS OF LOCAL BUDGET IN 2015

The article presents the analysis results of outpatient drug supply (hereinafter - ODS) at the local level for 2015 by region and ICD diseases according to the data from ISDS.

**Key words:** National amount of free medical care, the nosology, drug provision, drug therapy is.

**Литература:**

1. Мушанова З., Жусупова Г., Ихамбаева А., Айсина Ж. и др. Формулярная система – основной инструмент рационального использования лекарственных средств. / Методические рекомендации, г. Астана, 2012 г.
2. Авакян А. Совершенствование системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан на региональном уровне. // Диссертационная работа, РФ, Пятигорск, 2006 г.
3. Казакова Е. Управление лекарственным обеспечением льготных категорий граждан на территориальном уровне. // Диссертационная работа, РФ, Хабаровск, 2007 г.
4. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 гг., утверждена Указом Президента Республики Казахстан от 15 января 2016 года №176.
5. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами» №786 от 4 ноября 2011 года.
6. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан №128 от 6 марта 2013 года «Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения» от 6 марта 2013 года, Приложение 18.
7. [Электронный ресурс]: <http://www.stat.gov.kz>. [Дата открытия]: 22.11.2016 г.
8. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан «Об утверждении предельных цен на лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2015 год» №543 от 30 июня 2015 года.
9. Макалкина Л., Пак Л., Уралов Н. Оценка использования лекарственных средств в медицинской организации. // Методическое пособие. – РК, Астана, РГП «Институт развития здравоохранения», Лекарственный информационный центр МЗСР РК, 2010 г.

**References:**

1. Mushanova Z., Zhusupova G., Ikhambaeva A., Ajsina ZH. i dr. Formulyarnaya sistema – osnovnoj instrument ratsional'nogo ispol'zovaniya lekarstvennykh sredstv. / Metodicheskie rekomendatsii, g. Astana, 2012 g.
2. Avakyan A. Sovershenstvovanie sistemy lekarstvennogo obespecheniya otdel'nykh kategorij grazhdan na regional'nom urovne. // Dissertatsionnaya rabota, RF, Pyatigorsk, 2006 g.
3. Kazakova E. Upravlenie lekarstvennym obespecheniem l'gotnykh kategorij grazhdan na territorial'nom urovne. // Dissertatsionnaya rabota, RF, Khabarovsk, 2007 g.
4. Gosudarstvennaya programma razvitiya zdravookhraneniya Respubliki Kazakhstan «Densaulyk» na 2016-2019 gg., utverzhdena Ukazom Prezidenta Respubliki Kazakhstan ot 15 yanvarya 2016 goda №176.
5. Prikaz i.o. Ministra zdravookhraneniya Respubliki Kazakhstan «Ob utverzhdanii Perechnya lekarstvennykh sredstv i izdelij meditsinskogo naznacheniya dlya besplatnogo obespecheniya naseleniya v ramkakh garantirovannogo ob"ema besplatnoj meditsinskoj pomoshhi na ambulatornom urovne s opredelennymi zabolevaniyami (sostoyaniyami) i spetsializirovannymi lechebnymi produktami» №786 ot 4 noyabrya 2011 goda.
6. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Respubliki Kazakhstan №128 ot 6 marta 2013 goda «Ob utverzhdanii form, prednaznachennykh dlya sbora administrativnykh dannyykh sub"ektov zdravookhraneniya» ot 6 marta 2013 goda, Prilozhenie 18.
7. [Elektronnyj resurs]: <http://www.stat.gov.kz>. [Data otkrytiya]: 22.11.2016 g.
8. Prikaz Ministra zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya Respubliki Kazakhstan «Ob utverzhdanii predel'nykh tsen na lekarstvennye sredstva, prednaznachennye dlya okazaniya garantirovannogo ob"ema besplatnoj meditsinskoj pomoshhi na 2015 god» №543 ot 30 iyunya 2015 goda.
9. Makalkina L., Pak L., Uralov N. Otsenka ispol'zovaniya lekarstvennykh sredstv v meditsinskoj organizatsii. // Metodicheskoe posobie. – RK, Astana, RGP «Institut razvitiya zdravookhraneniya», Lekarstvennyj informatsionnyj tsentr MZSR RK, 2010 g.

**УВАЖАЕМЫЕ ПОДПИСЧИКИ!**

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

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





ЖУСУПОВА Г.К.<sup>1</sup>, МАКАЛКИНА Л.Г.<sup>2</sup>, ЖАЛДЫБАЕВА С.С.<sup>1</sup>, УТЕПОВА Д.Б.<sup>1</sup>,

клинический фармаколог, врач высшей категории, руководитель Лекарственного центра РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК<sup>1</sup>; кандидат медицинских наук, клинический фармаколог, профессор кафедры клинической фармакологии АО «Медицинский университет Астана»<sup>2</sup>; начальник отдела исследований фармацевтического сектора; ведущий специалист отдела исследований фармацевтического сектора Лекарственного центра РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК<sup>1</sup>, Астана

## МЕТОДИКА РАСЧЕТА ПОТРЕБНОСТИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

### НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ С УЧЕТОМ РЕКОМЕНДАЦИЙ ВОЗ

**Расчет потребности лекарственных средств, подлежащих контролю в Республике Казахстан, регламентируется соответствующими нормативами с учетом особенностей использования.**

**Для планомерного обеспечения лекарственными средствами медицинским организациям рекомендуется применять АТС/DDD-методологию с использованием автоматизированной модели расчета потребности в ЛС на амбулаторном уровне.**

#### АННОТАЦИЯ

Одним из ключевых принципов отбора и рационального использования лекарственных средств является качественное и обоснованное определение потребности в них. В статье представлены методологические подходы к проведению расчета потребности в лекарственных средствах на амбулаторном уровне с использованием АТС/DDD-методологии.

**Ключевые слова:** лекарственные средства, ВОЗ, расчет потребности в ЛС, методика расчета, фармакотерапия, фармаэкономика.

#### АКТУАЛЬНОСТЬ

В условиях современного социально-экономического развития лекарственное обеспечение населения не является стабильным. И решение проблемы гаранти-

рованного обеспечения амбулаторных больных соответствующим ассортиментом эффективных лекарств в требуемых количествах является комплексной и актуальной задачей.

Организация бесперебойного обеспечения граждан необходимыми лекарственными средствами подразумевает проведение рациональной и эффективной фармакотерапии, что невозможно без качественного определения потребности, формирования заявок на ЛС, создания запаса медикаментов в медицинской организации. [1]

По определению ВОЗ, рациональное использование лекарственных средств (ЛС) – это такое их применение, когда больные получают препараты в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, на протяжении адекватного периода времени и с наименьшими затратами для себя и общества. [2]

Определение потребности в ЛС – объективная необходимость, обусловленная уровнем заболеваемости, количественно выражающаяся объемом лекарственных средств, необходимым для своевременного и наиболее полного снабжения медицинской организации.

Таким образом, правильное прогнозирование и формирование корректной потребности обеспечивает планомерное лекарственное обеспечение, исключая абсолютное отсутствие необходимого препарата, наличие запаса лекарственных средств и минимизируя отказы от представленных ранее заявок. Процесс планирования потребности требует проведения постоянной аналитической работы [3].

#### ЦЕЛЬ

Разработка методологии проведения оптимального расчета потребности в ЛС с учетом основных критериев рационального их использования, модели расчета на амбулаторном уровне с пошаговым алгоритмом.

## МЕТОДЫ

АТС/DDD-анализ потребления лекарственных средств:

- АТС/DDD-методология (Anatomic Therapeutic Chemical/Defined Daily Dose) – классификационная система АТС со специально разработанной единицей измерения DDD, используемая в исследованиях потребления лекарственных средств. [4]

- DDD (Defined Daily Dose – установленная суточная доза) – величина, соответствующая средней суточной дозе ЛС при применении по основным показаниям, устанавливаемая для каждого активного ингредиента и лекарственной формы.

АТС/DDD-методология рекомендована ВОЗ в качестве международного стандарта для проведения исследований потребления ЛС [5].

В свою очередь DDD-анализ является методом экспертизы рациональности назначения и использования лекарств, который даёт общую картину, позволяющую выявлять причинно-следственные связи, делать выводы о степени рациональности использования ЛС и принимать соответствующие управленческие решения. [6]

Следует подчеркнуть, что часто DDD является компромиссным результатом анализа данных о дозах, в которых лекарства используются в разных странах. Бывает и так, что DDD соответствует редко назначаемой дозе (поскольку она является средним значением двух или более чаще всего используемых доз). [7]

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Расчет потребности в лекарственных средствах определяется для формирования заявок на ЛС субъектами здравоохранения.

Расчет потребности в лекарственных средствах производится:

- в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации;
- на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статданных по прогнозируемому количеству больных;
- с учетом электронных регистров больных, обеспечиваемых лекарственными средствами;
- с учетом исторического потребления;
- с учетом прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года;
- с учетом установленной суточной дозы (DDD) – Defined Daily Dose – на сайте ВОЗ: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](http://www.whocc.no/atc_ddd_index).

При отсутствии значений установленной суточной дозы расчет потребности в ЛС производится с учетом средней суточной дозы, выбранной из инструкций по медицинскому применению ЛС.

Для расчета потребности в лекарствах на амбулаторном уровне учитывается стоимость затрат на ЛС в год, прогнозируемое количество больных в планируемом периоде и предельная цена с учетом установленной наценки.

Прогнозирование данных по количеству больных и других показателей, используемых в расчетах потребности в ЛС, рекомендуется проводить с учетом трендов, определенных за последние, минимум, 3 года.

## МЕТОДИКА РАСЧЕТА ПОТРЕБНОСТИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ С УЧЕТОМ РЕКОМЕНДАЦИЙ ВОЗ

Расчет потребности в ЛС осуществляется двумя способами:

- при наличии значения установленной суточной дозы (DDD), рекомендуемой ВОЗ, на основе стоимости установленной суточной дозы;

- при отсутствии значения установленной суточной дозы (DDD), рекомендуемой ВОЗ, на основе стоимости средней суточной дозы, определяемой из инструкции по медицинскому применению ЛС.

Для амбулаторного уровня расчет потребности ( $P_a$ ) производится по формуле (1,2):

$$P_a = \text{Cost}_{\text{ЛС год}} \cdot K_{\text{п}} / \text{ПЦн} \quad (1),$$

где

$\text{Cost}_{\text{ЛС год}}$  – стоимость затрат на ЛС в год на одного пациента;

$K_{\text{п}}$  – количество прогнозируемых пациентов в год;

$\text{ПЦн}$  – предельная цена с учетом установленной наценки.

$$P_{a/\text{закупа}} = P_a - O \quad (2),$$

где

$P_a$  – общая потребность в ЛС на амбулаторном уровне;

$O$  – прогнозируемый остаток ЛС на 1 января следующего года.

Для удобства и минимизации ошибок рекомендуется использовать модель расчета, представленную в разработанных электронных таблицах Excel, состоящих из двух разделов: текущая ситуация и планирование потребности. Она заполняется медицинскими организациями самостоятельно, за исключением столбцов, содержащих формулы для автоматического расчета.

В целях получения объективных и корректных результатов рекомендуется провести валидацию используемых данных. Необходимая информация для заполнения электронных таблиц, источники их получения и промежуточные формулы, используемые для расчета потребности, представлены в таблице 1.

## ВЫВОДЫ

Данная статья посвящена актуальной проблеме обеспечения доступности лекарственной помощи и позволит производить оптимальный расчет потребности в лекарственных средствах как в количественном выражении, так и в денежном эквиваленте с учетом основных критериев рационального использования лекарственных средств.

Использование DDD в качестве единицы измерения имеет свои преимущества:

Таблица 1 – Данные и формулы, используемые для расчета потребности в ЛС на амбулаторном уровне

№ столбца	Необходимая информация для заполнения электронной таблицы	Источник получения информации	Примечание
<b>ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ</b>			
1	№ п/п	Порядковый номер	
2	Полное наименование заболевания	Приказ МЗ РК от 4 ноября 2011 г. №786	НПА
3	Код АТХ	Электронный ресурс ВОЗ: <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index">http://www.whooc.no/atc_ddd_index</a>	Данные о ЛС
4	Наименования ЛС по МНН	Приказ МЗ РК от 4 ноября 2011 г. №786	НПА
5	Единица измерения формы выпуска	Приказ МЗРК от 04.11. 2011 г., №786 Приказ МЗСР РК от 15.07.2016 г., №622	НПА
6	Дозировка единицы измерения (ДЕИ)	Приказ МЗСР РК от 15.07.2016г. № 622	Доза в одной единице измерения формы выпуска
7	Единица измерения (мг, доза и др.)	Приказ МЗСР РК от 15.07.2016 г., №622 Электронный ресурс ВОЗ: <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index">http://www.whooc.no/atc_ddd_index</a>	
8	Общее количество пациентов, состоящих на «Д» учете по данной нозологии	Форма 12 из приказа МЗСР РК от 06.03. 2013 г., №128	
9	Количество пациентов, обеспеченных данным ЛС за предыдущий год по нозологии	Информация с ИСЛО	
10	Общее количество обеспеченных пациентов за предыдущий год по нозологии	Информация с ИСЛО	
11	Количество отпущенных ЛС в единицах измерения формы выпуска за предыдущий год	Информация с ИСЛО	
12	Общая сумма на каждое ЛС за предыдущий год, тенге	Информация с ИСЛО	
13	Всего затраты на ЛС по данной нозологии, тенге**	Всего затраты на ЛС по нозологии = сумме затрат на каждое ЛС	
14	Затраты на одного пациента за предыдущий год, тенге**	Затраты на одного пациента = всего затрат на ЛС по нозологии /КОП.позоз.	КОП по ноз-ям – общее количество обеспеченных пациентов за предыдущий год по нозологии
<b>ПЛАНИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТИ</b>			
15	Наименьшая предельная цена в соответствии с КНФ, тенге	Приказ МЗСР РК от 15.07.2016 г., №622	НПА
16	Предельная цена за единицу измерения формы выпуска с учетом установленной наценки (отпускная цена), тенге	Приказ и.о. МЗСР РК от 30 июля 2015 г. №639 / Управление здравоохранения	НПА
17	Установленная суточная доза (DDD, ВОЗ) / Средняя суточная доза (ССД)	Электронные ресурсы: <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index">http://www.whooc.no/atc_ddd_index</a> ; <a href="http://www.dari.kz/">http://www.dari.kz/</a>	
18	Единица измерения установленной суточной дозы (DDD) /средней суточной дозы (ССД)	Электронный ресурс ВОЗ: <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index">http://www.whooc.no/atc_ddd_index</a> Инструкция по медицинскому применению ЛС, утвержденная ККМФД ( <a href="http://www.dari.kz">http://www.dari.kz</a> )	
19	Стоимость установленной суточной дозы (DDD) / Средней суточной дозы (ССД), тенге**	$CostDDD = ПЦН \times DDD / ДЕИ$ $CostCCD = ПЦН \times CCD / ДЕИ$	CostDDD – стоимость установленной суточной дозы; Cost CCD – стоимость средней суточной дозы; ПЦН – предельная цена с учетом установленной наценки; DDD – установленная суточная доза; ССД – средняя суточная доза; ДЕИ – дозировка единицы измерения.
20	Курс лечения одного пациента, количество дней в месяце	Определяется длительность курса лечения данным ЛС в днях	
21	Стоимость курса лечения в месяце, тенге**	$Cost КЛ = Cost DDD \times КЛ$ $Cost КЛ = Cost CCD \times КЛ$	Cost КЛ – стоимость курса лечения; CostDDD – стоимость установленной суточной дозы; Cost CCD – стоимость средней суточной дозы; КЛ – курс лечения, дни в месяце.
22	Количество курсов на одного пациента в год	Определяется общее количество курсов в год	
23	Стоимость затрат на ЛС в год на одного пациента, тенге**	$CostЛСгод = Cost КЛ \times ККгод$	CostЛСгод – стоимость затрат на ЛС в год; Cost КЛ – стоимость курса лечения в месяце на одного пациента; ККгод – количество курсов в год на одного пациента.
24	Количество прогнозируемых пациентов на данное ЛС на следующий год	Определить прогнозируемое количество больных на следующий год	
25	Потребность в ЛС в единицах измерения формы выпуска на следующий год**	$Па = CostЛСгод \times Кп / ПЦн$	Па – потребность в ЛС на амбулаторном уровне; CostЛСгод – стоимость затрат на ЛС в год на одного пациента; Кп – количество прогнозируемых пациентов, нуждающихся в ЛС на следующий год; ПЦн – предельная цена с учетом установленной наценки.

№ столбца	Необходимая информация для заполнения электронной таблицы	Источник получения информации	Примечание
26	Количество DDD/CCD в потребности в ЛС на следующий год	$DDD_s = Pa \cdot DEI / DDD$ $CCD_s = Pa \cdot DEI / CCD$	DDD/CCD <sub>s</sub> – количество DDD/CCD в потребности в ЛС; Pa – потребность в ЛС на амбулаторном уровне; DEI – дозировка единицы измерения; DDD – установленная суточная доза; CCD – средняя суточная доза.
27	Прогнозируемый остаток ЛС в единицах измерения формы выпуска на 1 января следующего года	Прогнозируемое количество ЛС, переходящее на следующий год	
28	Количество DDD/CCD в прогнозируемом остатке ЛС на 1 января следующего года**	$DDD_s = O_x \cdot DEI / DDD$ $CCD_s = O_x \cdot DEI / CCD$	DDD/CCD <sub>s</sub> – количество DDD/CCD в прогнозируемом остатке ЛС; O – прогнозируемый остаток ЛС на 1 января следующего года; DEI – дозировка единицы измерения; DDD – установленная суточная доза; CCD – средняя суточная доза.
29	Потребность для закупа ЛС в единицах измерения формы выпуска на следующий год с учетом остатка**	$Pa/закуп = Pa - O$	Pa – потребность в ЛС на амбулаторном уровне; O – прогнозируемый остаток ЛС на 1 января следующего года
30	Стоимость потребности на каждое ЛС на следующий год, тенге**	$Cost_{ЛСгод} = Pa/закуп \cdot ПЦн$	Pa/закуп – потребность для закупа ЛС в единицах измерения формы выпуска на следующий год с учетом остатка; ПЦн – предельная цена с учетом установленной наценки.
31	Прогнозируемые общие затраты на ЛС по нозологии на следующий год, тенге**	$Cost_{ЛСгод/нозология} = \text{сумма всех } Cost_{ЛСгод}$	$Cost_{ЛСгод/нозология}$ – прогнозируемые общие затраты на ЛС по нозологии на следующий год; $Cost_{ЛСгод}$ – стоимость потребности на каждое ЛС на следующий год.

Примечание: \*\* – столбцы с формулами для автоматического расчета

– зафиксированные единицы находятся вне влияния колебаний цен и разных валют;  
– полезно для долгосрочных исследований потребления лекарственных средств;  
– легче сравнивать альтернативы лечения;  
– полезно для сравнения показателей из разных стран;  
– также является полезным инструментом для измерения объема в более сложных базах данных по рецептурным препаратам [8].

Расчет потребности с применением АТC/DDD-методологии даст возможность стандартизировать на международном уровне показатели потребления и расчета потребности, а именно проводить сравнительную оценку потребления лекарственных средств однородными медицинскими организациями в стране и на международном уровне в рамках одного инструментария с целью принятия мер по улучшению практики назначения ЛС, обеспечению их рационального применения.

### SUMMARY

ZHUSSUPOVA G.<sup>1</sup>, MAKALKINA L.<sup>2</sup>,  
ZHUSUPOVA S.<sup>1</sup>, UTEPOVA D.<sup>1</sup>,

### Литература:

1. Приказ МЗСР РК от 30.09.2015 года №766 «Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан».
2. [Электронный ресурс]: [http://who.int/medicines/areas/rational\\_use/ru](http://who.int/medicines/areas/rational_use/ru).
3. [Электронный ресурс]: <http://www.zdrav.ru/articles/77706--planirovanie-zakupok-medikamentov-kak-osnova-optimizatsii-lekarstvennogo-obespecheniya>.
4. [Электронный ресурс]: [http://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index](http://www.whooc.no/atc_ddd_index).
5. WHO Drug Information. – Vol. 30, №2, 2016.
6. WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER. – №6. – 2015.
7. [Электронный ресурс]: <http://labclinpharm.ru/220.html>.
8. Центр сотрудничества ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств. Норвежский институт здравоохранения. // Ирэн Литлскаре. Семинар по АТХ/УСД, Копенгаген, 26.02.2015 г.

*doctor of the highest category Clinical pharmacologist, Head of Drug Center of Republican State Enterprise "Republican Centre for Healthcare Development" of the MHSД<sup>1</sup>; Candidate of Medical Science, Clinical pharmacologist, Professor of the clinical pharmacology Faculty of JSC "Astana Medical University"<sup>2</sup>; Chief of pharmaceutical research department of Drug; Leading Specialist of pharmaceutical research department of Drug Center of Republican State Enterprise "Republican Centre for Healthcare Development" of the MHSД<sup>1</sup>, Astana*

## MEDICINE NEEDS QUANTIFICATION METHODS USING WHO RECOMMENDATIONS IN OUTPATIENT

One of the key principles of selection and rational use of medicines is high quality and reasonable calculation of drug needs. The article presents the methodological approaches to the medicine needs quantification in outpatient using the ATC / DDD-methodology.

**Key words:** medicaments, WHO, calculation needs for medicines, methods of calculation, pharmacotherapy.



ГУЛЯЕВ А.Е.<sup>1</sup>, ШУЛЬГАУ З.Т.<sup>1</sup>, СЕРГАЗЫ Ш.Д.<sup>1</sup>, ЖАУГАСHEBA C.K.<sup>2</sup>,

доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник лаборатории токсикологии и фармакологии; кандидат медицинских наук, заведующая лабораторией токсикологии и фармакологии; младший научный сотрудник, РГП «Национальный центр биотехнологии», г. Астана<sup>1</sup>, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей фармакологии Карагандинского государственного медицинского университета<sup>2</sup>

## **АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЗАТРАТ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА «ТАМСУЛОЗИН/СОЛИФЕНАЦИН»**

### **ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С СИМПТОМАМИ НИЖНИХ МОЧЕВЫХ ПУТЕЙ НА ФОНЕ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

**Основными группами лекарственных препаратов, активно используемых в настоящее время при лечении мужчин с симптомами нижних мочевых путей, связанных с увеличением предстательной железы, являются  $\alpha$ 1-адреноблокаторы, ингибиторы 5-альфа-редуктазы, ингибиторы 5-фосфодиэстеразы и М-холинблокаторы либо в виде монотерапии, либо в комбинации [15,16].**

#### **АННОТАЦИЯ**

Комбинированное лечение  $\alpha$ 1-адреноблокатором тамсулозином и М-холинолитиком солифенацином пациентов с симптомами нижних мочевых путей (СНМП) на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы обеспечивает значимое улучшение симптомов СНМП и улучшение общего качества жизни у мужчин без существенного риска увеличения вероятности нежелательных явлений. Широкое использование фиксированной комбинации тамсулозина Окас (0,4 мг) с солифенацином (6 мг) в условиях

системы здравоохранения Казахстана целесообразно по фармакоэкономическим критериям.

**Ключевые слова:** симптомы нижних мочевых путей, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, тамсулозин, солифенацин, фармакоэкономика, затраты, эффективность.

#### **ВВЕДЕНИЕ**

Известно, что симптомы нижних мочевых путей – наиболее частая причина обращения мужчин к урологу [1,2]. Клиническая картина обычно складывается из сочетания обструктивных и ирритативных жалоб. Симптомы нижних мочевых путей (СНМП), как правило, появляются у мужчин в возрасте старше 45 лет, есть достоверные свидетельства того, что до двух третей мужчин в этом возрасте имеют, по меньшей мере, один симптом из разряда СНМП [3,4,5].

СНМП оказывает значительное негативное влияние на самооценку пациентов, и прогрессирование симптомов однозначно связано с увеличением уровня депрессии [6]. СНМП также негативно влияют на качество жизни, в том числе на параметры повседневной деятельности, такие как работа, поездки, социальное взаимодействие, физическая активность, половые функции и сон [7].

У мужчин СНМП исторически всегда связывали с инфравезикальной обструкцией в результате доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) [8,9]. Традиционно доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) считается основным патогенетическим звеном симптомов нижних мочевых путей у мужчин. Подобно СНМП, ДГПЖ связана с возрастом: если в возрасте 40 лет страда-

ют от гиперплазии простаты только 18% мужчин, то уже 50% 50-летних мужчин и 90% мужчин в возрасте до 90 лет сообщают о СНМП [10]. Одно из достижений последних лет состоит в получении убедительных данных о том, что СНМП – прогрессирующее заболевание [11]. Главным выводом из данного факта является не только необходимость своевременного и адекватного их лечения для облегчения состояния пациента, но и профилактика прогрессирования заболевания и появления осложнений.

Эксперты Европейской ассоциации урологов, участвовавшие в создании рекомендаций по диагностике и лечению СНМП у мужчин при ДГПЖ, приняли решение по изменению названия соответствующего руководства (EAU Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia, 2011, модификация 2015 года) [12-14], которое теперь называется «Лечение симптомов нижних мочевых путей у мужчин с не неврологическими заболеваниями, включая гиперплазию предстательной железы» (в противовес предыдущему названию – «Доброкачественная гиперплазия предстательной железы»). Данное решение объяснено следующим образом: «...В связи с тем, что пациенты ищут помощи по поводу СНМП, а не ДГПЖ, рекомендации по лечению, ориентированные на симптомы, являются более реалистичными и применимыми на практике в отношении разных клинических ситуаций, чем рекомендации, ориентированные на заболевание...».

Основными группами лекарственных препаратов, активно используемых в настоящее время при лечении мужчин с СНМП, связанных с увеличением предстательной железы, являются α1-адреноблокаторы, ингибиторы 5-альфа-редуктазы, ингибиторы 5-фосфодиэстеразы и М-холиноблокаторы либо в виде монотерапии, либо в комбинации [15,16]. Причём чрезвычайно актуальность приобретают вопросы использования в терапии СНМП комбинированных препаратов фиксированных доз (FDC) α-адреноблокатора и М-холиноблокатора, то есть комбинаций в одной таблетке тамсулозина в форме пероральной системы контролируемого всасывания (OCAS), 0,4 мг, и солифенацина, 6 мг (Vesomni™, Astellas Pharma Europe BV), недавно разрешённого к применению у мужчин с умеренными и тяжёлыми СНМП, связанными с ДГПЖ, без адекватного эффекта от монотерапии.

Данное исследование включает аналитический обзор результатов исследований по использованию тамсулозина/солифенацина в форме фиксированной комбинации (FDC) и фармакоэкономический анализ целесообразности использования такой фиксированной комбинации в лечении СНМП у мужчин с ДГПЖ.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Структурированный поиск проводили, используя публикации на английском языке в базах данных PubMed/Medline и Cochrane между 2000 годом и февралём 2016 года, по поисковым терминам “Lower urinary tract

symptoms”, “Benign prostatic hyperplasia”, “Solifenacin”, “Tamsulosin”, and “Fixed dose combination”. Сведения из статей отбирали, оценивали, обобщали для данного обзора.

В проводимом анализе учитывались прямые затраты на фармакотерапию с использованием изучаемых препаратов, а также стоимость медицинских услуг при лечении урогенитальной патологии согласно тарификатору и КЗГ на 2015 год, постановления Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2009 года №2136 «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».

Таблица 1 – Прямые медицинские расходы в течение года на использование препаратов Солифенацин (6 мг или 5 мг)+Тамсулозин Окас (0,4 мг) в виде фиксированной и свободной комбинации

Бюджетные расходы	Свободная комбинация: таблетка Солифенацина, 5 мг+таблетка Тамсулозина Окас, 0,4 мг	Фиксированная комбинация: таблетка Солифенацина, 6 мг+Тамсулозин Окас, 0,4 мг	Свободная комбинация: таблетка Солифенацина, 5 мг+капсула Тамсулозина, 0,4 мг
1	2	3	4
Стоимость курса лекарственных препаратов	240291,7 тенге	146000,0 тенге	195518,3 тенге
Планный прием у врача	10063,8	10063,8	10063,8
Внеплановый прием у врача уролога в связи с неудовлетворительным состоянием	54067,6	41091,3	-
Стоимость лабораторных исследований	44003,75	44003,75	44003,75
Стоимость прокладок при urgentном недержании мочи	72000	57600	72000
Стоимость оперативного лечения	684431,5	520167,94	-
Итого	1104858,35	818926,79	

Примечание: «-» – данных нет.

В качестве параметров эффективности использовали следующие: Total IPSS – общая международная шкала оценки симптомов простаты; Urgency episodes/24 h – число urgentных эпизодов за сутки; TUFS – шкала оценки частоты urgentных состояний; Micturitions/24 h – число мочеиспусканий за 24 часа. QALY – показатель качества жизни пациентов, основанный на общем балле IPSS в исследованиях SATURN, NEPTUNE, VICTOR [17-19].

Анализ «минимизация стоимости» (CMA – cost-minimization) [20] применялся для сравнения затрат на использование сравниваемых препаратов:

а) фиксированная комбинация в одной таблетке: FDC солифенацин+тамсулозин (причём, тамсулозин в лекарственной форме контролируемого всасывания, то есть Окас) vs свободная комбинация: таблетка солифенацина+таблетка тамсулозина Окас;

Таблица 2 – Показатели эффективности применения препаратов солифенацин и тамсулозин при СНМП/ДГПЖ

Показатели	Среднее значение				
	Свободная комбинация: Солифенацин, 6 мг, + Тамсулозин Окас, 0,4 мг (Saturn study)	Фиксированная комбинация: Солифенацин, 6 мг + Тамсулозин Окас, 0,4 мг (Neptune study)	Свободная комбинация: Солифенацин, 5 мг + Тамсулозин, 0,4 мг (Victorstudy)	Тамсулозин Окас, 0,4 мг (Neptunestudy)	Тамсулозин 0,4 мг (Victor study)
1	2	3	4	5	6
Общий балл по шкале IPSS – изменения за 12 недель применения препарата	-6,81	-7,0	-5,38	-6,2	-4,9
Urgency episodes/24 h	-2,14	-2,6	- 2,18	-2,5	-1,10
TUFS	-8,69	-8,1	-	-6,7	-
Micturition/24 h	- 1,74	-2,3	- 1,05	-1,7	- 0,67
QALY	0,6175	0,6416	-	0,5682	-
% пациентов, прекративших приём препарата	10,1%	7,71%	-	-	-

Примечания: IPSS – международная шкала оценки симптомов простаты, Urgency episodes/24 h – число urgentных эпизодов за сутки, TUFS – шкала оценки частоты urgentных состояний, Micturitions/24 h – число мочеиспусканий за 24 часа, QALY – показатель качества жизни пациентов, основанный на общем балле по шкале IPSS в исследованиях SATURN и NEPTUN, «-» – данных нет.

б) фиксированная комбинация в одной таблетке (FDC): солифенацин+тамсулозин Окас vs свободная комбинация: таблетка солифенацин+капсула тамсулозина;

в) свободная комбинация: таблетка солифенацина+таблетка тамсулозина Окас vs свободная комбинация: таблетка солифенацина+капсула тамсулозина.

Анализ «Минимизация стоимости» проводился на основании исходного положения о равной эффективности сравниваемых препаратов по показателю эффективности в отношении снижения общего балла по шкале IPSS.  $CMA = DC1 - DC2$ , где CMA – показатель разницы затрат; DC1 – прямые затраты при применении 1-го метода, DC2 – прямые затраты при применении 2-го метода.

Анализ «Затраты/эффективность» (cost-effectiveness analysis CEA) [21] был использован для сравнения экономической эффективности фиксированной комбинации (FDC) солифенацин/тамсулозин Окас vs свободная комбинация солифенацин/тамсулозин Окас в модели Маркова с аналитическим горизонтом продолжительностью 1 год и периодом цикла в 12 недель. Период цикла в 12 недель выбрали как минимальный интервал времени, используемый для определения различий в эффективности лечения СНМП в клинических испытаниях, привлечённых для анализа (Saturn, Neptune). В условиях нашего исследования модель позволяет оценить общие затраты на лечение, QALYs и дополнительно – соотношение стоимость/эффективность с инкрементальным показателем (ICER). Модель была запрограммирована в Microsoft Excel. Расчет показателя «Затраты-эффективность» производился по формулам:  $CER = DC/Ef$ , где CER – соотношение «затраты-эффективность» (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности); DC – прямые затраты;

Ef – эффективность лечения (снижение параметра Total IPSS и QALYs) и ICER – инкрементальный анализ «затраты/эффективность», позволяющий определить стоимость дополнительной единицы эффективности, предоставляемой более эффективной технологией здравоохранения.  $ICER = (DC1 - DC2) / (Ef1 - Ef2)$ , где ICER – показатель приращения эффективности затрат; Ef1 – эффективность лечения при использовании 1-го метода; Ef2 – эффективность лечения при использовании 2-го метода; DC1 и DC2 (direct costs) – прямые медицинские и немедицинские затраты при использовании 1-го и 2-го методов соответственно. Кроме того, прибегали к использованию соотношения инкрементального показателя с показателем «Порог готовности платить» (cost-effectiveness threshold, willingness-to-pay threshold, ПГП). Эта величина показывает, сколько общество готово заплатить для достижения определённого эффекта или показателя полезности. Использовался метод, основанный на рекомендациях комиссии ВОЗ по макроэкономике, в соответствии с которыми принято считать ПГП равным трем ВВП в пересчете на душу населения [22]:  $ПГП = 3 \times ВВП / N$ , где ПГП – величина порога готовности платить; ВВП – внутренний валовый продукт (для конкретной страны); N – население страны (количество человек).

Для моделирования выбрали исследования, включавшие мужчин с СНМП/ДГПЖ, которые имели симптомы от умеренной до тяжёлой степени, определяемые как  $\geq 8$  мочеиспусканий/день и  $\geq 2$  urgentных эпизодов/день степени 3 или 4 по шкале Patient Perception of Intensity of Urgency Scale – PPIUS [23].

Пациенты, включённые в модель, получали ежедневно в альтернативных режимах FDC таблетки солифенацина (6 мг)+тамсулозин Окас (0,4 мг) или таблетки солифенацина (5 мг)+таблетки тамсулозина Окас (0,4 мг) или таблетки солифенацина (5 мг)+капсулы

тамсулозина (0,4 мг). После первого периода лечения сроком 12 недель коррекция шла в соответствии с наличием или отсутствием ответа на терапию. Пациенты с наличием ответа на лечение или без него могли оставаться на терапии или прекращать лечение (устранение симптомов или ожидание операции для облегчения симптомов) в любом цикле модели цикла (рисунок 1). После 12 недель пациенты могли перейти к другому комбинированному режиму.

Вероятность переходов в модели для FDC таблеток и свободной комбинированной терапии были получены из исследований SATURN и NEPTUNE (таблица 3).

Таблица 3 – Возможности перехода для первых трех циклов

Цикл	From response to		From no response to	
	Response	Noresponse	Response	Noresponse
1	0.000	0.000	0.539	0.461
2	0.843	0.157	0.278	0.722
3	0.878	0.122	0.248	0.752

Было сделано предположение, что пациенты, которые, возможно, прекратили лечение в конце каждо-

го цикла из-за неблагоприятных событий, могли прекратить лечение, не смотря на позитивный клинический эффект без каких-либо проблем с переносимостью. Частота прекращения лечения и перехода на другие варианты терапии была получена из большого британского наблюдательного исследования [24].

Для моделирования возможности хирургического лечения предполагалось, что 50% пациентов, прекративших лечение, будут иметь право на получение хирургической процедуры в течение 6 месяцев и, как следствие, прекратят медикаментозное лечение [25]. Трансуретральная резекция предстательной железы (ТУР) была выбрана в качестве хирургической процедуры, потому что именно эта хирургическая процедура для мужчин с СНМП/ДГПЖ является стандартной [26].

Значения параметров качества жизни были получены из анкет EQ-5D по данным исследований SATURN и NEPTUNE. Используя данные по Великобритании, предполагалось, что они будут иметь ту же полезность (в качестве базовых) и для Казахстана. Весовые утилиты (коэффициенты) для оценки качества жизни, которые вводились в программу при моделировании, были следующими: основной – 0.848, ответ в течение 12 недель – 0.887, нет ответа – 0.870, необходимость

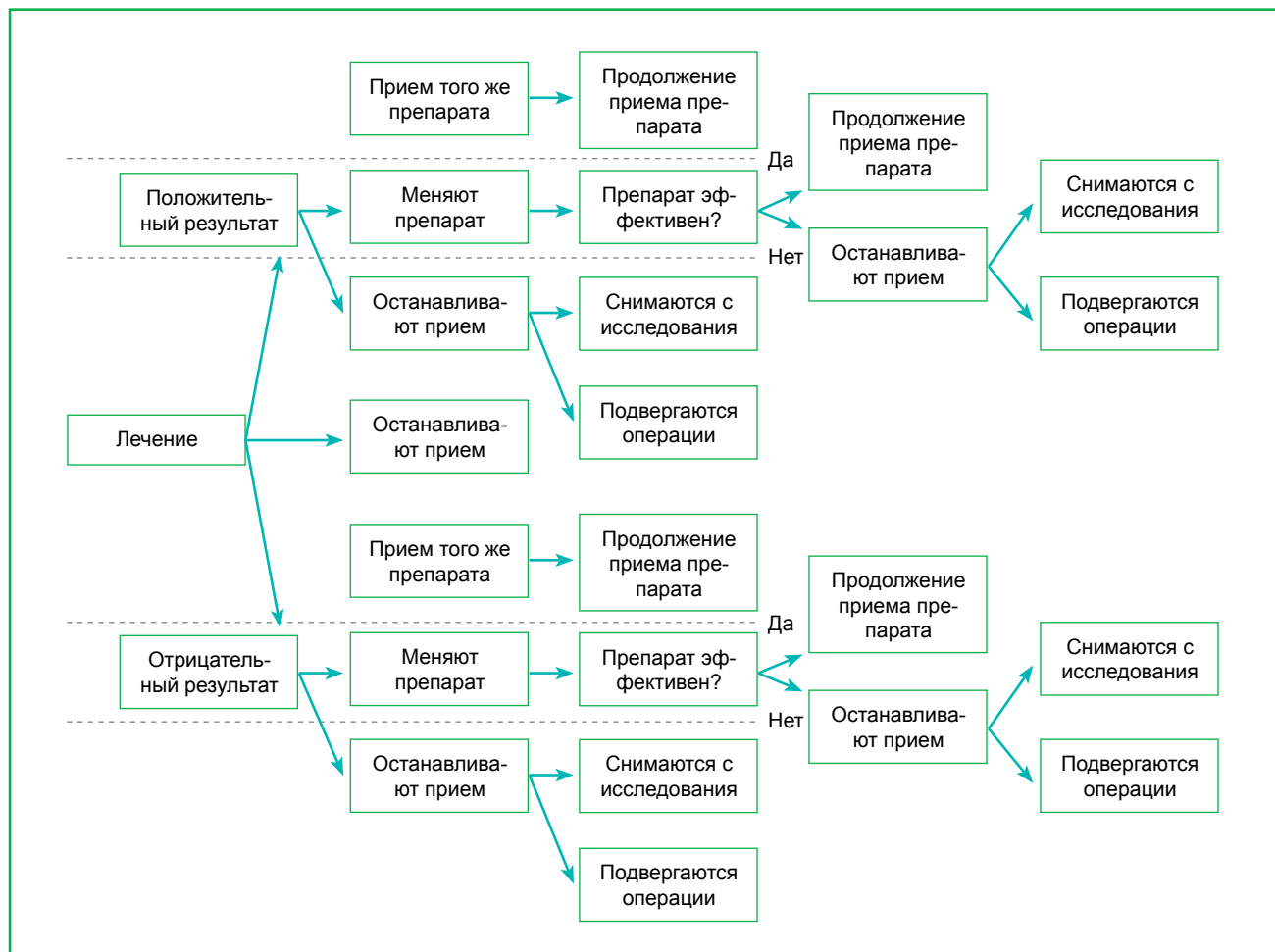


Рисунок 1 – Диаграмма Марковского цикла для комбинированного препарата солифенацин+тамсулозин



второй линии терапии – 0.879, прекращение терапии – 0.848; хирургия – 0.839, смерть – 0,000.

Детерминированный анализ чувствительности проводили для определения влияния неопределённости на окончательные результаты. Стандартный детерминированный одномерный анализ чувствительности был выполнен по одному параметру модели – по вариации стоимости затрат в пределах 10-40%.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Консервативная терапия сегодня применяется у большинства пациентов с ДГПЖ. Обычно используется ряд лекарственных препаратов:  $\alpha$ 1-адреноблокаторы, ингибиторы 5 $\alpha$ -редуктазы, М-холиноблокаторы, ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа. Все большее место занимает комбинированная терапия ДГПЖ. Поскольку приблизительно у половины пациентов на фоне ДГПЖ развивается выраженная ирритативная симптоматика, связанная со вторичными изменениями в мочевом пузыре, то такое состояние требует дополнительного назначения М-холиноблокаторов в комбинации с  $\alpha$ 1-адреноблокаторами.

Краткий обзор опубликованных данных по использованию  $\alpha$ 1-адреноблокатора тамсулозина, М-холиноблокатора солифенадина и их комбинаций представлен ниже.

Участие адренергической системы, причём исключительно  $\alpha$ 1-адренорецепторов в регуляции тонуса гладких мышц простаты и в патогенезе СНМП, общеизвестно, в связи с чем  $\alpha$ -адреноблокаторы уже давно используются для облегчения СНМП [27]. Антагонисты  $\alpha$ 1-адренорецепторов ( $\alpha$ -адреноблокаторы) являются одними из самых эффективных препаратов для лечения пациентов с СНМП, вызванными ДГПЖ (СНМП/ДГПЖ). На основании анализа исходов лечения эти препараты были признаны Американской урологической ассоциацией препаратами выбора для терапии ДГПЖ [4]. Наиболее известными, применяющимися в урологической практике  $\alpha$ -адреноблокаторами, являются (в скобках указаны названия оригинальных препаратов) тамсулозин (Омник и Омник Окас – форма с контролируемым всасыванием в кишечнике), terazosin (Сетегис), доксазозин (Кардура), альфузозин (Дальфаз), силодозин (Урорек). Оптимальной уроселективностью обладает тамсулозин, характеризующийся селективным действием на  $\alpha$ 1A-подтип адренорецепторов. Очевидно, что блокирующее действие на  $\alpha$ 1A-адренорецепторы предстательной железы и  $\alpha$ -адренорецепторы мочевого пузыря (и/или иннервирующих его структур, по предварительным результатам исследований с мРНК, которые требуют дальнейшего подтверждения) способствует уменьшению выраженности как симптомов наполнения, так и симптомов опорожнения. Для тамсулозина доказана избирательность в отношении  $\alpha$ 1A-и  $\alpha$ 1D-адренорецепторов простаты и шейки мочевого пузыря [28,29], высокое сродство с  $\alpha$ 1L-вариантом  $\alpha$ 1A-адренорецепторов [30].

Биодоступность тамсулозина достигает 90%, после введения он занимает почти 80%  $\alpha$ 1-адренорецепторов простаты в течение 4 часов и остаётся связанным с 44% рецепторов на 24 часа. Его пиковая концентрация в плазме (C<sub>max</sub>) составляет около 11,3 нг/мл, T<sub>max</sub> (время достижения пиковой концентрации в плазме) составляет 6 часов, период полувыведения (t<sub>1/2</sub>) – 13,5 часов, в то время как средняя площадь под кривой концентрация-время после однократного приема (AUC) – 187,2 нг·ч/мл. Кроме того, тамсулозин может безопасно использоваться у пациентов со средней или умеренной степенью как почечной, так и печеночной недостаточности [31]. Также следует указать, что особая лекарственная форма тамсулозина OCAS обеспечивает некоторое увеличение T<sub>max</sub> и снижение C<sub>max</sub> после однократного приема. Градиент же между пиковой концентрацией и средним уровнем концентрации за 24 часа снижается, в результате чего снижается риск возникновения побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. Тамсулозин, в отличие от остальных адреноблокаторов, достигает значительно более высокой концентрации в простате, а не в плазме крови, что позволяет надеяться на меньшие эффекты по отношению к сосудистой стенке в общей системе кровоснабжения [32,33].

Чаще всего сообщалось об осложнениях, связанных с использованием  $\alpha$ 1-адреноблокаторов в виде астении, головокружения и ортостатической гипотензии, но именно для тамсулозина доказана хорошая сердечно-сосудистая переносимость. Это обстоятельство первоначально отнесено за счёт селективности по отношению к  $\alpha$ 1A-адренорецепторам, за счёт чего снижается частота сердечно-сосудистых побочных эффектов, связанных с блокадой всех трех типов  $\alpha$ 1-рецепторов и, особенно,  $\alpha$ 1b-рецепторов, отвечающих за тонус стенки кровеносных сосудов пожилых людей [34]. Однако вышесказанное не было полностью подтверждено исследованиями, есть и противоречивые данные [35].

Эякуляторные расстройства представляют другую категорию побочных эффектов тамсулозина. Первоначально предполагалось, что тамсулозин вызывает ретроградную эякуляцию за счёт значительного расслабления шейки мочевого пузыря, тем не менее исследования показали, что этот феномен является одной из форм анэякуляции, вызываемой  $\alpha$ 1-адреноблокадой [36].

Таким образом антагонисты  $\alpha$ 1-адренорецепторов ( $\alpha$ -адреноблокаторы) являются одними из самых эффективных препаратов для лечения пациентов с СНМП, вызванными ДГПЖ (СНМП/ДГПЖ). На основании анализа исходов лечения эти препараты признаны Американской урологической ассоциацией препаратами выбора для терапии ДГПЖ [37]. Однако уродинамические тесты у мужчин, получавших  $\alpha$ 1-адреноблокаторы при СНМП/ДГПЖ, показали, что не смотря на улучшение симптомов обструкция мочево-

го пузыря сохранялась [38,39]. Это обстоятельство заставляет нас согласиться с мнением G-M Pinggera и его соавторов: «Таким образом, более полноценное улучшение может быть достигнуто при дополнительном использовании препаратов с другим механизмом действия, обеспечивающих улучшение кровоснабжения в предстательной железе и шейке мочевого пузыря» [40,41]. Это утверждение согласуется с Европейскими рекомендациями, в которых хоть и предписано, что  $\alpha 1$ -адреноблокаторы являются первой линией терапии для мужчин с СНМП, но в рекомендациях по медикаментозному лечению также появилась рекомендация расширенного использования комбинации  $\alpha 1$ -адреноблокаторов с М-холиноблокаторами [12-14].

По данным Ł. Dobrek, P.J. Thor [42], мускариновые рецепторы играют не меньшую роль в патофизиологии СНМП/ДГПЖ, чем  $\alpha 1$ -адренорецепторы, причём наибольшая концентрация мускариновых рецепторов наблюдается в передней капсуле и простатической уретре.

Ацетилхолин является нейромедиатором, который в основном опосредует сокращение мочевого пузыря человека. Он действует на все пять подтипов G-белков, связанных с мускариновыми рецепторами, особенно с М2 и М3, наиболее часто обнаруживаемыми в уретелии и гладких мышцах мочевого пузыря [43,44]. Таким образом, антимускариновые препараты патогенетически можно использовать для снижения спонтанной активности детрузора, уменьшения частоты сокращений и интенсивности [45]. Также обнаружено, что антимускариновые препараты увеличивают ёмкость мочевого пузыря путём ингибирования механизмов афферентной иннервации пузыря [46].

Солифенацин является относительно новым антимускариновым препаратом. Он связывается преимущественно с М3-подтипом мускариновых рецепторов, расположенных в мочевом пузыре, и достигает максимальной концентрации через 3-8 часов после перорального назначения [47,48]. Подобно тамсулозину, солифенацин имеет высокую биодоступность в 90% независимо от приема пищи. Стационарное  $S_{max}$  для солифенацина при дозе 5 и 10 мг составляет 32,3 и 62,9 нг/мл соответственно,  $T_{max}$  укладывается в пределы 3-8 часов,  $T_{1/2}$  и AUC в дозах 5 и 10 мг составляют 64,4 и 60,9 часов, 637 и 1236 нг·ч/мл соответственно [49].

По сравнению с другими антимускариновыми препаратами солифенацин имеет более высокое сродство к М3 по сравнению с рецепторами М2 и более низкое сродство с М1 и М5 рецепторами, чем подавляющее большинство антимускариновых препаратов. Это обстоятельство, хотя не в полной мере, объясняет селективность в отношении мочевого пузыря [50].

Как и при использовании других антимускариновых препаратов, наиболее частыми побочными эффектами солифенацина являются сухость во рту (в связи с антагонизмом к М3 в слюнных железах), за-

пор (М3 рецепторы опосредуют сокращение кишечника), затуманенное зрение (рецепторы М3 находятся в ресничных клетках человека) [51]. Риск сердечно-сосудистых осложнений, таких как увеличение частоты сердечных сокращений или удлинение интервала QT, как правило, минимален при использовании рекомендуемых доз.

Как третичный амин, солифенацин может проникать через гематоэнцефалический барьер и связываться с многочисленными рецепторами М1, расположенными в неокортексе, гиппокампе, неостриатуме [52]. Ожидаемые в этой связи побочные эффекты включают головную боль, сонливость, нарушение когнитивной функции и головокружение. Однако в виду высокой селективности к М3-холинорецепторам причинная связь между лечением солифенацином и этими побочными реакциями не была доказана [53]. В целом, антагонисты мускариновых рецепторов в настоящее время считаются наиболее безопасными препаратами для терапии у мужчин СНМП, вызванных ДГПЖ.

Суммируя данные по адреноблокаторам и холинолитикам, можно выделить два обстоятельства, оправдывающие поиски оптимального сочетания лекарственных препаратов для терапии СНМП, вызванных ДГПЖ:

а) взаимодополняющие механизмы действия адреноблокаторов и холиноблокаторов на СНМП, что даёт надежду на синергетический или, по меньшей мере, аддитивный терапевтический эффект;

б) взаимонивелирующие побочные эффекты адреноблокаторов и холиноблокаторов, дающие надежду на снижение общей токсичности [54].

Теоретическое обоснование возможности комбинированного использования  $\alpha 1$ -адреноблокаторов и М-холиномиметиков для контроля СНМП опирается на высокую вероятность потенциального синергетического эффекта этих двух лекарственных препаратов в связи с их различными механизмами действия одной направленности. Однако теоретическая синергия в эффективности солифенацина и тамсулозина уточнена результатами достаточного количества клинических исследований.

Несколько исследований оценивали эффективность и безопасность комбинированного использования тамсулозина и солифенацина для контроля СНМП у мужчин с ДГПЖ.

Так, было проведено двойное слепое плацебо-контролируемое исследование VICTOR, в котором приняли участие 398 мужчин старше 45 лет с сохраняющимися симптомами наполнения на фоне лечения тамсулозином (0,4 мг) в течение 4 недель. У всех пациентов наблюдались учащенное мочеиспускание (более 8 раз в сутки) и эпизоды ургентности (более 1 раза в сутки). При этом основным противопоказанием для добавления М-холиноблокаторов было наличие выраженной инфравезикальной обструкции ( $V_{res} > 200$  мл и  $Q_{max} < 5$  мл/сек). После вводного пе-

риода монотерапии тамсулозином все пациенты были разделены на 2 группы: первая группа принимала тамсулозин и плацебо, во второй группе к терапии тамсулозином был добавлен М-холиноблокатор – солифенацин. Исследование продолжалось 12 недель. По окончании исследования в группе комбинированной терапии достоверно снизилось количество эпизодов ургентности по сравнению с группой монотерапии тамсулозином (-2,18 против 1,10), также уменьшилась частота мочеиспускания (-1,05 против -0,67). При этом комбинированная терапия хорошо переносилась пациентами. Авторы исследования пришли к выводу, что добавление солифенацина к терапии тамсулозином является эффективной и безопасной схемой лечения у пациентов с сохраняющимися симптомами наполнения мочевого пузыря на фоне монотерапии тамсулозином [55].

Близкие результаты были получены N. Masumori et al. В небольшом исследовании (48 пациентов) [56] изучали эффект дополнительного назначения солифенацина (5 или 2,5 мг) пациентам с сохраняющимися СНМП после монотерапии тамсулозином. Обнаружили, что СНМП и качество жизни после назначения солифенацина значительно улучшались.

Результаты ASSIST, более крупного РКИ (638 пациентов) из Японии [57], касаются двух дозировок солифенацина при комбинировании с тамсулозином (2,5 мг и 5 мг). Статистически достоверное снижение показателя ургентности было зафиксировано только для 5 мг солифенацина.

Двойное слепое 12-недельное исследование у 937 мужчин с СНМП ( $\geq 3$  месяцев, общий балл IPSS  $\geq 13$ , максимальная скорость потока мочи – 4,0-15,0 мл/с), клиническое исследование SATURN [58] было проведено также для оценки эффективности и безопасности комбинации солифенацина с тамсулозином, но тамсулозин был в новой лекарственной форме с контролируемым высвобождением (Омник Окас, т.е. тамсулозин (0,4 мг)+солифенацин (3,6, или 9 мг). Добавление солифенацина к тамсулозину было связано со значительными улучшениями в частоте и объеме мочеиспускания по сравнению с приемом только тамсулозина. Получено статистически значимое уменьшение количества эпизодов ургентности, частоты мочеиспусканий, общей оценки ургентности, объема мочеиспускания, подшкалы ирритативных симптомов IPSS, в субпопуляции мужчин с двумя или более эпизодами ургентности за 24 часа (балл 3 или 4 согласно Шкалы интенсивности ургентности) и восемь или более мочеиспусканий за 24 часа в начале исследования (подгруппа ирритативных симптомов) ( $p \leq 0,05$ ). Было установлено, что комбинированная терапия хорошо переносится, побочные эффекты соответствовали профилям безопасности обоих препаратов. Был сделан вывод, что хотя солифенацин+тамсулозин в лекарственной форме с контролируемым высвобождением незначительно улучшают IPSS в общей группе исследования по сравнению с монотерапией тамсулозином, од-

нако демонстрируют значительную эффективность и преимущества в улучшении качества жизни по сравнению с монотерапией тамсулозином у мужчин с симптомами наполнения в начале исследования.

Следует указать, что из различных вариантов комбинации солифенацина и тамсулозина (3 мг+0,4 мг, 5 мг+0,4 мг, 6 мг+0,4 мг, 9 мг+0,4 мг, 10 мг+0,4 мг), а также солифенацин (5 мг)+тамсулозин (0,2 мг) или солифенацин (2,5 мг)+тамсулозин (0,2 мг), в качестве оптимальной по соотношению «эффективность/безопасность» выбрана комбинация солифенацин (6 мг)+тамсулозин (0,4 мг) [58-61].

Представленные терапевтические эффекты свободного комбинированного применения тамсулозина и солифенацина закономерно дали толчок появлению фиксированной в одной таблетке (FDC) комбинации тамсулозина и солифенацина, то есть препарата «Везомни».

Известны результаты двух основных исследований, оценивавших использование таблеток солифенацин/тамсулозин фиксированной комбинации (FDC) при СНМП/ДГПЖ: Neptune и Neptune II. Исследование Neptune [62] было двойным слепым исследованием III фазы с целью оценки безопасности и эффективности 12-недельного лечения с использованием фиксированной комбинации солифенацин/тамсулозин у 1 334 мужчин с умеренной или тяжелой выраженностью симптомов СНМП/ДГПЖ. Использовали два основных критерия эффективности: общий балл по шкалам IPSS и TUFS. По результатам исследования фиксированная комбинация солифенацин (6 мг)/тамсулозин (0,4 мг) и солифенацин (9 мг)/тамсулозин (0,4 мг) превосходили плацебо и не уступали тамсулозину в монотерапии по показателю снижения общего балла по IPSS, но превосходили тамсулозин по снижению среднего показателя TUFS. Анализ результатов Neptune и Neptune II позволяет в качестве более безопасной и эффективной комбинированной формы выбрать солифенацин (6 мг)/тамсулозин (0,4 мг). 0,3% – острая задержка мочи при использовании солифенацина (6 мг) и 0,9% – при использовании солифенацина в дозе 9 мг, 0,3% – при использовании тамсулозина в монотерапии.

Кроме того, систематический обзор результатов 49 исследований эффективности и безопасности комбинированной терапии не-нейрогенных симптомов нижних мочевыводящих путей (ранее – СНМП) у мужчин [63] и систематический обзор 6 исследований, включавших 2 224 пациента [64], однозначно свидетельствуют о преимуществах фиксированной комбинации солифенацин/тамсулозин в качестве препарата выбора для второй линии терапии пациентов с недостаточным облегчением симптомов после монотерапии  $\alpha 1$ -блокатором. На основе этих доказательств рекомендации Европейской ассоциации урологов [65] одобряют использование фиксированной комбинации солифенацин/тамсулозин как приоритетной.

Таким образом, можно констатировать, что появившаяся в настоящее время новая фиксированная комбинация препаратов (6 мг солифенацина и 0,4 мг тамсулозина с контролируемым всасыванием) для лечения СНМП, связанных с ДГПЖ, у больных, которые не отвечают на монотерапию, имеет достаточно доказательств как клинического преимущества перед монотерапией, так и преимуществ по комплаентности перед свободной комбинацией солифенацина и тамсулозина [66].

Однако экономическая целесообразность широкого использования данного лекарственного препарата должна быть доказана дополнительно в каждой системе здравоохранения. Результаты исследования для системы здравоохранения Республики Казахстан приведены ниже.

Фармакоэкономические расчёты, приведённые нами в настоящей работе, логично должны опираться на результаты оценки эффективности, полученные в клинических исследованиях. При этом следует указать, что упомянутые выше клинические исследования, к сожалению, характеризуются широкой неоднородностью с точки зрения изученных популяций, критериев оценки результата, доз тамсулозина и солифенацина, продолжительности исследования и дизайна терапевтического протокола. Исследования, проведённые в азиатских популяциях, использовали тамсулозин (0,2 мг) в отличие от обычно используемой в Европе дозы в 0,4 мг, крупные расхождения также по дозе солифенацина – 2,5, 3, 5, 6 и 9 мг. Все это предполагает необходимость осторожной и выборочной оценки результатов. Выбранные с максимально возможной тщательностью (близость по численности популяции, дозе, времени использования препаратов) исходные исследования для сравнительного анализа в нашем случае были следующими: VICTOR, SATURN, NEPTUNE, а конечные точки эффективности приведены в таблице 2.

В соответствии с имеющимися данными оказалась возможной реализация трех фармакоэкономических сценариев:

1. Расчет показателя «минимизация стоимости» при исходном положении об отсутствии достоверного различия между основными показателями эффективности по шкале IPSS между вариантами использования фиксированной комбинации солифенацин+тамсулозин Окас, свободной комбинации солифенацин+тамсулозин Окас и свободной комбинации солифенацин+тамсулозин.

2. Расчет показателя «затраты/эффективность» при исходном положении о наличии достоверного различия между показателями эффективности по снижению числа urgentных эпизодов за сутки между вариантами использования фиксированной комбинации солифенацин+тамсулозин Окас, свободной комбинации солифенацин+тамсулозин Окас и свободной комбинации солифенацин+тамсулозин.

3. Расчет затрат на приобретение одного QALY –

«добавленного года качественной жизни» – при использовании фиксированной комбинации солифенацин+тамсулозин Окас по сравнению с вариантом использования свободной комбинации солифенацин+тамсулозин Окас.

Результаты анализа «Минимизация стоимости» показаны на рисунке 2.

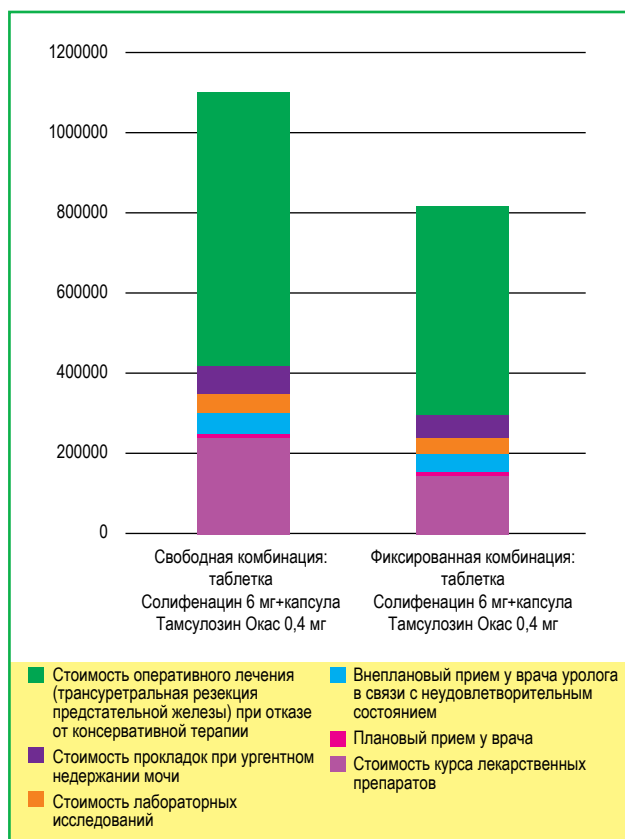


Рисунок 2 – Разница затрат на использование фиксированной и свободной комбинации препаратов солифенацин/тамсулозин при условии равной эффективности

Как видно из диаграммы, использование фиксированной комбинации солифенацин/тамсулозин по сравнению со свободной комбинацией позволяет экономить в течение года 285 931,6 тенге на каждом пациенте при условии равной эффективности. На эту сумму бюджет может закупить дополнительно по средним рыночным ценам 24 упаковки (по 30 таблеток) комбинированного препарата «Везомни». Вообще, годовые затраты на лечение пациентов с СНМП/ДГПЖ препаратом фиксированной комбинации солифенацин/тамсулозин очевидно и существенно ниже порога готовности платить: затраты составляют 818 926,79 тенге (не более \$2500), а порог готовности платить – не менее \$12 000.

На основании результатов анализа «Минимизация стоимости» есть основания для утверждения о безусловной экономической целесообразности лечения препаратом фиксированной комбинации (FDC) солифенацин/тамсулозин Окас. В целом, результаты нашего анализа показывают, что FDC таблетка солифенацин/



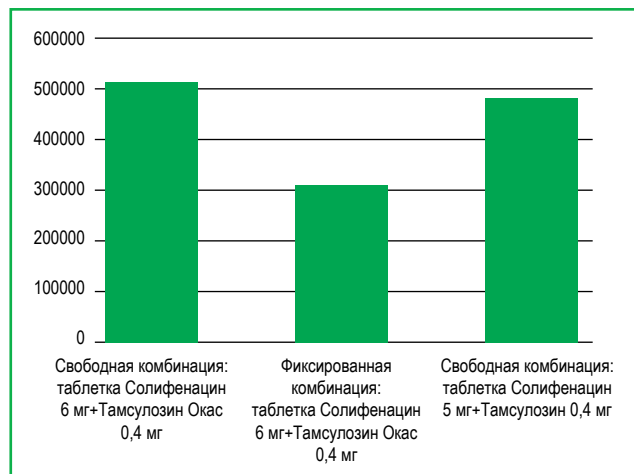
тамсулозин является экономически более эффективным методом лечения для мужчин с СНМП/ДГПЖ по сравнению с вариантом использования комбинации таблеток солифенацина и таблетки тамсулозина Окас.

Не противоречат полученным данным и результаты исследования соотношения «затраты/эффективность» фиксированной и свободной комбинаций солифенацин/тамсулозин, если в качестве конечной точки эффективности взяты показатели ургентности (таблица 4).

**Таблица 4 – Показатель соотношения «затраты/эффективность» при использовании комбинации солифенацин+тамсулозин при учете показателя ургентности в качестве конечной точки эффективности**

Показатели	Свободная комбинация: Солифенацин 6 мг+Тамсулозин Окас 0,4 мг (Saturn study)	Фиксированная комбинация: Солифенацин 6 мг+Тамсулозин Окас 0,4 мг (Neptun study)	Свободная комбинация: Солифенацин 5 мг + Тамсулозин 0,4 мг (Victor study)
Затраты, тенге	1104858,35	818926,79	1060084,95
Urgencyepisodes/24 h Изменение за период применения препарата	-2.14	-2.6	- 2,18
Соотношение «затраты/эффективность»	516288,9	314971,8	486277,5

Результаты анализа «затраты/эффективность» показаны на рисунке 3.



**Рисунок 3 – Результаты анализа «Затраты/эффективность»**

Как видно из полученных данных, затратная эффективность фиксированной комбинации солифенацин+тамсулозин существенно лучше, чем для свободной комбинации таблеток солифенацина и таблеток тамсулозина в виде препарата с контролируемым высвобождением (Окас), так и в виде обычного препарата для всасывания в кишечнике. Следует заметить, что использование тамсулозина в форме Окас увели-

чивает затратную эффективность комбинации. Анализ базового случая по параметру затраты/эффективность показывает, что стратегия использования FDC таблеток солифенацин/тамсулозин является доминирующей (т.е. это было связано как с улучшением результатов лечения пациентов, так и со снижением затрат) по сравнению с вариантами использования свободной комбинации таблеток солифенацина и капсул тамсулозина в течение 1-летнего периода.

Общепринято, что анализ «затраты/эффективность» наиболее показателен, когда в качестве индикатора эффективности используют QALY. Результаты расчета стоимости QALY представлены в таблице 5.

**Таблица 5 – Затраты на QALY при использовании фиксированной комбинации солифенацин+тамсулозин Окас**

Показатели	Свободная комбинация: Солифенацин 6 мг+Тамсулозин Окас 0,4 мг	Фиксированная комбинация: Солифенацин 6 мг+Тамсулозин Окас 0,4 мг
Затраты, тенге	1104858,35	818926,79
QALYs	0.6175	0.6416
Стоимость 1 QALY, тенге	1789244,3	1276382,1
ICER	-	Доминирует (-512862,1)

Как видно из результатов, полученных в условиях нашего исследования, использование фиксированной комбинации Солифенацин 6 мг+Тамсулозин Окас 0,4 мг является доминантной стратегией. На каждый год сохраненной качественной жизни при этом для бюджета сохраняется 512 862,1 тенге. При условии сохранения стоимости препарата «Везомни» (фиксированная комбинация Солифенацин 6 мг+Тамсулозин Окас 0,4 мг) на курс лечения на одного пациента (33 600 тенге) ежегодно сохраняемая сумма (512 862,1 тенге) позволит пролечить вместо одного пациента не менее 15.

О надёжности нашей модели экономической эффективности свидетельствует результат анализов одномерной чувствительности. Однофакторный анализ показал, что при росте до 40% стоимости затрат параметры затраты/эффективность остаются без принципиального изменения направленности в пределах доверительного интервала, сохраняя доминирующую позицию на 3-летний период и в пределах общего приемлемого диапазона рентабельности на срок до 10 лет.

Как следует из расчетных данных, фиксированная комбинация солифенацин/тамсулозин Окас перестает быть экономически целесообразной по сравнению со свободной комбинацией только при повышении общих затрат на 40%. Надежность модели, использованной в условиях нашего исследования, иллюстрируется данными, показывающими, что стратегия использования FDC таблеток солифенацина 6 мг+тамсулозин Окас 0,4 мг остается доминирующей в существенно большем диапазоне, до 0-40%.

Таблица 6 – Результаты анализа чувствительности фармакоэкономического анализа по методу «Затраты/эффективность»

Параметр	Величина
Усреднённая стоимость затрат на использование фиксированной комбинации солифенацин/тамсулозин Окас	818 926,79
Стоимость 1 QALY, тенге	1 276 382,1
Увеличенная на 10% стоимость затрат на использование фиксированной комбинации солифенацин/тамсулозин Окас	900 819,5
Стоимость 1 QALY, тенге+10%	1 404 020,4
Увеличенная на 40% затрат на использование фиксированной комбинации солифенацин/тамсулозин Окас	1 146 497,5
Стоимость 1 QALY, тенге+40%	1 786 935,0

Следует указать, что использованная модель может иметь некоторые ограничения. Во-первых, из-за отсутствия опубликованных данных были сделаны некоторые предположения, в том числе по использованию ресурсов и доле больных, взятых на операцию. Другие основные допущения также оказались необходимы, например, из-за отсутствия данных по прямому сравнению тамсулозина в форме таблеток Окас и простых капсул без контролируемого высвобождения. Кроме того, первичные испытания комбинированной терапии, использованные в нашем анализе, содержали некоторые заметные различия в популяции пациентов и конечных точках оценки эффективности.

Фармакоэкономические результаты, полученные в условиях данного исследования, в полной мере коррелируют с результатами расчётов для Великобритании или Испании. Так, анализ экономической эффективности использования FDC таблеток солифенацина 6 мг+тамсулозина 0,4 мг относительно близкого препарата по показаниям (толтеродин+тамсулозин) был проведен с точки зрения Национальной службы здравоохранения Великобритании (NHS). Констатируется, что использование FDC таблеток солифенацина 6 мг+тамсулозина 0,4 мг обеспечивает важные клинические преимущества и является более экономически эффективной стратегией терапии по сравнению с использованием таблеток толтеродин+тамсулозина для мужчин с СНМП/ДГПЖ в Великобритании [67]. Фармакоэкономический анализ, проведённый в Испании [68], свидетельствует о том, что в условиях системы здравоохранения этой страны использование фиксированной комбинации солифенацина и тамсулозина является доминантной стратегией по сравнению с использованием монотерапии тамсулозином или свободной комбинации с подбором доз солифенацина и тамсулозина.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современные руководства предлагают врачам широко использовать комбинированное лечение  $\alpha$ 1-адреноблокатором тамсулозином и М-холинолитиком солифенацином для пациентов с СНМП при недостаточности монотерапии  $\alpha$ 1-адреноблокатором. На реализацию этого положения направлены разрабатываемые в настоящее время алгоритмы и международные

рекомендации. В полном соответствии с абсолютно всеми результатами проведённых клинических исследований (характеризующихся непротиворечивостью) по отдельному введению солифенацина и тамсулозина и использованию фиксированной комбинации тамсулозина Окас 0,4 мг с солифенацином 6 мг можно констатировать значимое улучшение симптомов СНМП и улучшение общего качества жизни у мужчин при применении именно фиксированной комбинации солифенацин/тамсулозин Окас без существенного риска увеличения вероятности нежелательных явлений. Особенно следует подчеркнуть, что широкое использование фиксированной комбинации тамсулозина Окас 0,4 мг с солифенацином 6 мг в условиях системы здравоохранения Казахстана целесообразно по фармакоэкономическим критериям.

### SUMMARY

**GULYAEV A.E.<sup>1</sup>, SHULGAU Z.T.<sup>2</sup>, SERGAZY SH.D.<sup>1</sup>, ZHAUGASHEVA S.K.<sup>3</sup>, NURGOZHIN T.S.<sup>1</sup>,**  
*MD, Professor, Research Associate Leading, Laboratory of Experimental and Clinical Pharmacology, Center of Life of Sciences, the NLA, Nazarbayev University<sup>1</sup>; Candidate of Medical Science Head of Laboratory of Toxicology and Pharmacology, National Biotechnology Centre<sup>2</sup>; junior researcher, Laboratory of Experimental and Clinical Pharmacology, Center of Life of Sciences, the NLA, Nazarbayev University<sup>1</sup>; MD, Professor, Head of the department of general pharmacology, Karagandy State Medical University<sup>3</sup>; MD, Professor, Chief Research Associate, Head of the Institute and Laboratory of Experimental and Clinical Pharmacology, Center of Life of Sciences, the NLA, Nazarbayev University<sup>1</sup>*

## PHARMACOECONOMIC FOUNDATIONS OF PROBABILITY ADVANTAGES OF MACROLIDE OF AN ANTIBIOTIC "JOSAMICIN" FOR THE TREATMENT OF UROGENITAL CHLAMYDIOSIS AND OTHER UROGENITAL INFECTIONS SUBCELLULAR LOCALIZATION

We offer the results of pharmacoeconomic studies for use of antibiotics in the treatment the urogenital of infections which are caused by intracellular pathogens. Installed advantage of macrolide of antibiotic "Josamicin" from the perspective of the analysis of "minimizing costs" and cost and synergy. Pharmacoeconomics, clinical and bacteriological data josamycin allow us to consider as the best drug for the treatment of urogenital infections, which are caused by intracellular pathogens. It is proved that there is a replacement of the drug of azitromicin per josamycin in the treatment of the urogenital infections caused by intracellular pathogens.

**Key words:** urogenital infections, antibiotics, Josamycin, cost/effectiveness.

## Литература:

1. Cornu J.N., Grise P. Is benign prostatic obstructions urgency indicated for improve in gover active bladder symptoms in men with lower urinary tract symptoms? *Curr Opin Urol.* 2016 Jan; 26(1):17-21.
2. Jung H.B., Kim H.J., Cho S.T. A current perspective on geriatric lower urinary tract dysfunction. *Korean J Urol.* 2015 Apr; 56(4):266-75.
3. Abrams P., Cardozo L., Fall M., Griffiths D., Rosier P., Ulmsten U., et al. (2003). The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 61: 37-49.;
4. Irwin D., Milsom I., Hunskaar S., Reilly K., Kopp Z., Herschorn S., et al. (2006). Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *EurUrol* 50: 1306-1314.
5. De Ridder D., Roumeguère T., Kaufman L. Urgency and other lower urinary tract symptoms in men aged≥40 years: a Belgian epidemiological survey using the ICIQ-MLUTS questionnaire. *Int J ClinPract.* 2015 Mar; 69(3):358-65.
6. Dugan E., Cohen S.J., Bland D.R., Preisser J.S., Davis C.C., Suggs P.K., et al. The association of depressive symptoms and urinary incontinence among older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2000; 48:413-416.
7. Abrams P., Kelleher C.J., Kerr L.A., Rogers R.G. Overactive bladder significantly affects quality of life. *Am J Manag Care.* 2000; 6: S. 580-590.
8. Chapple C., Abrams P. (2013) Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS). In An International Consultation on Male LUTS, Fukuoka, Japan, 30 September-4 October.
9. Chapple C., Wein A., Abrams P., Dmochowski R., Giuliano F., Kaplan S., et al. (2008) Lower urinary tract symptoms revisited: a broader clinical perspective. *EurUrol* 54: 563-569.
10. Jacobsen S.J., Girman C.J., Lieber M.M. Natural history of benign prostatic hyperplasia. *Urology.* 2001; 58(6 Suppl 1): 5-16.
11. Hollingsworth J.M., Wilt T.J.. Lower urinary tract symptoms in men. *BMJ.* 2014 Aug 14; 349: g. 4474.
12. Thüroff J.W., Abrams P., Andersson K.E., Artibani W., Chapple C.R., Drake M.J., Hampel C., Neisius A., Schröder A., Tubaro A. European Association of Urology. EAU Guidelines on Urinary Incontinence. *ActasUrol Esp.* 2011 Jul-Aug; 35(7): 373-88.
13. Oelke M., Bachmann A., Descazeaud A., et al. Guidelines on the Management of Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic obstruction (BPO). European Association of Urology, 2013. [Electronic resource]: [http://www.fau.org.ar/pdf/Male\\_LUTS\\_fullingles.pdf](http://www.fau.org.ar/pdf/Male_LUTS_fullingles.pdf). [Opening date]: Accessed October 31, 2015.
14. Gratzke C., Bachmann A., Descazeaud A., Drake M.J., Madersbacher S., Mamoulakis C., Oelke M., Tikkinen K.A., Gravas S. EAU Guidelines on the Assessment of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms including Benign Prostatic Obstruction. *EurUrol.* 2015 Jun; 67(6): 1099-1099.
15. Abdelmoteleb H., Jefferies E.R., Drake M.J. Assessment and management of male lower urinary tracts symptoms (LUTS). *IntJSurg.* 2016 Jan; 25: 164-71.
16. Descazeaud A., Barry Delongchamps N., Cornu J.N., Azzouzi A.R., Buchon D., Benchikh A., Coloby P., Dumonceau O., Fourmarier M., Haillot O., Lebdai S., Mathieu R., Misrai V., Saussine C., de La Taille A., Robert G. Comité des troubles mictionnels del' home del' Association française d'urologie (CTMH-AFU). Guide dedicated to general practitioner fort hemanagemento flower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia. *Prog Urol.* 2015 Jun; 25(7): 404-12.
17. Van Kerrebroeck P., Haab F., Angulo J.C., Vik V., Katona F., Garcia-Hernandez A., Klaver M., Traudtner K., Oelke M. Efficacy and safety of solifenacin plus tamsulosin OCAS in men with voiding and storage lower urinary tract symptoms: results from a phase 2, dose-finding study (SATURN). *Eur Urol.* 2013 Sep; 64(3): 398-407.
18. Van Kerrebroeck P., Chapple C., Drogendijk T, et al. Combination therapy with solifenacin and tamsulosin oral controlled absorption system in a single tablet for lower urinary tract symptoms in men: efficacy and safety results from the randomised controlled NEPTUNE trial. *Eur Urol.* 2013;64(6):1003–1012.
19. Kaplan S.A., McCammon K., Fincher R., Fakhoury A., He W. Safety and tolerability of solifenacin add-on therapy to alpha-blocker treated men with residual urgency and frequency. *JUrol.* 2009 Dec; 182(6): 2825-30.
20. Филиппенко Н.Г., Поветкин С.В. Методические аспекты клинико-экономического исследования. Курск: КГМУ, 2003. – 17 с.
21. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Метелкин И. А. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2012. – том 5. – №4. – С. 3-8.
22. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Нгуен Т. Определение «порога готовности платить» в России, в Европейских странах и в странах СНГ. Фармакоэкономика. – 2011. – №1. – С. 7-12.
23. Cartwright R., Srikrishna S., Cardozo L., Robinson D. Validity and reliability of the patient's perception of intensity of urgency scale in overactivebladder. *BJU Int.* 2011; 107:1612-7. doi: 10.1111/j.1464-410X.2010.09684.x.
24. Hakimi Z., Johnson M., Nazir J., Blak B.T., Odeyemi I.A.O. Drug treatment patterns for the management of men with lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia who have both storage and voiding symptoms: a study using The Health Improvement Network UK primary care data. *CurrMedResOpin.* 2015; 31: 43-50.
25. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The management of lower urinary tract symptoms in men (June 2010). [Electronic resource]: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg97/resources/cg97-lower-urinary-tract-symptoms-full-guideline3>. Last accessed. [Opening date]: 20 October 2014.
26. Gravas S., Bachmann A., Descazeaud A., Drake M., Gratzke C., Madersbacher S., et al. Guidelines on the Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). [Electronic resource]: [http://uroweb.org/wp-content/uploads/Non-Neurogenic-Male-LUTS\\_2705.pdf](http://uroweb.org/wp-content/uploads/Non-Neurogenic-Male-LUTS_2705.pdf). [Opening date]: 20 October 2014.
27. Michel M.C., Vrydag W. Alpha1-, alpha2- and beta-adrenoceptors in the urinary bladder, urethra and prostate. *Br J Pharmacol.* 2006; 147(Suppl 2): S. 88-119.
28. Michel M.C., Grübbel B., Taguchi K., Verfürth F., Otto T., Kröpf D. Drugs for treatment of benign prostatic hyperplasia: affinity comparison at cloned alpha1-adrenoceptor subtypes and in human prostate. *J AutonPharmacol.* 1996; 16(1): 21-28.
29. Keating GM. Dutasteride/tamsulosin: in benign prostatic hyperplasia. *DrugsAging.* 2012; 29(5): 405-419.
30. Michel M.C. The forefront for novel therapeutic agents based on the pathophysiology of lower urinary tract dysfunction: alpha-blockers in the treatment of male voiding dysfunction – how do they work and why do they differ in tolerability? *JPharmacolSci.* 2010; 112(2): 151-157.

31. Miyazawa Y., Blum R.A., Schentag J.J., et al. Pharmacokinetics and safety of tamsulosin in subjects with normal and impaired renal or hepatic function. *CurrTherRes.* 2001; 62(9): 603-621.
32. Martin C., Michel C.K. Comparison of vascular  $\alpha$ 1-adrenoceptor antagonism of tamsulosin in oral controlled absorption system (OCAS) and modified release (MR) formulations. *EurUrolSuppl.* 2005; 4(2): 45-52.
33. Michel M.C., Korstanje C., Krauwinkel W., Shear M., Davies J., Quartel A. Cardiovascular safety of the oral controlled absorption system (OCAS) formulation of tamsulosin compared to the modified release (MR) formulation. *EurUrol Suppl.* 2005; 4(2): 53-60.
34. Guimarães S., Moura D. Vascular adrenoceptors: an update. *Pharmacol Rev.* 2001;53(2):319–356. Rudner XL, Berkowitz DE, Booth JV, et al. Subtype specific regulation of human vascular alpha (1) adrenergic receptors by vessel bed and age. *Circulation.* 1999; 100(23): 2336-2343.
35. Michel M.C. The forefront for novel therapeutic agents based on the pathophysiology of lower urinary tract dysfunction: alpha blockers in the treatment of male voiding dysfunction – how do they work and why do they differ in tolerability? *JPharmacolSci.* 2010; 112(2): 151-157.
36. VanDijk M.M., dela Rosette J.J., Michel M.C. Effects of alpha(1)-adrenoreceptor antagonists on male sexual function. *Drugs.*2006; 66(3): 287-301.
37. Abrams P., Cardozo L., Fall M., et al. The standardization of terminology in lower urinary tract function: report from the standardization subcommittee of the International Continence Society. *Urology.* 2003; 61(1): 37-49.
38. Kortmann B.B., Floratos D.L., Kiemeny L.A., Wijkstra H., dela Rosette J.J. Urodynamic effects of alpha-adrenoceptor blockers: areview of clinical trials. *Urology.* 2003; 62(1): 1-9.
39. Barendrecht M.M., Abrams P., Schumacher H., de la Rosette J.J., Michel M.C. Do alpha1-adrenoceptor antagonists improve lower urinary tract symptoms by reducing bladder outlet resistance? *NeurourolUrodyn.* 2008; 27(3): 226-230.
40. Pinggera G-M., Mitterberger M., Steiner E., et al. Association of lower urinary tract symptoms and chronic ischaemia of the lower urinary tract in elderly women and men: assessment using colour Doppler ultra sonography. *BJU Int.* 2008; 102(4): 470-474.
41. Pinggera G-M., Mitterberger M., Pallwein L., et al. alpha-Blockers improve chronic ischaemia of the lower urinary tract in patients with lower urinary tract symptoms. *BJU Int.* 2008; 101(3): 319-324.
42. Dobrek Ł., Thor P.J. Benign prostatic hyperplasia-progress in pathophysiology and management. *PoIMerkurLekarski.* 2015 Nov; 39(233): 263-70.
43. Andersson K-E., Wein A.J. Pharmacology of the lower urinary tract: basis for current and future treatments of urinary incontinence. *Pharmacol Rev.* 2004; 56(4): 581-631.
44. Ehler F.J., Griffin M.T., Abe D.M., et al. The M2 muscarinic receptor mediates contraction through indirect mechanisms in mouse urinary bladder. *JPharmacolExpTher.* 2005; 313(1): 368-378.
45. Andersson K.E. Storage and voiding symptoms: pathophysiologic aspects. *Urology.* 2003; 62(5 Suppl2): 3-10.
46. Andersson K-E. Antimuscarinics for treatment of overactive bladder. *LancetNeurol.* 2004; 3(1): 46-53.
47. Doroshenko O., Fuhr U. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of solifenacin. *ClinPharmacokinet.* 2009; 48(5): 281-302.
48. Ohtake A., Saitoh C., Yuyama H., et al. Pharmacological characterization of a new antimuscarinic agent, solifenacin succinate, in comparison with other antimuscarinic agents. *BiolPharmBull.* 2007; 30(1): 54-58.
49. VESICARE® [product monograph] Markham O.N.: Astellas Pharma Canada, Inc; 2013. [Accessed November 1, 2014]. [Available from]: <http://www.cmsastellas.ca/uploads/pdf/2013-09-19%20Vesicare-PM-Approved.pdf>.
50. Doroshenko O., Fuhr U. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of solifenacin. *ClinPharmacokinet.* 2009; 48(5): 281-302.
51. Morales-Olivas F.J., Estañ L. Solifenacin pharmacology. *Arch Esp Urol.* 2010 Jan-Feb; 63(1): 43-52.
52. Abiraman K., Pol S.U., O'Bara M.A., Chen G.D., Khaku Z.M., Wang J., Thorn D., Vedia B.H., Ekwegbalu E.C., Li J.X., Salvi R.J., Sim F.J. Anti-muscarinic adjunct therapy accelerates functional human oligodendrocyte repair. *J Neurosci.* 2015 Feb 25; 35(8): 3676-88.
53. Abrams P., Andersson K-E. Muscarinic receptor antagonists for overactive bladder. *BJU Int.* 2007; 100(5): 987-1006.
54. Angulo J.C. Combination therapy with tamsulosin and solifenacin forma lelower urinary tract symptoms with predominant filling symptoms: a new approach to and problem. *CurrMedResOpin.* 2015 Nov; 31(11): 1963-5.
55. Kaplan S.A., Mc Cammon K., Fincher R., Fakhoury A., He W. Safety and tolerability of solifenacin add-on therapy to alpha-blocker treatedmen with residual urgency and frequency. *J Urol.* 2009 Dec; 182(6): 2825-30.
56. Masumori N., Tsukamoto T., Yanase M., Horita H., Aoki M. The addon effect of solifenacin for patients with remaining overactive bladder after treatment with tamsulosin for lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction. *AdvUrol.* 2010:205251.
57. Yamaguchi O., Kakizaki H., Homma Y., et al. Solifenacin as add-on therapy for overactive bladder symptoms in men treated for lower urinary tract symptoms – ASSIST, randomized controlled study. *Urology.*2011; 78(1): 126-133.
58. Van Kerrebroeck P., Haab F., Angulo J.C., Vik V., Katona F., Garcia-Hernandez A., Klaver M., Traudtner K., Oelke M. Efficacy and safety of solifenacin plus tamsulosin OCAS in men with voiding and storage lower urinary tract symptoms: results from a phase 2, dose-finding study (SATURN). *EurUrol.* 2013 Sep; 64(3): 398-407.
59. Li M.C., Wang Z.Y., Yang J., Guo X.L., Wang T., Wang S.G., Liu J.H., Ye Z.Q. Efficacy and safety of solifenacin plus tamsulosin oral controlled absorption system in men with lower urinary tract symptoms: a meta-analysis. *Asian J Androl.* 2015 Jan-Feb; 17(1): 124-34.
60. Manasia P., Alcover J., Benages J., Miguel J., Gonzalez P. Combination therapy with solifenacin 10 mg and tamsulosin 0,4 mg oral for urgency urinary incontinence in men. Efficacy and safety results. [Electronic resource]: <http://www.ics.org/Abstracts/Publish/218/000584.pdf>.
61. Yamaguchi O., et al. Solifenacin as add-on therapy for overactive bladder symptoms in men treated for lower urinary tract symptoms-ASSIT, Randomized Controlled Study. *Urology* 78, 126-133 (2011).
62. Van Kerrebroeck P., Chapple C., Drogendijk T., et al. Combination therapy with solifenacin and tamsulosin oral controlled absorption system in a single tablet for lower urinary tract symptoms in men: efficacy and safety results from the randomised controlled NEPTUNE trial. *EurUrol.* 2013; 64(6): 1003-1012.





- биодоступность амоксициллина 94%
- разрешен к применению у детей с 3-х месячного возраста

# ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®

амоксициллин / клавулановая кислота, 125/31,25 мг; 250/62,5 мг; 500/125 мг

Возраст	Масса тела	Режим дозирования
Дети 3 месяца - 2 года	5 - 12 кг	125/31,25 мг 2 раза в сутки
Дети 2 - 7 лет	13 - 25 кг	125/31,25 мг 3 раза в сутки
Дети 7 - 12 лет	25 - 37 кг	250/62,5 мг 3 раза в сутки
Взрослые и дети	более 40 кг	500/125 мг 3 раза в сутки

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** Таблетки диспергируемые. **СОСТАВ:** Активные вещества: амоксициллина тригидрат - 125 мг, 250 мг, 500 мг, 875 мг, калия клавуланат - 31,25 мг, 62,5 мг, 125 мг, 125 мг. **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:** Абсолютная биодоступность амоксициллина достигает 94%. Абсорбция не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 1-2 часа после приема амоксициллина. Связывание с белками сыворотки крови составляет приблизительно 17-20%. Амоксициллин проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах проникает в грудное молоко. Амоксициллин метаболизируется в печени, большей частью выводится через почки и небольшое количество выводится с желчью. Период полувыведения из сыворотки крови у пациентов с нормальной функцией почек составляет приблизительно 1 час. Абсолютная биодоступность клавулановой кислоты составляет приблизительно 60%. Абсорбция не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в крови клавулановой кислоты отмечается через 1-2 часа после приема. Связывание с белками плазмы крови составляет 22%. Клавулановая кислота проникает через плацентарный барьер. Достоверных данных о проникновении в грудное молоко нет. Клавуланат метаболизируется в печени (50-70%) и около 40% выводится через почки. **Фармакодинамика.** Флемоклав Солютаб® - антибиотик широкого спектра действия, комбинированный препарат амоксициллина и клавулановой кислоты - ингибитора бета-лактамазы. Действует бактерицидно, угнетает синтез бактериальной стенки. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы). Входящая в состав препарата клавулановая кислота подавляет II, III, IV и V типы бета-лактамаз. Клавулановая кислота обладает высокой тропностью к пенициллиназам, благодаря чему образует стабильный комплекс с ферментом, что предупреждает ферментативную деградацию амоксициллина под влиянием бета-лактамаз и расширяет спектр его действия. **Флемоклав® проявляет активность в отношении:** аэробных грамположительных бактерий; анаэробных грамположительных бактерий; аэробных грамотрицательных бактерий; анаэробных грамотрицательных бактерий. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** Внутрь. До еды. Таблетку проглатывают целиком, запивая стаканом воды, или растворяют ее в половине стакана воды, минимум 30 мл. Тщательно размешивать перед употреблением. Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и не должна без особой необходимости превышать 14 дней. Взрослым и детям с массой тела более 40 кг препарат назначают по 0,5 г/125 мг 3 раза в сутки. При тяжелых, рецидивирующих и хронических инфекциях эти дозы можно удваивать. Для детей в возрасте от 3-х месяцев до 2-х лет (с массой тела примерно 5-12 кг) суточная доза составляет 20-30 мг амоксициллина и 5-7,5 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела. Обычно это составляет дозу 125/31,25 мг 2 раза/сутки. Для детей в возрасте от 2 до 12 лет (с массой тела 13-37 кг) суточная доза составляет 20-30 мг амоксициллина и 5-7,5 мг клавулановой кислоты на кг массы тела. Обычно это составляет дозу 125/31,5 мг 3 раза в сутки для детей в возрасте от 2 до 7 лет (масса тела 13-25 кг) и 250/62,5 мг 3 раза в сутки для детей в возрасте 7-12 лет (масса тела 25-37 кг). При тяжелых инфекциях дозу можно удваивать. Максимальная суточная доза составляет 60 мг амоксициллина и 15 мг клавулановой кислоты на кг массы тела. **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:** Тошнота, рвота, диарея, боль в животе, крапивница, экзантема. Редко: лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, холестатическая желтуха, гепатит. Ангионевротический отек, васкулит, удлинение протромбинового времени, интерстициальный нефрит. **Единичные случаи:** анафилактический шок, псевдомембранозный колит, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Синусит, фарингит, тонзиллит, острый средний отит, бронхит, пневмония, пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит, гонорея, эндометрит, цервицит; перитонит, энтероколит, брюшной тиф, холангит, холецистит; рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы; лентосириоз, листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз), дисентерия, сальмонеллеза, сальмонеллезноносительство, менингит, сепсис, профилактика эндокардита. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Повышенная чувствительность к амоксициллину, клавулановой кислоте или другим компонентам. Гиперчувствительность к другим бета-лактамам антибиотикам, таким, как пенициллины и цефалоспорины. Желтуха или дисфункция печени при приеме амоксициллина/клавуланата в анамнезе. Инфекционный мононуклеоз, лифеллеиоз. Беременность и период лактации. Противопоказан детям до 3 месяцев. **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:** Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, аминокислоты замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию Флемоклава®. Бактерицидные антибиотики оказывают синергичное действие; бактериостатические лекарственные средства - антагонистическое. **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:** По рецепту. **АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ, ПРИНИМАЮЩЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПО КАЧЕСТВУ ПРОДУКЦИИ (ТОВАРА):** Представительство Компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» в РК, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 15, ПФЦ «Нурлы Тау» здание 48, офис 20. Тел.: +7 (727) 311 1390. Факс: +7 (727) 311 1389.

**ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Перед назначением и применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.**

KAZ/FLV/08.2014/2000/FirmaDevika/882

PK-LC-5-№010210 от 16.10.2012г.; PK-LC-5-№010209 от 16.10.2012г.; PK-LC-5-№010208 от 16.10.2012г.; Разрешение №4152 от 25.06.2013г. до 16.10.2017г.

63. Füllhase C., Chapple C., Cornu J.N., De Nunzio C., Gratzke C., Kaplan S.A., Marberger M., Montorsi F., Novara G., Oelke M., Porst H., Roehrborn C., Stief C., McVary K.T. Systematic review of combination drug therapy for non-neurogenic male lower urinary tract symptoms. *EurUrol.* 2013 Aug; 64(2): 228-43.
64. Li J., Shi Q., Bai Y., et al. Efficacy and safety of muscarinic antagonists as add-ontherapy for male lower urinary tract symptoms. *Sci. Rep.* 4, 3948; DOI:10.1038/srep03948 (2014).
65. Oelke M., Bachmann A., Descazeaud A., Emberton M., Gravas S., Michel M.C., N'dow J., Nordling J., dela Rosette J.J. European Association of Urology. EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. *EurUrol.* 2013 Jul; 64(1): 118-40.
66. Carrero-López V.M., Cózar-Olmo J.M., Miñana-López B. Benign prostatic hyperplasia and lower urinary tract symptoms. A review of current evidence. *ActasUrolEsp.* 2016 Jan 25. pii: S0210-4806(16)00003-6.
67. Nazir J., Heemstra L., van Engen A., Hakimi Z., Ivanescu C. Cost-effectiveness of a fixed-dose combination of solifenacin and oral controlled adsorption system formulation of tamsulosin in men with lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia. *BMC Urol.* 2015 May 9; 15:41.
68. Toledo A., Llopis A., Mora A., Rubio-Terrés C., Rubio-Rodríguez D., Nazir J. Cost-Effectiveness Of A Fixed-Dose Combination Of Solifenacin Plus Tamsulosin Ocas For The Treatment Of Lower Urinary Tract Symptoms Associated With Benign Prostatic Hyperplasia In Spain. *ValueHealth.* 2015 Nov; 18(7):A510. doi: 10.1016/j.jval.2015.09.1468.

## НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### **ООН: лекарство не должно быть роскошью, доступной лишь состоятельным людям**

Генеральный секретарь ООН обнародовал доклад Группы высокого уровня, которой было поручено изучить вопрос о доступе населения к медикаментам и услугам по диагностике. Члены Группы пришли к выводу, что, не смотря на большой научный прогресс, миллионы людей как в бедных, так и богатых странах оказываются в нищете из-за непомерных расходов на медицину, многие умирают только потому, что им не по карману тот или иной медицинский препарат.

Генеральный секретарь ООН напомнил об обязательствах всех государств обеспечивать здоровый образ жизни, содействовать благополучию всех людей в любом возрасте, а также делиться с бедными странами новейшими технологиями.

После принятия Повестки дня в области развития на период до 2030 года Пан Ги Мун создал Группу высокого уровня, которой поручил проанализировать глобальную ситуацию с медикаментами, изучить возможности устранения противоречия между обеспечением прав создателей лекарств и технологий с одной стороны, и соблюдением прав человека, прав торговли и требований здравоохранения – с другой.

«После проведения всеохватывающего исследования Группа представила в сентябре 2016 года доклад, который содержал простой, но убедительный призыв: никто не должен страдать из-за того, что не может заплатить за медикаменты, услуги по диагностике, медицинские приборы или вакцины», – сказал Пан Ги Мун.

В докладе содержатся рекомендации правительствам, международным организациям, промышленности, гражданскому обществу и всем тем, кто вовлечен в сферу здравоохранения.

В нем говорится о необходимости комплексного подхода к вопросам права на интеллектуальную собственность, доступа к технологиям в сфере здравоохранения, стимулирования исследований, развития, а также обеспечения ответственности и подотчетности.

Пан Ги Мун приветствовал выводы доклада, а также отдельные комментарии членов международной Группы, которую возглавили бывший президент Швейцарии Рут ДРЕЙ-ФУС и бывший президент Ботсваны Фестус Гонтбанье МОГАЕ.

«Я призываю государства и заинтересованные организации изучить этот доклад и представленные в нем рекомендации, принимая во внимание существующие международные соглашения и публикации по этим важным вопросам», – заявил Генеральный секретарь. Он настоятельно рекомендовал найти возможность обеспечить доступ к лекарствам для всех, кто в них нуждается.

*who.int/ru*



НИКОЛАЕВА О.Ю., АКЧАЛОВ М.Г., АБДИМАНОВА Б.Ж.,

менеджер по качеству обучения; преподаватель внутренних болезней; заведующая отделением «Сестринское дело», колледж «Аяжан», Алматы

## СЕСТРИНСКОЕ ДЕЛО В СОВРЕМЕННОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ

**Важная роль в обеспечении доступности медицинской помощи, усилении профилактических, диагностических, реабилитационных и оздоровительных мероприятий, паллиативной помощи и ухода на дому принадлежит специалистам сестринского дела.**



### АННОТАЦИЯ

Сестринское дело – наука и искусство ухода за больными и здоровыми людьми. Развитие здравоохранения зависит от профессионального уровня и качества подготовки медсестер, сосредоточенных на оказании первичной медико-санитарной помощи. Оценка выпускников медицинских колледжей должна быть независимой, так как их обязанности, как профессионалов, становятся многофункциональными.

**Ключевые слова:** развитие здравоохранения, медицинская сестра, многофункциональная медицинская помощь.

Отечественное здравоохранение сегодня находится на стадии реформирования, что отражено в Государственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы. Разработан Комплексный план развития сестринского дела до 2020 года, предусматривающий внедрение новых компетенций и роль специалистов сестринского дела в системе здравоохранения. [1]

Сегодня сестринское дело – это не только одна из важнейших составляющих здравоохранения, но наука и искусство, требующие понимания, грамотного применения специальных знаний и умений, их дальнейшего развития на научной основе.

В «Записках об уходе» (1859 г) Флоренс НАЙТИН-ГЕЙЛ характеризовала сестринское дело как «действие по использованию окружающей пациента среды в целях содействия его выздоровлению». Она разделила сестринский уход на две части: уход за больными и уход за здоровыми людьми. Впервые уход за здоровыми людьми был обозначен как «поддержание у человека такого состояния, при котором болезнь не наступает». Тогда же были применены научные методы в решении проблем сестринского дела.

Под профессиональными ценностями понимали уважение к личности пациента, его чести, достоинству и свободе, проявление внимания, любви и заботы, сохранение конфиденциальности, соблюдение профессионального долга. Историческим девизом первого почетного международного сестринского сообщества стали слова: «Любовь, мужество, честь». [2]

Затем теоретики сестринского дела Вирджиния ХЕНДЕНСЕН и Доротея ОРЕМ научно обосновали принципы взаимодействия тандема «медицинская сестра – пациент».

В последнее время в США научные исследования в области сестринского дела находят все большее признание на национальном уровне. Американские специалисты считают, что исследования призваны

способствовать укреплению научной базы сестринской практики. [2]

В настоящее время в РК проводится модернизация и приоритетное развитие ПМСП с расширением перечня услуг. Согласно государственной программе «Денсаулық», в ходе ее реализации некоторые обязанности по наблюдению за пациентами, управлению хроническими болезнями, а также обслуживанию и патронажу пациентов на дому будут поэтапно передаваться специально подготовленным медицинским сестрам общей практики с учётом конечных результатов их деятельности. [1]

Эффективное функционирование системы здравоохранения в значительной степени зависит от состояния профессионального уровня и качества подготовки кадров, правильного и целевого использования потенциала медицинских сестёр, как самого объемного человеческого ресурса здравоохранения. Следует отметить, что эффективность оказания медицинской помощи зависит от четкой и профессиональной сестринской деятельности, направленной на повышение качества оказания медицинской помощи, достигаемой путем применения стандартизированных технологий сестринского ухода, профилактики, диагностики и лечения. Лидирующей становится роль сестринского персонала в проведении санитарного просвещения населения по таким важнейшим направлениям, как формирование здорового образа жизни, профилактика заболеваний, отравлений и несчастных случаев, половое воспитание, планирование семьи и безопасное материнство.

В настоящее время повсеместно используется положительный опыт профилактической работы медицинских сестер в медико-профилактических отделениях, акушерок в кабинетах планирования семьи.

На сестринский персонал возложена обязанность обучения населения приемам оказания неотложной помощи и методам ухода за больными и нетрудоспособными лицами. Такой подход позволяет облегчить решение ряда медико-социальных проблем силами населения и самих пациентов. Неоценима роль сес-

тринской службы в условиях чрезвычайных ситуаций, ликвидации последствий стихийных бедствий, дорожно-транспортных происшествий. Значение и роль медицинской сестры постоянно становятся масштабнее с растущими изменениями в здравоохранении: введением в практику новейшей лечебной и диагностической аппаратуры, лекарственных препаратов, увеличением объема и скорости обновления медицинской информации. Следовательно, обязанности медицинских работников становятся многофункциональными.

В Англии медицинские сестры, специализирующиеся на помощи людям с определенными заболеваниями (сахарный диабет или бронхиальная астма), в повседневной деятельности заменяют врачей общей практики: ведут амбулаторный прием для наблюдения и обучения больных или занимаются выездной и образовательной деятельностью, направленной на повышение квалификации других медицинских и социальных работников.

Согласно государственной программе «Денсаулық» в понятие «сестринское дело» включены планирование и оказание помощи во время болезни и реабилитации, анализ влияния различных аспектов жизни человека на его здоровье, болезнь, инвалидность и смерть. Отмечая особую роль и важность сестринской службы, следует подчеркнуть, что сестринское дело является наукой, направленной на решение существующих проблем, связанных со здоровьем человека в изменяющихся условиях окружающей среды.

В Нидерландах решение об оказании помощи пациентам врачами во внерабочие часы принимает медсестра на основе установленных критериев. В своей деятельности медицинские сестры опираются на клинические протоколы и имеют право в пределах этих протоколов изменять режим медикаментозной терапии.

В профессиональной сестринской практике стали использоваться новые термины, такие как «сестринский процесс», «сестринский диагноз» и другие. Им отводилось место и в новых формулировках сестринского дела. К примеру, в 1980 году Американская





ассоциация медицинских сестер определила задачу медсестры как «умение поставить сестринский диагноз и скорректировать ответную реакцию пациента на болезнь».

Сестринский диагноз отличается от врачебного тем, что определяет не болезнь, а ответную реакцию пациента в связи с болезнью.

Из вышеперечисленного чётко прослеживается роль сестринского дела в современном здравоохранении, его многофункциональность, многогранность и высокая ответственность за здоровье населения. Целью сестринского процесса является поддержание и восстановление независимости пациента, удовлетворение основных потребностей организма. [3]

Реализация госпрограммы «Денсаулық» предусматривает модернизацию сестринского образования с приоритетной ориентированностью на ПСМП. Для обеспечения качественной сестринской помощи стандарты обучения средних медицинских работников приводятся в соответствие с разработанными профессиональными стандартами, внедряются международные подходы обеспечения безопасности пациентов с учётом и анализом медицинских ошибок.

Планируется независимая оценка качества компетенции выпускников колледжей на основе профессиональных стандартов и лучшей международной практики. Эти меры обусловлены тем, что медсестра принимает на себя ответственность и действует с надле-

жащими полномочиями, непосредственно исполняя профессиональные обязанности.

Освоив необходимые компетенции, медицинская сестра отвечает за те медицинские услуги, которые предоставляет, так как процесс реформирования системы здравоохранения в РК пересматривает роль среднего медицинского звена в сторону увеличения его самостоятельности.

#### SUMMARY

NIKOLAEVA O.YU., AKCHALOV M.G.,  
ABDIMANOVA B.J.,

quality manager of raining; teacher discipline  
"Internal diseases"; head of the department  
"Sisterly case", college "Ayazhan", Almaty

### NURSING IN THE MODERN HEALTHCARE INDUSTRY

Nursing – the science and art of caring for the sick and healthy people. Health development is dependent on the professional level and quality of training of nurses, focused on primary health care. Evaluation of graduates should be independent – their duties as professionals become multifunctional and independent in its actions. The purpose of nursing – to maintain or restore the patient's independence.

**Key words:** health development, multifunctional aid nurses.

#### Литература:

1. Государственная программа развития здравоохранения «Денсаулық» на 2016-2020 годы.
2. Флоренс Найтингейл. «Записках об уходе». – Москва, 2002 г.
3. Степанов В.В. О состоянии научных исследований по организации работы среднего медицинского персонала. // Главная медицинская сестра. – 2006. – №1. – С. 89.

#### References:

1. Gosudarstvennaya programma razvitiya zdravookhraneniya «Densaulық» na 2016-2020 gody.
2. Florens Najtingejl. «Zapiskakh ob ukhode». – Moskva, 2002 g.
3. Stepanov V.V. O sostoyanii nauchnykh issledovaniy po organizatsii raboty srednego meditsinskogo personala. // Glavnaya meditsinskaya sestra. – 2006. – №1. – S. 89.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### Более двухсот американцев подали в суд на производителя «Виагры»

Мужчины, принимавшие «Виагру», подали иск в суд против фармацевтического гиганта «Pfizer». Они утверждают, что препарат увеличивает риск развития меланомы, но производитель не предупреждает об этом пациентов.

В США практически ежедневно подаются новые иски против производителя «Виагры». Мужчины утверждают, что они заработали меланому из-за приема препарата, – пишет CBS. Однако компания «Pfizer» заявляет, что нет никаких научных доказательств, подтверждающих причинно-следственную связь между приемом «Виагры» и развитием онкологического заболевания.

Иски в суд начали поступать после публикации исследования в издании Journal of American Medical Association. Авторы работы отмечают, что использование силденафила (активное действующее вещество «Виагры») может быть связано с повышенным риском развития меланомы.



doctorpiter.ru

## БОЛЕЗНИ ПСИХИКИ

### КАК ПОСЛЕДСТВИЕ «СКОРОСТНОГО» РЕЖИМА ЖИЗНИ

Жизнь становится комфортней, но вместе с тем жестче и сложнее. Человек избавлен от тяжелого физического труда за счет новых технологий, но психика его страдает от повседневных стрессовых ситуаций и нескончаемых обязательств перед другими людьми. Мы зациклились на внешнем имидже, забыв о внутреннем мире и душевном здоровье.



Гания ОРАЛБЕКОВА

**К**акие причины сегодня влияют на психологическое состояние людей, почему со временем число психологических проблем растет, как и с чьей помощью с ними справляться? Об этом рассказывают Гания ОРАЛБЕКОВА, кандидат медицинских наук, главный врач Талдыкорганского регионального психоневрологического диспансера, Елена КРЫЖАНОВСКАЯ, заведующая отделением, Алексей Тищенко, врач психиатр Талдыкорганского регионального психоневрологического диспансера, и Зауре БЕКТАСОВА, заведующая женским отделением эндогенных и экзогенных расстройств Республиканского научно-практического центра психиатрии, психотерапии, наркологии, врач психиатр высшей квалификационной категории.

**Первый вопрос касается увеличивающегося количества заболеваний, связанных с психическими расстройствами. Что является первопричиной заболеваний психики?**

**Г. ОРАЛБЕКОВА:** Психологические расстройства и заболевания в настоящее время представляют собой довольно актуальную медицинскую проблему. В своей практике мы все чаще встречаем молодых пациентов, которые впервые заболевают, к примеру, шизофренией. Эта болезнь достаточно быстро приводит пациентов к инвалидности, лишает их возможности реализовать своей интеллектуальный потенциал, в полной мере наслаждаться жизнью, общением с семьей, друзьями и окружающими. Поэтому вопрос об эффективном лечении и возвращении пациентов в

нормальную социальную жизнь очень актуален. К тому же с каждым годом количество людей, страдающих от шизофрении, растет.

### **С какими проблемами в лечении шизофрении Вы сталкиваетесь на сегодняшний день?**

*Г. ОРАЛБЕКОВА:* Как психиатры, сталкиваемся с этим заболеванием ежедневно. Научились, в первую очередь, справляться с основными его симптомами, такими как возбуждение, бред, агрессия, апатия. Но, к сожалению, держать под контролем проявления данного заболевания длительное время бывает достаточно сложно. Потому что пациенты зачастую перестают принимать назначенные лекарственные препараты после выписки из больницы, жалуются на то, что они недостаточно эффективны или вызывают побочные эффекты. Это приводит к тому, что больные вновь и вновь возвращаются в стационар. Поэтому мы рады, что появилась возможность применять пролонгированные препараты, которые удобны как для нас, так и для самих пациентов. Мы используем пролонгированный атипичный антипсихотик палиперидона пальмитат – суспензию для внутримышечного введения. Применяют его один раз в месяц, что значительно облегчает процесс лечения пациентов, не требуя при этом назначения каких-либо еще лекарств.

### **Разъясните, пожалуйста, принцип действия пролонгированных препаратов?**

*Г. ОРАЛБЕКОВА:* Это лекарственные препараты, обеспечивающие более длительный период терапевтического действия заключенного в них лекарственного вещества. Препарат пролонгированного действия должен освобождать дозу лекарства непрерывно в течение определенного периода, тем самым постоянно сохраняя оптимальный его уровень в организме и устраняя излишнее повышение и понижение концентрации.



*Е.С. КРЫЖАНОВСКАЯ*

**Когда Вы впервые начали применять в своей практике инъекционные пролонгированные препараты, в частности, палиперидона пальмитат?**

*Е. КРЫЖАНОВСКАЯ:* Я, например, впервые получила информацию о препаратах пролонгированного действия на саммите психиатров Европы и Азии, который проходил в Дюссельдорфе. Главной темой форума стали вопросы долгосрочного лечения шизофрении именно пролонгированными препаратами.

На практике мы используем палиперидона пальмитат не так давно, но, тем не менее, первые положительные выводы о его воздействии на состояние пациентов можно сделать. Препарат удобен в применении, не требует госпитализации больного, ежедневного приема таблеток (трижды в день). Все это впоследствии создает благоприятные условия для поддержания комплаенса, то есть преемственности терапии.

У меня уже есть опыт успешного применения палиперидона пальмитата. Он был назначен девушке с диагнозом «Шизофрения». Она долгое время лечилась традиционными лекарствами, но вскоре отказалась от них, потому что стала набирать вес, не могла ходить на работу из-за сонливости и дрожи в теле.

### **И какова динамика у Вашей пациентки на сегодняшний день?**

*Е. КРЫЖАНОВСКАЯ:* Спустя два года после начала лечения палиперидоном пальмитатом мы имеем хорошие результаты. У молодой пациентки высшее образование, она успешно трудится по специальности. Адекватно ведет себя с членами семьи и друзьями, с оптимизмом смотрит в будущее. Недавно сказала мне, что планирует выйти замуж! Мы видим, что наши пациенты не только уходят в нормальном состоянии из стационара, но и способны планировать свою дальнейшую жизнь.

### **Уведомляете ли Вы своих пациентов, какими именно препаратами будете их лечить?**

*Е. КРЫЖАНОВСКАЯ:* Конечно, любое лечение проводится только с согласия пациентов. Они осведомлены обо всех лечебных мероприятиях, которые будут проводиться, а это информация о лекарствах, эффекта от их воздействия, побочных эффектах, длительности лечения. Обо всем мы обязаны пациента уведомить.

### **А сколько пациентов получают терапию пролонгированным инъекционным антипсихотиком в Вашем регионе?**

*Е. КРЫЖАНОВСКАЯ:* На данный момент только два пациента.

*А. Тищенко:* В моем случае пациентка имеет более сложные симптомы проявления шизофрении. Она была агрессивна, не общалась даже с домочадцами. Жила отдельно в своей комнате, редко выходила оттуда. Занавешивала окна, не следила за собой, практически ничего не ела, отказывалась от общения.

После 4 месяцев лечения палиперидоном пальмитатом она сделала в комнате ремонт, убрала глухие шторы с окон, то есть в прямом смысле слова впустила в свою жизнь свет. Также стала самостоятельно убирать комнату, следить за собой и даже устроилась на работу.



А.С. ТИЩЕНКО

**Вы полагаете, что это все благодаря используемому лекарственному препарату?**

*А. ТИЩЕНКО:* Во-первых, благодаря препарату, во-вторых, как сказала Елена Сергеевна, здесь большую роль играет комплаенс. Одна инъекция в месяц очень удобна для больных. Они отказываются пить лекарства по несколько раз в день, даже один раз в день не хотят.

**Необходимо ли постепенно увеличивать число пациентов, находящихся на поддерживающем лечении современными препаратами?**

*Е. КРЫЖАНОВСКАЯ:* Да, конечно! Не все пациенты подходят под категорию тех, кому необходимо назначать лечение пролонгированными инъекционными атипичными антипсихотиками, в основном мы стараемся назначать их молодым пациентам, то есть тем, у кого впервые возникло психическое расстройство. Тогда и эффективность большая. Назначаем и больным, у которых родственники понимают всю важность проводимого лечения.

Пока для нас хороший результат, когда человек после перенесенного приступа шизофрении в течение года, двух или даже пяти лет сохраняет трудовые навыки, адаптирован в обществе, может трудиться по специальности, не возвращается к нам с обострениями. Такой результат считается практически приравненным к излечению.

**Как определить шизофрению?**

*Е. КРЫЖАНОВСКАЯ:* Шизофрения – это заболевание, проявляющееся у всех пациентов по-разному. Это могут быть агрессивные и противоправные действия со стороны больного. Чаще же всего люди замкнутые, теряющие контакт с близкими, перестающие чем-либо интересоваться. Это больные, которые не могут работать или учиться, перестают следить за собой, отрешенные от окружающего мира. Зачастую их близкие от непонимания происходящего и несвоевременного обращения за помощью наказывают своих родных, конфликтуют с ними, чего нельзя делать ни в коем случае. Нужно, не стесняясь, обращаться за помощью к врачам, а не «гадать на кофейной гуще» и тем более не водить больных к разного рода «парапсихологам», прибегающим к нетрадиционным (зачастую шарлатанским) методам лечения. В случае шизофрении я не видела ни разу, чтобы больной был излечен какими-то якобы народными способами. Это невозможно!

**Какова распространённость шизофрении в Вашем регионе?**

*Г. ОРАЛБЕКОВА:* Статистика показывает, что число психических расстройств растет. Многие специалисты утверждают, что данный вид заболевания в скором времени выйдет на первое место, оставив позади себя сердечно-сосудистые и онкологические заболевания. Почему так происходит? Потому что в наш стремительный век к людям (по правилам, которые мы сами для себя и создали) предъявляются непомерные требования. Например, денежные кредиты. Брать-то берем, а отдавать, бывает, и нечего. У людей нет гарантии благополучия даже на завтрашний день. В Советском Союзе, например, гарантия счастливого будущего была. Жизнь сейчас нестабильная, требующая от людей постоянной готовности к различным, даже ежедневным, стрессовым ситуациям. К сожалению, готовы бывают далеко не все, отсюда и различные психологические расстройства, в том числе и шизофрения.

**Как поменять менталитет населения и убедить людей, что прием у психотерапевта это не конец жизни? Ведь многие думают именно так.**

*Е. КРЫЖАНОВСКАЯ:* Да, у нас в стране очень низкая психологическая культура. Обращаться к психологам и психотерапевтам по-прежнему стыдно. От одного названия нашего диспансера люди приходят в ужас. Идут на прием потому, что уже не находят иных причин своих физических недугов, но при этом испытывают огромный дискомфорт и утверждают, что они нормальные или, как порой говорят сами пациенты, совсем не дураки. Совершенно неверное восприятие и понимание! Психологические заболевания чаще всего и становятся причиной физических недугов.

**Что бы Вы пожелали тем, кто работает над созданием новых лекарственных средств для лечения психологических расстройств и, в частности, шизофрении?**

*Г. ОРАЛБЕКОВА:* Хочу выразить благодарность всем ученым, врачам и пациентам, которые не сдаются, продолжая создавать новые лекарства и методики лечения. Это замечательно, когда в арсенале врача есть инновационный инструмент для того, чтобы сделать жизнь наших пациентов более комфортной, подарить им радость от общения с семьей и окружающим миром, чтобы они могли мечтать о будущем и знать, что мечты сбудутся.

**Б**еседу о преимуществах использования пролонгированных лекарственных средств в психиатрии мы продолжили с Зауре Ташмухановой Бектасовой, заведующей женским отделением эндогенных и экзогенных расстройств Республиканского научно-практического центра психиатрии, психотерапии, нарколо-



гии, врача психиатра высшей квалификационной категории.



З.Т. БЕКТАСОВА

### **Зауре Ташмухановна, с какими проблемами в лечении шизофрении Вы чаще всего сталкиваетесь?**

Врачи психиатры чаще всего сталкиваются с проблемой нонкомплаентности больных с шизофренией. К нонкомплаентности приводит развитие побочных эффектов фармако-

терапии, длительность лечения и сложность схемы приема препаратов, субъективное улучшение самочувствия, отсутствие критики к своему состоянию, недостаток информации о заболевании и назначаемом лечении. Предполагается, что для комплаенса значим не только объективный факт наличия побочных явлений при приеме лекарственных препаратов, но и субъективная их переносимость.

Второй проблемой можно назвать полипрагмазию – применение двух и более нейролептиков, что также вызывает отсутствие приверженности в поддерживающей терапии. Пациенты в этом случае говорят: «Я устал принимать лекарства горстями, у меня болит желудок, я постоянно хочу спать, меня эти лекарства превращают в робота».

### **Растет ли, на Ваш взгляд, заболеваемость психическими расстройствами. Какова первопричина?**

Шизофрения представляет собой важнейшую клиническую и социальную проблему психиатрии во всем мире: по статистике, ею страдает около 1% населения Земли. Ежегодно в мире регистрируется 2 миллиона новых случаев заболевания.

По распространённости шизофрения занимает одно из первых мест среди психических заболеваний, являясь самой частой причиной утраты трудоспособности. Шизофренией может заболеть любой человек в любом возрасте. Однако наиболее высок риск в возрасте от 20 до 30 лет, после 40 лет прослеживается тенденция к снижению заболеваемости.

### **Какова распространённость шизофрении в Казахстане?**

Распространенность шизофрении в Казахстане, как и во всем мире, составляет 1%. По официальным статическим данным, в республике контингент больных с шизофренией составляет 267,6 на 100 тысяч населения.

### **Как Вы думаете, довольны ли больные прово-**

### **димой им терапией? С какими возражениями с их стороны Вы сталкиваетесь чаще всего?**

В нашем стационаре врачи психиатры обязательно учитывают как психическое, так и соматическое состояние больных, в частности, эффективность проводимого лечения и коррекцию побочных эффектов. Проводятся беседы с больными и их родственниками на тему лечения, режиму поведения, распорядку дня, необходимости скорейшего возвращения пациентов в быт и социум.

Поэтому наши пациенты довольны лечением, понимают необходимость приема поддерживающей терапии.

### **Согласны ли Вы с мнением о необходимости постепенно увеличивать число пациентов, находящихся на поддерживающем лечении современными препаратами?**

К сожалению, сегодня не найдено средство, которое могло бы излечить шизофрению полностью. С внедрением в клиническую практику современных психотропных препаратов значительно изменились представления о прогнозе этого заболевания. Например, частота неблагоприятных форм его течения сократилась с 15 до 5%.

Среди пациентов, получающих медикаментозное лечение, рецидивы заболевания констатируются у 40%. Среди пациентов, не получающих лечения, показатель равен 80%. В некоторых клинических исследованиях установлено, что большая часть атипичных нейролептиков не уступает традиционным в плане устранения продуктивной психотической симптоматики и превосходят последние в плане коррекции дефицитарных (негативных) расстройств. Не вызывает сомнения факт, что атипичные нейролептики значительно реже вызывают побочные экстрапирамидные эффекты либо не вызывают их вообще. Это обстоятельство позволяет сократить прием корректоров для их лечения, уменьшает риск развития поздней дискинезии. Имеются также свидетельства того, что долгосрочное применение атипичных нейролептиков позволяет улучшить качество жизни больных шизофренией и сократить экономические расходы на содержание и реабилитационные мероприятия с больными, хотя стоимость затрат на приобретение атипичных нейролептиков намного превосходит стоимость терапии традиционными препаратами. Широкое внедрение атипичных препаратов будет способствовать экономии средств, отпускаемых на социально-реабилитационные мероприятия для больных шизофренией.

### **Когда Вы впервые начали применять в своей практике инъекционные пролонгированные препараты?**

Инъекционные пролонгированные препараты больным я стала назначать 14 лет назад, в самом начале своей врачебной практики. Тогда применя-

лись традиционные пролонги, такие как Галоперидол-деканоат и Модитен-депо. Затем в Казахстане появился препарат пролонгированного действия Рисполепт-конста, который мы используем по сей день. В декабре 2013 года в нашей клинике прошла апробация препарата «Ксеплион» (палиперидона пальмитата). За этот период подобрано около 15 пациентов, получающих данный лекарственный препарат.

Кстати, с декабря 2013 года и по сей день в Алматы и Алматинской области около 15 больных регулярно принимают палиперидона пальмитат. Рецидивов пока не отмечалось. В Таразе 7 пациентов регулярно его принимают. Всего в республике лекарство принимают 100 больных, которые регулярно наблюдаются у участковых психиатров.

**Кому из пациентов Вы назначаете палиперидона пальмитат?**

Это пациенты, поступившие с первичным психозом, молодые пациенты, пациенты с некомплаентностью, также пациенты, принимающие «Инвегу» и «Рисполепт-конста». Внедрение атипичных нейролептиков расширяет возможности терапевтического выбора при лечении больных шизофренией и снижении риска возникновения побочных эффектов, в том числе и необратимого характера.

**Расскажите о случаях успешного применения палиперидона пальмитата и о дозировке, которую Вы назначили этому пациенту.**

У меня была молодая пациентка, впервые поступившая в психиатрический стационар. Согласно анамнезу, заболевание началось около года назад и проходило с негативной симптоматикой. В ходе приема палиперидона пальмитата достаточно быстро купировалась позитивная симптоматика, стали проходить расстройства негативного круга. Девушка стала активнее, общительнее, начала заниматься спортом, помогать родным в домашних делах, посещать курсы иностранных языков. Ее дозировка – 100 мг. Практика показывает, что дозировка в 100 мг эффективнее, чем в 75 мг.

**Что, на Ваш взгляд, эффективнее – применять лекарство в моно или политерапии?**

В 90% случаев применяем палиперидона пальмитат в монотерапии. Редко он применим как седативный нейролептик для коррекции сна.

**Эффективно ли применение лекарственного препарата палиперидона пальмитат?**

Эффект от его применения есть. Радует и то, что пациенты принимают его добровольно, благодаря лечению хорошо адаптируются в быту и социуме.

**Намерены ли Вы и дальше назначать терапию данным препаратом?**

Безусловно, палиперидона пальмитат мы будем назначать, тем более что его эффективность и минимальное развитие побочных эффектов очевидны.

**Что влияет на выбор лекарственного средства?**

Как я уже говорила, мы смотрим на первичность поступления пациента, его возраст и соматическое состояние. Если пациенту 65 лет и множество соматических сопутствующих заболеваний, то ему можно назначать лекарство, но с большей осторожностью.

**Придерживаетесь ли Вы мнения, что необходимо сохранять преемственность терапии на госпитальном и амбулаторном этапах лечения? Считаете ли, что пролонгированные препараты позволяют осуществить оптимальную преемственность?**

Преемственность терапии обязательна. Прием палиперидона пальмитата в амбулаторных условиях снижает риск обострений. У таких пациентов появляется комплаентность к лечению, к этому прибавьте доверие к врачам, родственникам. Самое большое достижение в том, что они социально адаптируются, у них снижается риск развития инвалидности.

**Стоит ли, по Вашему мнению, и дальше реализовывать подобные исследования?**

Наука не стоит на месте, появляются новые современные препараты, но, к сожалению, шизофрения не изучена до конца, от нее еще нет идеального препарата. Поэтому я считаю, что исследования нужны, а с появлением современных нейролептиков и в Казахстане у больных появится возможность принять участие в исследованиях с большой пользой для собственного психического здоровья.

**Что бы Вы хотели пожелать всем своим коллегам и нашим читателям?**

Накануне празднования 25-летия Независимости Казахстана хочу пожелать соотечественникам крепкого здоровья. В жизни бывают и минуты радости, и стрессовые ситуации. Если чувствуете, что кто-то из близких людей потерял душевное равновесие, утратил вкус к жизни, то помогите ему. Не бойтесь обращаться к специалистам нашего профиля.

За все годы Независимости в Казахстане большое внимание уделяется развитию психиатрии. Закупается достаточно эффективных лекарств, внедряются новые методики, наши специалисты постоянно повышают свою квалификацию. Также мы работаем в тесном контакте с фармацевтическими компаниями, разрабатываемыми новые лекарства, участвуем в клинических испытаниях. Все это дало возможность нашим пациентам жить обычной жизнью, лечиться эффективными лекарствами с минимальными побочными действиями. Желаю всем благополучия и психического здоровья!

**КУЗДЕНБАЕВА РОЗА С.,**

*доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделом гематологии, врач гематолог высшей квалификационной категории, Корпоративной фонд «University medical center», Республиканский диагностический центр, г. Астана*

## **$V_{12}$ -ДЕФИЦИТНАЯ АНЕМИЯ**

**$V_{12}$ -дефицитная анемия или мегалобластная анемия – заболевание, обусловленное нарушением кроветворения из-за недостатка в организме витамина  $V_{12}$ . Особенно чувствительны к дефициту этого витамина костный мозг и ткани нервной системы. Болеют лица старше 40 лет. Женщины подвержены этому заболеванию в два раза чаще, чем мужчины и, прежде всего, в возрасте старше 50-60 лет. Заболеваемость составляет от 20 до 60 случаев на 10 000 населения.**



### **АННОТАЦИЯ**

В статье описана симптоматика  $V_{12}$ -дефицитной анемии, причины ее возникновения, сопутствующие заболевания. Дается также перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий, описываются дифференциально-диагностические различия между  $V_{12}$ -дефицитной анемией и фолиеводефицитной анемией. Автор поэтапно анализирует критерии эффективного лечения  $V_{12}$ -дефицитной анемии на примере истории болезни пациента, страдающего данным видом анемии.

**Ключевые слова:**  $V_{12}$ -дефицитная анемия, витамин  $V_{12}$ , метилкобаламин, дезоксиаденозилкобаламин, мегалобластный тип кроветворения, гематологическое обследование, анемия.

$V_{12}$ -дефицитная анемия – это анемия, обусловленная дефицитом витамина  $V_{12}$ , что приводит к нарушению синтеза ДНК и неэффективному эритропоэзу (мегалобластическому типу кроветворения).

1. Этиологическая классификация:
  - Нарушение секреции желудком гастромукопротеина.
  - Атрофический аутоиммунный гастрит с продукцией антител к париетальным клеткам и гастромукопротеину.
  - Тотальная гастрэктомия (реже – субтотальная резекция желудка).
  - Врожденное нарушение секреции гастромукопротеина.
  - Рак желудка.
  - Полипоз желудка. Токсическое действие высоких доз алкоголя на слизистую оболочку желудка.
2. Нарушение всасывания витамина  $V_{12}$  в тонком кишечнике:
  - Резекция участка подвздошной кишки (более 60 см).
  - Синдром мальабсорбции различного генеза (ферментные энтеропатии, энтериты, болезнь Крона, амилоидоз кишечника).

- Рак тонкого кишечника, лимфома тонкой кишки.
- Хронический панкреатит с внешнесекреторной недостаточностью.

- Врожденное отсутствие рецепторов к комплексу «Витамин В<sub>12</sub>+гастромукопротеин» в подвздошной кишке (болезнь Имерслунд-Грэсбека).

3. Нарушение всасывания витамина В<sub>12</sub>, вызванное лекарственными средствами (колхицин, неомицин, бигуаниды, циметидин, ПАСК и др.):

- Конкурентное расходование витамина В<sub>12</sub>.
- Инвазия широким лентецом.
- Инвазия власоглавом, паразитирующим в нижних отделах подвздошной кишки и в слепой кишке.
- Множественные дивертикулы тонкого кишечника с дивертикулитом.
- Операции на тонкой кишке с образованием «слепых петель».
- Повышенный расход витамина В<sub>12</sub>.
- Многоплодная беременность.
- Хроническая гемолитическая анемия.
- Множественная миелома и другие новообразования.
- Миелопролиферативные заболевания.
- Тиреотоксикоз.

4. Нарушение поступления витамина В<sub>12</sub> с пищей.

5. Снижение запасов витамина В<sub>12</sub>, выраженный цирроз печени: нарушение транспорта витамина В<sub>12</sub>. Отсутствие транскобаламина II или появление антител к нему.

Дефицит дезоксиаденозилкобаламина вызывает нарушение превращения продукта метаболизма жирных кислот – метилмалоновой кислоты – в янтарную кислоту.

Метилмалоновая кислота токсична для нервных клеток, так как развивается фуникулярный миелоз (дистрофические процессы в заднебоковых столбах спинного мозга).

Витамин В<sub>12</sub> имеет два кофермента – метилкобаламин и дезоксиаденозилкобаламин. Дефицит метилкобаламина вызывает следующие изменения: нарушается превращение фолиевой кислоты в ее активную форму – тетрагидрофолиевую кислоту, которая необходима для синтеза ДНК. При дефиците витамина В<sub>12</sub> и метилкобаламина нарушается синтез ДНК, в том числе в кроветворных клетках, главным образом в эритроблестах. В результате эритробласты увеличиваются, но не созревают до зрелых эритроцитов, сохраняют ядра, превращаются в мегалобласты, легко лизируются. Нарушается рост клеток лейкоцитарного и тромбоцитарного рядов, образование эпителия желудочно-кишечного тракта (атрофические изменения).

Характерны также жалобы на слабость, одышку, тахикардию, бледность, шум в ушах. В анамнезе возможны оперативные вмешательства на органы ЖКТ и гастроэнтерологические заболевания (болезнь Крона, опухоли подвздошной и тонкой кишки), аутоиммунные процессы (ревматоидный артрит, болезнь Грейвса, гипотиреоз, гипопаратиреоз, тиреоидит Хашимото, са-

харный диабет), идиопатическая надпочечниковая недостаточность, агаммаглобулинемия. Возможны гиперпигментация кожи, витилиго, ангулярный стоматит (хейлит), атрофический глоссит (малиновый «лакированный» язык). Типично увеличение печени и селезенки. Неврологические изменения проявляются фуникулярным миелозом (редко), характеризующимся парестезиями, снижением вибрационной чувствительности, атрофией мышц, полиневритом, появлением патологических рефлексов. Кроме фуникулярного миелоза могут возникать расстройства координации движений, иногда спутанность сознания, деменция. У пожилых больных типично несоответствие тяжести общего состояния, особенно состояния сознания и уровня Нв, который может быть не низким. Основные критерии:

1. Гиперхромная анемия.
2. Макроанизоцитоз.
3. Мегалоциты.
4. Тельца Жолли, кольца Кебота.
5. Ретикулоцитопения.
6. Ретикулоцитарный криз на 5-6 день от начала лечения.
7. Лейкопения (не всегда).
8. Полисегментированные нейтрофилы (более 20%).
9. Тромбоцитопения (не всегда).
10. Гипербилирубинемия (за счет непрямой фракции).
11. Мегалобластическое кроветворение в костном мозге. Низкое содержание витамина В<sub>12</sub> в крови (ниже 150 пг/мл при радиоиммунологическом методе).
12. Общий анализ мочи.
13. Микрореакция.
14. ЭКГ.
15. Флюорография.

Важно учитывать дополнительные критерии. Это обнаружение в крови антител к париетальным клеткам желудка, гастромукопротеину или комплексу «Витамин В<sub>12</sub>+гастромукопротеин». Далее – положительный результат теста Шеллинга (с применением витамина В<sub>12</sub>, меченого Со60) для оценки всасывания витамина В<sub>12</sub> в кишечнике в присутствии гастромукопротеина или без него. Также повышенное выделение с мочой метилмалоновой кислоты (в норме выделяется 0-3,5 мг/сут., при дефиците В<sub>12</sub> экскреция возрастает в десятки раз).

Больному В<sub>12</sub>-дефицитной анемией следует проводить исследование кала (на инвазию гельминтами, копрограмму, уровень стеркобилина), мочи (выделение уробилина при гемолизе)

**Дифференциальный диагноз.** В<sub>12</sub>-дефицитную анемию дифференцируют с заболеваниями, сопровождающимися мегалобластным типом кроветворения (фолиеводефицитная анемия, острый эритромиелоз, миелодиспластический синдром), а также с анемиями, при которых обнаруживаются синдромы панцитопении и гемолиза. Следует учитывать



дифференциально-диагностические различия между  $V_{12}$ -дефицитной анемией и фолиеводефицитной анемией, острым эритромиелозом, аутоиммунной гемолитической анемией, болезнью Маркиафавы-Микели.

Перечень основных диагностических мероприятий:

1. Общий анализ крови (12 параметров).
2. Биохимический анализ крови (общий белок, билирубин, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ, билирубин и фракции).

3.  $V_{12}$  сывороточное железо, ферритин, ОЖСС, ретикулоциты крови.

4. Общий анализ мочи.

5. Рентгенография грудной клетки.

6. Микрореакция.

7. ЭКГ.

Перечень дополнительных диагностических мероприятий:

1. Флюорография.

2. Эзофагогастродуоденоскопия.

3. УЗИ брюшной полости, почек.

4. Рентгенологическое исследование органов ЖКТ по показаниям.

5. Рентгенологическое исследование органов грудной клетки по показаниям.

6. Фиброколоноскопия.

7. Ректороманоскопия.

8. УЗИ щитовидной железы.

9. Стерильная пункция для дифференциальной диагностики, после консультации гематолога, по показаниям.

**Инструментальные исследования.** Проводится эзофагогастродуоденоскопия с биопсией слизистой оболочки желудка, исследование желудочной секреции, УЗИ органов брюшной полости, рентгеноскопия желудка.

**Лечебные рекомендации.** Проводится внутримышечные инъекции витамина  $V_{12}$ . Имеются два препарата витамина  $V_{12}$ : цианкобаламин и оксикобаламин. Цианкобаламин назначают по 400-500 мкг внутримышечно 1 раз в день (оксикобаламин по 1 мг/сут. через день), препарат вводят 4-6 недель. После курса лечения назначается курс закрепляющей терапии. Цианкобаламин вводят 1 раз в неделю в течение 2 месяцев, затем постоянно 2 раза в месяц по 400-500 мкг. Оксикобаламин можно вводить реже: в течение 3 месяцев – 1 раз в неделю, затем постоянно – 1 раз в месяц по 500 мкг.

При фуникулярном миелозе назначают большие дозы цианкобаламина (1000 мкг ежедневно) в сочетании с коферментом витамина  $V_{12}$  кобамамидом (500 мкг 1 раз в день внутримышечно). Гемотрансфузии в лечении  $V_{12}$ -дефицитной анемии проводятся только по жизненным показаниям.

Критериями эффективного лечения являются субъективное улучшение в первые же дни лечения, ретикулоцитоз, максимально выраженный (до 20%) на 5-7 день лечения, прирост гемоглобина и числа эритроцитов, начиная со 2-й недели лечения, нормализация по-

казателей красной крови, числа лейкоцитов и тромбоцитов через 3-4 недели лечения.

Лечение  $V_{12}$ -дефицитной анемии проводится пожизненно, диспансерное наблюдение должно осуществляться постоянно.

Профилактика у практически здоровых людей обеспечивается рациональным питанием, включающим мясные и рыбные продукты. Vegetарианцам полезно регулярное включение в рацион молока и сои.

## ДАЛЬНЕЙШЕЕ ВЕДЕНИЕ

Клинические анализы крови следует проводить ежемесячно. При анемии тяжелой степени проводят лабораторный контроль каждую неделю, при отсутствии положительной динамики гематологических показателей показано углубленное гематологическое и общеклиническое обследование.

Под нашим наблюдением находился пациент 1971 года рождения.

Жалобы: слабость, одышка, сердцебиение, боли в области сердца.

Вышеперечисленные жалобы беспокоят в течение месяца.

В анамнезе – гепатит В с 1974 года.

В анализе крови от 25 августа 2016 года: Нв. – 55 г/л, Эр. –  $1,29 \times 10^{12}$ /л, Цп. – 0,28, НСТ – 16,7%, МСВ – 129,4 фл, МСН – 42,6 пг, МСНС – 329 г/л, L- $3,57 \times 10^9$ /л, Тр. –  $235 \times 10^9$ /л, с/я – 42,9%, Лф. – 46,8%, М. – 4,6% Э. – 5,6%, СОЭ – 4 мм/час.

ФГДС: Хронический атрофический гастрит, 2-я стадия активности с эрозированием. Степень обсемененности – Нв (++)

Сывороточное железо: 10,78 мкм/л, фолат – 13,28 нг/мл,  $V_{12}$  – 50 пг/мл.

В анализе крови от 13 сентября 2016 года: Нв. – 115 г/л, Эр. –  $3,50 \times 10^{12}$ /л, НСТ – 37,30%, МСВ – 106,60 фл, МСН – 32,90 пг, МСНС – 30,80 г/л, L –  $5,10 \times 10^9$ /л, Тр. –  $452 \times 10^9$ /л, С/я. – 47,10%, Лф – 28,80%, М. – 11,0%, Э. – 9,40%, Б. – 2,70%, СОЭ – 6 мм/час, ретикулоциты – 18,40%, фолат – 20,0 нг/мл.

Пациент поставлен на диспансерный учет по месту жительства у терапевта. Рекомендован осмотр дважды в год, также общий анализ крови с определением концентрации витамина  $V_{12}$ .

Больные на Д учете получают повторные курсы лечения инъекции витамина  $V_{12}$  1-2 раза в год, повторяют ОАК 2-4 раза в год также больным в группе риска.

## SUMMARY

**KUZDENBAEVA ROSE S.,**

*MD, Professor, Head of Department of Hematology, doctor hematologist of higher qualification, «University medical center», the Republican Diagnostic Center, Astana*

## $V_{12}$ -DEFICIENCY ANEMIA

The semiology, aetiology, concomitant diseases are described in the article. The list of main and additional di-

agnostic measures is given as well, the differential diagnostics of B<sub>12</sub>-deficiency anemia and folic acid deficiency anemia is described.

The author makes stepwise analysis of the effective treatment criteria of a B12-deficiency anemia on a dise-

ase history of the patient suffering from this type of anemia.

**Key words:** B<sub>12</sub>-deficiency anemia, B<sub>12</sub> vitamin, methylcobalamin, deoxyadenosylcobalamin, megaloblastic type of hematopoiesis, hematomancy, anemia.

**Литература:**

1. Турбина Н.С. «Депрессия кроветворения». – М.: Медицина, 1987.
2. Воробьев А.И. «Рук-во по гематологии», том 1,2,3. – М.: «Ньюдиамед», 2002-2005.
3. Ф.И. Комаров. Руководство по внутренним болезням, 2007. [Электронный ресурс]: www.eurolab.ua.
4. Р.С. Кузденбаева. Избранные вопросы клинической гематологии. – Астана, 2012 г.

**References:**

1. Turbina N.S. «Depressiya krovotvoreniya». – M.: Meditsina, 1987.
2. Vorob'ev A.I. «Ruk-vo po gematologii», tom 1,2,3. – M.: «N'yudiamed», 2002-2005.
3. F.I. Komarov. Rukovodstvo po vnutrennim boleznyam, 2007. [EHlektronnyj resurs]: www.eurolab.ua.
4. R.S. Kuzdenbaeva. Izbrannye voprosy klinicheskoy gematologii. – Astana, 2012 g.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Галымжан КОЖАКАНОВ возглавил ТОО «ратиофарм Казахстан»**



Г.К. КОЖАКАНОВ

В конце октября 2016 года Галымжан Касенович КОЖАКАНОВ был назначен генеральным директором ТОО «ратиофарм Казахстан», входящего в группу компаний Teva Pharmaceutical Industries. Ранее Г. Кожаканов занимал должность руководителя департамента рецептурных препаратов.

Галымжан Кожаканов окончил КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова (специализация «Хирургия»). В настоящее время обучается в Международной академии бизнеса по программе МВА. До присоединения к команде Teva трудился в таких крупных фармацевтических компаниях Казахстана, как Nусomed (в настоящее время Takeda), Hoffmann-La Roche, занимал пост директора по маркетингу и продажам в отделе специализированной терапии компании GlaxoSmithKline.

В 2014 году Галымжан Касенович присоединился к команде Teva в качестве руководителя департамента рецептурных препаратов. Весной 2016 года был назначен исполняющим обязанности генерального директора ТОО «ратиофарм Казахстан». Под его руководством реализован проект слияния компаний Teva и Actavis на казахстанском рынке. Галымжан Кожаканов будет трудиться под руководством Анне ЯРВИЦ, старшего вице-президента и генерального директора Teva Россия, Украина и СНГ.

С приходом нового руководителя в планах на ближайшее будущее: укрепление позиций компании на казахстанском рынке, развитие таких социально значимых категорий, как препараты для лечения рассеянного склероза, болезни Паркинсона и Альцгеймера.

Компания «ратиофарм Казахстан» планирует стать надежным участником системы здравоохранения Казахстана.

Компания «ратиофарм Казахстан» планирует стать надежным участником системы здравоохранения Казахстана.

Для справки: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. – один из лидеров мировой фармацевтической отрасли, штаб-квартира расположена в Израиле. Продуктовый портфель компании включает более 1000 молекул и позволяет производить широкий спектр воспроизведенных лекарств практически для всех областей медицины. Teva сегодня является одной из крупнейших фармацевтических компаний на казахстанском рынке (с портфелем из 247 продуктов) и лидером на розничном рынке РК.

Алина ЗРЕЙНОВА,  
PR-менеджер,  
агентство «Grey Cardinals»

МЫРЗАГУЛОВА А.О.<sup>1</sup>, КУАНДЫКОВ А.К.<sup>1</sup>, ТАНАГУЗОВА У.М.<sup>2</sup>,

кандидат медицинских наук, и.о. доцента кафедры кардиологии и ревматологии; магистрант, Казахский национальный медицинский университет<sup>1</sup>; магистрант Высшей школы общественного здравоохранения<sup>2</sup>

## ОПТИМИЗАЦИЯ ТАКТИКИ ВЕДЕНИЯ БЕРЕМЕННЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИЕЙ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Артериальная гипертензия (АГ) беременных занимает особое место среди актуальных вопросов современной медицины. Это заболевание в настоящее время по-прежнему остается основной причиной как материнской, так и перинатальной заболеваемости и летальности, а также ряда акушерских осложнений. По данным ВОЗ, ежегодно во всем мире более 50 тысяч женщин погибает в период беременности из-за осложнений, связанных с АГ.



### АННОТАЦИЯ

Обзор основан на анамнестических данных, клинико-лабораторных и инструментальных методах исследования. Возможность применения дифференцированного подхода к ведению беременных с АГ позволит правильно разработать дальнейший план обследования и тактику ведения пациенток с этим заболеванием.

**Ключевые слова:** артериальная гипертензия, здоровья матери и ребенка, женская консультация.

### ВВЕДЕНИЕ

Артериальная гипертензия (АГ) – одна из наиболее распространенных форм патологии. В современном мире число патологических состояний, одним из которых является повышенное артериальное давление,

неуклонно растет. Частота АГ среди взрослого населения составляет 20-30%. Частота гипертензивных состояний у беременных колеблется от 15 до 20%. При хронической артериальной гипертензии риск возникновения осложнений у беременных и не беременных женщин одинаков. При гестозе всегда существует опасность развития эклампсии, кровоизлияния в мозг, сердечной недостаточности, отека легких, обструкции дыхательных путей, ДВС-синдрома с летальным исходом. Таким образом, дифференцированный подход к ведению и лечению беременных с артериальной гипертензией, снижение гипердиагностики гестоза, улучшение постнатальных исходов у пациенток с хронической артериальной гипертензией является актуальным направлением здравоохранения.

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данного исследования является поиск критериев для дифференцированного подхода к ведению и лечению беременных и рожениц с синдромом артериальной гипертензии в акушерстве.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

На основании анализа анамнестических данных, клинико-лабораторных и инструментальных методов исследования возможно применение дифференцированного подхода к ведению беременных с АГ, что позволит правильно разработать дальнейший план обследования и тактику ведения беременных с высоким АД. Разработанный диагностический алгоритм ведения беременных с гестозом и ХАГ позволяет значительно улучшить перинатальные исходы у беременных.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Высокая частота перинатальных повреждений у беременных с артериальной гипертензией (АГ) обусловлена неблагоприятным прегравидарным фоном и осложненным течением гестационного периода [1]. Артериальная гипертензия, в сочетании с сердечно-сосудистой патологией, является фактором риска перинатальных потерь и причиной материнской смертности в 20-30% случаев [2].

Оптимизация акушерской помощи при такой патологии заключается в выборе и осуществлении наилучшего врачебного метода, обеспечивающего сохранность жизни и здоровья матери и ребенка [3].

Немаловажное значение в исходе беременности, по нашему мнению, имеет прогнозирование и доклиническая диагностика перинатальных осложнений, своевременный и рациональный выбор способа родоразрешения с учетом срока гестации и степени тяжести клинических проявлений заболевания матери, состояния плода и плаценты. Особое внимание необходимо уделить прегравидарной подготовке, в которую входит прогноз беременности у женщин с артериальной гипертензией. Определив основные факторы риска, можно получить унифицированное значение, то есть уровень общего риска для каждой женщины [4]. С целью оптимизации ведения беременных с АГ на базе Республиканского клинико-диагностического центра Удмуртской Республики (РКДЦ УР) разработана система ведения беременных с АГ. В основу обслуживания женщин с АГ положен трехэтапный принцип наблюдения:

I этап – догоспитальный (поликлиника – женская консультация РКДЦ).

II этап – госпитальный (отделение беременных с сердечно-сосудистой патологией в РКДЦ и специализированный по сердечно-сосудистой патологии республиканский клинический родильный дом).

III этап – постгоспитальный (женская консультация РКДЦ и отделение патологии беременных РКДЦ).

Особенность такой системы в том, что в ее рамках отработана преемственность по оказанию специализированного наблюдения на всех этапах.

Итак, догоспитальный этап наблюдения. Основная задача на этом этапе – раннее выявление беременных женщин с АГ, чему способствует обязательная регистрация молодых женщин, страдающих АГ, еще до наступления беременности по месту обслуживания в городах и сельской местности УР. Женская консультация и поликлиника РКДЦ берут женщин под диспансерное наблюдение, выполняют консультативно-диагностический прием, принимают решение о возможности вынашивания беременности, проводят отбор, направляют женщин с АГ в стационар и родоразрешение. При наблюдении беременных на догоспитальном этапе:

- выделяются группы риска;
- определяется объем обследования и помощи в условиях поликлиники, включающий первичное врачебное обследование и выполнение полного клинико-биохимического контроля;
- проводится обучение самоконтролю, ведению дневника самонаблюдения;
- разрабатывается индивидуальный план обследования, гравидограмма, контроль за состоянием плода;
- устанавливается режим «физической активности»;
- составляется индивидуальная лечебно-профилактическая диета;
- проводится медикаментозная профилактика и терапия осложнений заболеваний сердца и сосудов, а также осложнений беременности.

II этап наблюдения – госпитальный. Основная задача этого этапа – госпитализация в кардиологическое отделение для беременных и родоразрешение в родильном доме, специализирующемся на сердечно-сосудистой патологии. В первом триместре проводится углубленное обследование для решения вопроса о возможности вынашивания беременности. В 26-32 недели беременности (период максимальной гемодинамической нагрузки на организм женщины) в стационаре проводится оценка функционального состояния сердечно-сосудистой системы беременной. Изучается рост и развитие плода, качество функций плаценты. Назначается профилактика развития плацентарной недостаточности, гестоза, решается вопрос о дальнейшей тактике ведения беременной. Второй этап может перейти в родоразрешение в специализированном акушерском стационаре (6-й родильный дом РКДЦ).

Родоразрешение пациенток с АГ в сочетании с заболеваниями сердечно-сосудистой системы осуществляется в специализированном акушерском стационаре бригадой специалистов: акушером-гинекологом,



кардиологом, анестезиологом-реаниматологом и неонатологом.

III этап наблюдения – постгоспитальный. Основная задача – реабилитация соматического здоровья и репродуктивной функции роженицы в зависимости от состояния здоровья в условиях женской консультации или стационара РКДЦ, обеспечение послеродовой контрацепции. [5]

### ВЫВОДЫ

1. Для проведения дифференциальной диагностики между хронической артериальной гипертензией и гестозом в целях определения оптимальной акушерской тактики и выбора патогенетической терапии необходимо использовать отличительные признаки.

2. При хронической артериальной гипертензии выявлено увеличение МО в среднем на 15%, работы сердца – на 30% (по сравнению со здоровыми) на фоне практически не измененного общего периферического сосудистого сопротивления в 28-34 недели беременности. Для гестоза характерно снижение МО в среднем на 49% и АГ – на 15%, повышение ОПСС на 101% по сравнению со здоровыми в 28-34 недели беременности.

3. При суточном мониторинговании АД для гестоза характерна стабильная систоло-диастолическая артериальная гипертензия с недостаточной ночной степенью снижения АД (нон-диппер) в 70% случаев, устойчивое ночное повышение АД (найт-пикер) – в 30% случаев. При хронической артериальной гипертензии имеется систоло-диастолическая артериальная гипертензия с нормальной степенью снижения ночного АД (диппер).

4. Хроническое повышение артериального давления оказывает отрицательное влияние на плацентарный кровоток с формированием плацентарной недостаточности и СЗРП в 38,5% случаев.

5. Дифференцированный подход в лечении беременных с гестозом и хронической артериальной гипертензией позволяет увеличить срок пролонгирования беременности у пациенток с хронической артериальной гипертензией и тем самым улучшить перинатальные исходы у данной категории пациенток.

### SUMMARY

MYRZAGULOVA A.O.<sup>1</sup>,

KUANDIKOV A.K.<sup>1</sup>, TANAGUZOVA U.M.<sup>2</sup>,

*PhD, fulfilling duties associate professor of department of cardiology and of rheumatology; master student, Kazakh national medical university<sup>1</sup>; master student of Higher school of public health<sup>2</sup>*

### OPTIMIZATION OF TACTICS OF CONDUCTING PREGNANT WOMEN WITH CHRONIC HYPERTENSION (LITERATURE REVIEW)

The basis of the review – medical history, clinical-laboratory and instrumental methods of research. Application of the differentiated approach to conduct of pregnant women with hypertension will allow properly to develop further plan of the survey and management tactics patients with this disease.

**Key words:** arterial hypertension, mother and child health, women's consultation.

### Литература:

1. Ариас Ф. Беременность и роды высокого риска. Перевод с англ. Москва. Медицина. 1989, 654 с.
2. Диагностика и лечение артериальной гипертензии. Российские рекомендации (третий пересмотр) Российского медицинского общества по артериальной гипертонии и Всероссийского научного общества кардиологов, Москва, 2008, 32 стр.
3. Mancia G., Backer G., Dominiczak A. et al. / 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) // European Heart Journal 2007 28(12):1462-1536
4. Барабашкина А.В., Верткин А.Л., Ткачева О.Н. и др. Лечение артериальной гипертонии беременных // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2004; 4: 51-56.

### References:

1. Arias F. Beremennost' i rody vysokogo riska. Perevod s angl. Moskva. Meditsina. 1989, 654 s.
2. Diagnostika i lechenie arterial'noj gipertenzii. Rossijskie rekomendatsii (tretij peresmotr) Rossijskogo meditsinskogo obshhestva po arterial'noj gipertonii i Vserossijskogo nauchnogo obshhestva kardiologov, Moskva, 2008, 32 str.
3. Mancia G., Backer G., Dominiczak A. et al. / 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) // European Heart Journal 2007 28(12):1462-1536.
4. Barabashkina A.V., Vertkin A.L., Tkacheva O.N. i dr. Lechenie arterial'noj gipertonii beremennykh // Voprosy ginekologii, akusherstva i perinatologii. 2004; 4: 51-56.

УДК 582.675.3-015-078:615.015

AIMAGAMBETOVA ZH.S.<sup>1</sup>, SAKIPOVA Z.B.<sup>1</sup>, TERNYNKO I.I.<sup>2</sup>,*PhD student, faculty of Pharmacy; doctor of Pharmacy, head of medicine's technology and engineer discipline chair, Kazakh national medical university named after S.D. Asfendiyarov<sup>1</sup>; doctor of pharmacy, Department of pharmaceutical chemistry, Saint-Petersburg chemical-pharmaceutical academy<sup>2</sup>*

## STUDY AND DETERMINING OF PHARMACO-TECHNOLOGICAL FEATURES AND PARAMETERS OF SAFETY OF FRUITS **BERBERIS ILIENSIS M. POP.** **AND BERBERIS SPHAEROCARPA KAR. ET KIR.**

**Of practical interest for medicine and pharmacy are species *Berberis iliensis* M. Pop. and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. A full phytochemical study of biologically active substances and a possibility of creating new drugs on their basis are of practical importance in the RK healthcare.**



### ANNOTATION

The article presents results of a study of technological parameters of fruits of Kazakhstan barberry species: *Berberis iliensis* M. Pop. and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. Have been determined: the specific gravity, bulk density, loose gravity, porousness, porosity, void volume of raw material layer and the absorption coefficient for the extractants. Some pharmaceutical quality indicators have been also determined: "extractive substances", loss on drying, total ash, the ash insoluble in 10% hydrochloric acid and security settings of vegetable raw materials: the content of heavy metals, radionuclides and pesticides.

The obtained results will be used to develop the optimum extraction technology and quality standardization of medicinal plants.

**Key words:** specific gravity, bulk density, loose gravity, porousness, porosity, layer void volume, the absorption coefficient of the extractant, extractive substances, heavy metals, pesticides, radionuclides, *Berberis iliensis* M. Pop, *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

### INTRODUCTION

8 species of *Berberis* are found in the flora of Kazakhstan: *Berberis iliensis* M. Pop, *Berberis integerrima* Bunge, *Berberis nummularia* Bunge, *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir., *Berberis karkaralensis*, *Berberis oblonga*, *Berberis sibirica*, *Berberis kaschgarica* [1,3]. Of practical interest for medicine and pharmacy are species *Berberis iliensis* M. Pop. and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. A full phytochemical study of biologically active substances and a possibility of creating new drugs on their basis are of practical importance in the RK healthcare.

The study of factors affecting the yield of biologically active substances from medicinal plants, development of technology for fitosubstansi based species *Berberis iliensis* M. Pop. and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. and standardization in compliance with the requirements of a pharmacopoeia are of current interest.

The aim of this work is to determine the pharmacological and technological parameters, pharmaceutical quality parameters and security settings of the medicinal

plants *Berberis iliensis* M. Pop. and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

## OBJECTS AND METHODS OF THE RESEARCH

The object of the study is the fruits of *Berberis iliensis* M. Pop. and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. Collecting and harvesting of the wild-growing raw materials were carried out according to the international document "Guidelines of the WHO on good practice of cultivation and harvesting of medicinal plants (GACP)". For the experiment we have used 3 series of each species, which were collected during fruiting in October 2015, in the floodplain of the river Usek, Almaty region and in the gorge Turgen of the Trans-Ili Alatau in Almaty region.

We have used in the experiments pharmacopoeia and validated methods [2].

Determination of the specific gravity. Specific gravity is the ratio of the mass of absolutely crushed materials to the plant raw materials volume. 5.0 g of raw materials (accurately weighed) was placed in a volumetric flask of 100 cm<sup>3</sup>, purified water was poured to 2/3 volume and allowed to stand in a boiling water bath for 1.5-2 h., stirred periodically in order to remove air. Then the flask was cooled to 20° C, diluted to volume with purified water. The flask was weighed and its mass was determined with the raw materials and water. The weight of the flask with water was pre-determined. The specific gravity was calculated according to the formula:

$$d_y = \frac{Pd}{P+G-F},$$

where

$P$  – the mass of absolutely dry raw materials, g;

$G$  – the mass of the flask with water, g;

$F$  – the mass of the flask with water and raw materials, g;

$d_y$  – water density, g/cm<sup>3</sup> ( $d = 1.5124$  g/cm<sup>3</sup>).

The obtained digital values are presented in Table 1.

*Determination of the bulk density.* The bulk density was determined as the ratio of the uncrushed raw materials at a specific humidity to their total volume, which comprises pores, cracks and capillaries filled with air. The measuring cylinder of 100 cm<sup>3</sup> was filled with 50 cm<sup>3</sup> of purified water. 10.0 g of uncrushed raw materials was placed in a graduated cylinder with purified water, and the volume occupied by the feedstock was determined. The bulk density was calculated by the formula:

$$d_o = \frac{P_o}{V_o},$$

where

$P_o$  – the mass of the uncrushed raw material at a certain humidity, g;

$V_o$  – the volume of the raw materials (volume difference), cm<sup>3</sup>.

The resulting digital values are presented in Table 2.

*Determination of the absorption coefficient of the extractant.* Portions of 5,0 g of the crushed raw materials (accurately weighed) were placed in measuring cylinders filled with extractant in the ratio of purified water and alcohol in different concentrations (30%, 50%, 70%, 96%) so that the raw materials were completely covered, and allowed to stand for several hours. The resulting extract was filtered through a paper filter into another graduated cylinder and the amount of the obtained extractant was fixed.

Calculation of the absorption coefficient of the extractant was performed according to the formula:

$$X = \frac{V-V_1}{P},$$

where

$V$  – the volume of the extracting agent, which was poured on the raw materials, cm<sup>3</sup>;

$V_1$  – the volume of extractant, obtained after absorbing the raw materials, ml;

$P$  – the weight of the dry raw materials.

The resulting digital values are presented in Table 3.

*Determination of extractives (the SPH of the RK I, Volume 1).* Extractives content ( $X\%$ ) based on absolutely dry raw materials was calculated by the formula:

$$X = \frac{m \cdot 200 \cdot 100}{m_1 \cdot (100 - W)},$$

where

$m$  – is the mass of the dried residue, g;

$m_1$  – the mass of the raw materials, g;

$W$  – the loss on drying, %.

The resulting digital values are presented in Table 4.

*Determination of the loss on drying (the SPH of the RK I, Volume 1, 2.2.32.).* The resulting digital values are presented in Table 3.

*Determination of the total ash (the SPH of the RK I, Volume 1, 2.4.16.).* The resulting digital values are presented in Table 5.

*Determination of the ash insoluble in hydrochloric acid.* (the SPH of the RK I, Volume 1, 2.4.16.). The resulting digital values are presented in Table 6.

*Determination of heavy metals in the plant materials.* Medicinal plant materials must withstand requirements established by a competent authorized state body. Testing is carried out by the pharmacopoeia method of atomic absorption spectrometry (2.2.23. Vol., the SPH of the RK, methods I, II).

The resulting digital values are presented in Table 7.

Determination of radionuclides in the plant materials according to the hygienic standards of the Republic of Kazakhstan "Sanitary-epidemiological requirements for ensuring radiation safety" of February 3, 2012, №201.

The resulting digital values are presented in Table 8.

## RESULTS AND DISCUSSION

As a result of the experiment the processing parameters for *Berberis iliensis* M. Pop fruits. and *Berberis sphaero-*

carpa Kar. et Kir. have been set. The resulting digital values are presented in Table 1.2.

Thus, the set values of the technological parameters are a basis for the development of the optimal extraction technology.

Table 1 – Technological parameters of fruits of Berberis iliensis M. Pop. and Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir.

	Series number	Specific gravity, g/cm <sup>3</sup>	Bulk mass, g/cm <sup>3</sup>	Loose gravity, g/cm <sup>3</sup>	Porosity, g/cm <sup>3</sup>	Porosity, g/cm <sup>3</sup>	Free volume of raw layer, g/cm <sup>3</sup>
Berberis iliensis M. Pop.	1	1,40	1,25	1	0,89	0,2	0,28
	2	1,38	1,20	0,8	0,84	0,3	0,27
	3	1,41	1,25	0,9	0,88	0,2	0,27
	4	1,40	1,21	0,9	0,88	0,2	0,25
	5	1,38	1,21	1	0,89	0,3	0,27
	AV	1,39	1,22	0,92	0,87	0,24	0,27
Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir.	1	1,38	0,9	1	0,35	0,1	0,27
	2	1,38	1,0	0,9	0,38	0,2	0,27
	3	1,38	0,9	0,9	0,37	0,1	0,27
	4	1,39	1,0	0,8	0,35	0,3	0,28
	5	1,38	1,0	0,9	0,38	0,3	0,27
	AV	1,38	0,96	0,90	0,36	0,20	0,27

Table 2 – Coefficient of extractant absorption of Berberis iliensis M. Pop and Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir. fruits

Determination of the absorption coefficient of the extractant	Berberis iliensis M. Pop.						AV
	1 series	2 series	3 series	4 series	5 series	AV	
30%	1,2	1,2	1,3	1,3	1,4	1,28	
50 %	1	1	1	1	1	1	
70%	1	1	1	0,8	1	0,96	
96%	1,6	1,4	1,6	1,2	1,6	1,48	
Water	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,84	

Determination of the absorption coefficient of the extractant	Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir.					AV
	1 series	2 series	3 series	4 series	5 series	
30%	1,2	1,2	1,3	1,2	1,2	1,22
50 %	1	1	1	0,9	1	0,98
70%	1	1	1	0,9	1	0,98
96%	1,6	1,4	1,6	1,3	1,6	1,5
Water	0,8	0,9	0,8	0,8	0,9	0,84

Table 3 – The extractive substances in the fruits of Berberis iliensis M. Pop. and Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir.

Solvents		Berberis iliensis M. Pop. (%)	Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir. (%)
Purified water			
Ethyl alcohol	30%	49,9	45,8
	50%	36,8	37,1
	70%	39,1	36,7
	96%	47,8	46,8
		45,1	44,2

Table 4 – The results of determining quality pharmacopoeia indicators of the fruits of Berberis iliensis M. Pop. and Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir.

	Loss on drying, %		Total ash, %		Ash, insoluble in 10% hydrochloric acid, %	
	Berberis iliensis M. Pop.	Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir.	Berberis iliensis M. Pop.	Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir.	Berberis iliensis M. Pop.	Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir.
1	10	11	2,2	4,4	0,89	0,65
2	10	11	2,2	4,3	0,87	0,73
3	11	11	2,0	4,1	0,87	0,74
4	10	11	2,0	4,3	0,85	0,68
5	10	11	2,1	4,1	0,87	0,73
AV	10,2	11	2,1	4,24	0,87	0,71

From the data of Table 3 we can conclude that the highest yield of extractives was displayed with purified water and ethyl alcohol solvents – 70%, where their con-

Table 5 – Determination of heavy metals in the fruit of Berberis iliensis M. Pop. and Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir.

	Names of indicators and measurement unit	Acceptable standards for ND	Actually receive		
			1	2	3
Berberis iliensis M. Pop.	Toxic elements, mg/kg, not more: Lead Cadmium Arsenic Mercury	6,0 1,0 0,5 0,1	Sample №1	Sample №2	Sample №3
			0,060	0,060	0,060
			0,012	0,012	0,012
			Not detected	Not detected	Not detected
			Not detected	Not detected	Not detected
Berberis sphaerocarpa Kar. et Kir.	Toxic elements, mg/kg, not more: Lead Cadmium Arsenic Mercury	6,0 1,0 0,5 0,1	Sample №1	Sample №2	Sample №3
			0,071	0,071	0,071
			0,019	0,019	0,019
			Not detected	Not detected	Not detected
			Not detected	Not detected	Not detected



**Table 6** – Determination of radionuclides in the fruits of *Berberis iliensis* M. Pop. and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

	Names of indicators and measurement unit	Acceptable standards for ND	Actually received		
			1	2	3
<i>Berberis iliensis</i> M. Pop.	Radionuclides, Bq/kg no more: Cesium – 137 Strontium – 90	200 100	Sample №1	Sample №2	Sample №3
			Not detected 1,96	Not detected 1,96	Not detected 1,96
<i>Berberis sphaerocarpa</i> Kar. et Kir.	Radionuclides, Bq kg no more: Cesium – 137 Strontium – 90	200 100	Sample №1	Sample №2	Sample №3
			Not detected 2,07	Not detected 2,07	Not detected 2,07

**Table 7** – Determination of pesticides in the fruits of *Berberis iliensis* M. Pop. and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

	Names of indicators and measurement unit	Acceptable standards for ND	Actually received		
			1	2	3
<i>Berberis iliensis</i> M. Pop.	Pesticides mg/kg, no more: HCH (b, c, d – isomers) DDT and its metabolites	0,05 0,1	Sample №1	Sample №2	Sample №3
			Not detected Not detected	Not detected Not detected	Not detected Not detected
<i>Berberis sphaerocarpa</i> Kar. et Kir.	Pesticides mg/kg, no more: HCH (b, c, d – isomers) DDT and its metabolites	0,05 0,1	Sample №1	Sample №2	Sample №3
			Not detected Not detected	Not detected Not detected	Not detected Not detected

tent was 49,9% and 47,8% for *Berberis iliensis* M. Pop; 45,8% and 46,8% for *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

The optimal size of the raw materials to obtain an extract was that of 2-3 mm. With this degree of crushing the greatest amount of extractive substances was observed.

Pharmacopoeial quality indices of the vegetable raw materials comply with the regulatory requirements.

Some security settings for the fruits of *Berberis iliensis* M. Pop and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. have been determined. The obtained digital values are presented in Tables 5,6,7.

As it can be seen from Tables 5, 6, 7, the content of heavy metals, radionuclides and pesticides in the fruits of *Berberis iliensis* M. Pop. and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. is within regulated standards in compliance with the SPH of the RK and hygienic standards of the Republic of Kazakhstan "Sanitary-epidemiological requirements for ensuring radiation safety" of February 3, 2012, №201.

### CONCLUSIONS

Pharmaco-technological characteristics of fruits of Kazakhstan barberry species, pharmaceutical quality indicators, as well as the security settings for the development of the optimal extraction technology have been studied. The obtained data allow developing the optimum technology for the production of extracts from the fruits of *Berberis iliensis* M. Pop. and *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

### РЕЗЮМЕ

**АЙМАГАМБЕТОВА Ж.С.<sup>1</sup>,**

**САКИПОВА З.Б.<sup>1</sup>, ТЕРНИНКО И.И.<sup>2</sup>,**

*PhD студентка, фармацевтический факультет;  
доктор фармацевтических наук, доцент,  
заведующая кафедрой технологии лекарств*

*и инженерных дисциплин, фармацевтический факультет Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова<sup>1</sup>, доктор фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической химии ГОБОУ «Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия»<sup>2</sup>*

## ИЗУЧЕНИЕ И УСТАНОВЛЕНИЕ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ПАРАМЕТРОВ БЕЗОПАСНОСТИ ПЛОДОВ BERBERIS ILIENSIS M. POP. И BERBERIS SPHAEROCARPA KAR. ET KIR.

В статье представлены результаты изучения технологических параметров плодов казахстанских видов барбариса – *Berberis iliensis* M. Pop. и *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir. Определены удельная масса, объемная масса, насыпная масса, пористость, порозность, свободный объем слоя сырья и коэффициент поглощения для экстрагентов.

Также определены некоторые фармакопейные показатели качества: «экстрактивные вещества», потеря в массе при высушивании, общая зола, зола, не растворимая в 10-процентной кислоте хлороводородной, и параметры безопасности растительного сырья, содержание в нем тяжелых металлов, радионуклидов и пестицидов.

Полученные результаты будут применены для разработки оптимальной технологии экстрагирования и нормирования качества лекарственного растительного сырья.

**Ключевые слова:** Удельная масса, объемная масса, насыпная масса, пористость, порозность, свободный объем слоя, коэффициент поглощения экстрагента, экстрактивные вещества, тяжелые металлы, пестициды, радионуклиды, *Berberis iliensis* M. Pop., *Berberis sphaerocarpa* Kar. et Kir.

**Literature:**

1. Абдулина С. А. Список сосудистых растений Казахстана. / Под редакцией Р.В. Камелина. – Алматы, 1999. – С. 52.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан I, II, III тома.
3. Грудзинская Л.М., Гемеджиева Н.Г. Список лекарственных растений Казахстана. – А.: 2012.
4. Fatehi M. et al. A pharmacological study on *Berberis vulgaris* fruit extract. // Journal of ethnopharmacology. – 2005. – Т. 102. – №1. – С. 46-52.

**Reference:**

1. Abdulina S. A. Spisok sosudistyh rastenij Kazahstana. / Pod redakciej R.V. Kamelina. – Almaty, 1999. – S. 52.
2. Gosudarstvennaja Farmakopeja Respubliki Kazahstan I, II, III toma.
3. Grudzinskaja L.M., Gemedzhieva N.G. Spisok lekarstvennyh rastenij Kazahstana. – A.: 2012.
4. Fatehi M. et al. A pharmacological study on *Berberis vulgaris* fruit extract. // Journal of ethnopharmacology. – 2005. – Т. 102. – №1. – С. 46-52.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Мажилис одобрил в первом чтении законопроект о переносе сроков внедрения медицинского страхования в Казахстане**

В ноябре на пленарном заседании Мажилиса Парламента РК депутаты палаты одобрили в первом чтении проект Закона РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РК по вопросам обязательного социального медицинского страхования».

Законопроектом предусматривается изменение сроков начала уплаты отчислений и взносов в Фонд социального медицинского страхования (далее – Фонд) и, соответственно, перенос сроков начала функционирования всех процессов системы обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

Таким образом, начало перечисления взносов от государства в Фонд предлагается перенести с 1 июля 2017 г. на 1 января 2018 г.

Срок начала отчислений и взносов работодателей, индивидуальных предпринимателей, частных нотариусов, частных судебных исполнителей, адвокатов, профессиональных медиаторов, физических лиц, получающих доходы по договорам гражданско-правового характера, в Фонд планируется перенести с 1 января 2017 г. на 1 июля 2017 г.

Выплаты из Фонда за оказание медицинской помощи в системе ОСМС начнут производиться с 1 января 2018 г. Права физических лиц на получение медицинской помощи в системе ОСМС и выбор организации здравоохранения, предусмотренные статьями 5, 6 и 7 Закона РК «Об обязательном социальном медицинском страховании», также будут реализовываться с 1 января 2018 г.

Кроме того, данным законопроектом вносятся изменения и дополнения в Закон РК «Об образовании» в части передачи функций медицинского обслуживания обучающихся в организациях среднего образования, не относящихся к интернатным, из системы образования в систему здравоохранения, то есть поликлиникам.

В целях укрепления и охраны здоровья детей школьного возраста, удовлетворения потребностей школьников в качественной и доступной, профилактически направленной медицинской помощи Государственной программой развития здравоохранения РК «Денсаулық» на 2016-2019 гг., утвержденной Указом Президента от 15 января 2016 года, предусмотрено дальнейшее развитие школьной медицины в системе здравоохранения.

mzsr.gov.kz

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

Форма

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

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

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

**1. Наименование организации:**

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный  литературное  клиническое исследование   
постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение:  Дата получения: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

Последующее сообщение:  Дата последующего наблюдения: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

**2. Информация о пациенте:** Инициалы: \_\_\_\_\_

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

**Пол:** Мужской  Женский  Неизвестно  **Рост:** \_\_\_\_\_ см **Вес:** \_\_\_\_\_ кг

**Национальность:** азиат  азиат (Восточная Азия)  европеец   
другая (указать) \_\_\_\_\_

**3. Клинический диагноз** (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: \_\_\_\_\_

Сопутствующий: \_\_\_\_\_

**4. Информация о беременности**

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

Предполагаемая дата родов: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

**Количество плодов** \_\_\_\_\_ **Зачатие нормальное (включая прием лекарств)**

In vitro

**Исход беременности:**

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

**Если беременность уже завершилась:** Дата родов: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

**Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании:** \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

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

**Вес ребенка:** \_\_\_\_\_ гр. Рост \_\_\_\_\_ см **Пол:** Мужской  Женский

**Шкала Апгар:** 1 минута \_\_\_\_\_, 5 минута, \_\_\_\_\_ 10 минута

**Дополнительная информация:** \_\_\_\_\_

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

**Предпринятые меры**

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

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

**Предпринятые меры**

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



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

\*Указать в описании нежелательного явления

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

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

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

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

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

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

**Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?**

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

**Предпринятые меры**  
 Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

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

**Предпринятые меры**  
 Препарат отменен  Курс остановлен  Доза снижена  Без изменений  
 Доза увеличена  Неизвестно  Другое \_\_\_\_\_

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

**Предпринятые меры**

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

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

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

- Врач (специальность) \_\_\_\_\_    Медсестра    Фармацевт    Пациент/Потребитель  
 Другой \_\_\_\_\_

Имя:

Контактные данные   Тел. \_\_\_\_\_ Моб. \_\_\_\_\_ Факс: \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_

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

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

- Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение:

\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

**Примечание:**

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

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

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

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

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

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

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

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

Форма

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

Получатель \_\_\_\_\_  
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления \_\_\_\_\_

Номер документа, присвоенный уведомителем \_\_\_\_\_

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

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

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

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

**ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ**

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

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

Наименование (контактное наименование) \_\_\_\_\_

Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

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

Наименование \_\_\_\_\_

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий \_\_\_\_\_

Почтовый индекс и адрес \_\_\_\_\_  
Телефон \_\_\_\_\_  
Факс \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_

### **ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ**

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

### **ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Профессиональный медицинский работник \_\_\_\_\_  
Пациент \_\_\_\_\_  
Другой \_\_\_\_\_

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

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

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ**

Исход \_\_\_\_\_  
Лечебные действия, примененные к пациенту \_\_\_\_\_  
Пол \_\_\_\_\_  
Возраст \_\_\_\_\_  
Вес \_\_\_\_\_

### **ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ**

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

**Подпись**



# Клуб практикующих врачей **iVrach.com** -

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

## МЕДИЦИНСКИЙ АНГЛИЙСКИЙ

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

## ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ

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

## КАРЬЕРНЫЙ РОСТ

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

Профессиональная  
врачебная сеть,  
объединяющая элиту  
практической медицины.

**Присоединяйтесь!**



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



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