



Уважаемые наши читатели!

Пришла настоящая весна. От имени редакционной коллегии поздравляю наших прекрасных дам с оставшимся позади замечательным и светлым праздником – 8 марта! Пожелания от нашей редакции самые добрые: оставаться Вам, милые женщины, всегда самыми красивыми и любимыми, быть хранительницами ваших домашних очагов. Счастья Вам и Вашим семьям!

Весна ещё в древние времена считалась праздником начала нового года, добрых дел, успешным периодом для новых начинаний. В Древнем Риме новый год отсчитывали с 1-го марта до перехода на юлианский календарь. В Казахстане новый год начинался 22 марта. Этот праздник с древних времен и по наши дни называется Наурызом.

Календарь изменили, а весна осталась временем цветения и пробуждения ото сна природы, а вместе с ней и всего живого на планете.

Весной люди чаще улыбаются друг другу. Хочется жить, работать, делать добрые дела.

Также хочу поприветствовать наших новых авторов и пожелать им успеха на профессиональном поприще. В мартовском выпуске журнала они представили интересные для специалистов материалы по маркетинговому анализу лекарственного рынка, об уникальных медицинских изделиях для малоинвазивной кардиохирургии, которые в скором времени начнут производить в Казахстане.

Большой интерес для производителей лекарственных препаратов представляет информация о терминологии, применяемой в фармации, и исключительных правах, используемых в патентах на изобретения, охраняющих фармацевтические композиции.

О тяжелых последствиях для больных, которые, занимаясь самолечением, покупают в аптеках безрецептурные офтальмологические анестетики, можно прочитать в статье наших новых авторов – И.И. Никитиной, Н.Б. Абдреевой, К.А. Тойбаевой, Э.М. Бисенбаева.

Дорогие наши подписчики и авторы! Напоминаю, что все наши журналы при необходимости вы можете получить в электронном формате, обратившись в редакцию.

Наурыз – праздник весны, благоденствия и изобилия! Пусть дом будет полной чашей, а каждый день приносит лишь радость!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора*

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

№3 (178) март • 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

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
Ф.Э. Сулеева**

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ш.А. Байдуллаева
И.Р. Кулмагамбетов
У.М. Датхаев
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова
Ж.А. Сатыбалдиева
С.Н. Шин

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»

РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87

Подписано к печати 26.03.2016 г.

Тираж — 800 экз. Заказ №218

Периодичность — 1 раз в месяц

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.

Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

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

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	6
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ	
<i>Г. МУХАМЕДЖАНОВА.</i> Международное сотрудничество в сфере обращения медицинских изделий.....	8
<i>Дрю ДОББС, Казбек АУБАКИРОВ.</i> Развитие малоинвазивной кардиохирургии в Казахстане.....	10
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>Т.Ш. МУСТАФАЗАДЕ, М.Ж. АЛТАЕВ, Б.Н. БИЩЕКОВА., С.М. КЕНЕНБАЕВА, Д.Т. НАРЫМБИЕВА, П. ХАХИМОВА.</i> Ранняя неонатальная адаптация доношенных новорожденных, родившихся в асфиксии.....	12
<i>К.У. УРУМБАЕВА, Б.Н. БИЩЕКОВА, Х.Н. ОРЫНБЕКОВА, А.М. СЫЗДЫКОВА, А.К. РАКИМЖАНОВА, А.Е. КУАНЫШОВА, С.К. САМБЕТ.</i> Влияние различных видов контрацепции на микрофлору влагалища.....	15
<i>A.S. KALENICHENKO, L.M. MALOSHTAN.</i> The research of veinprotective activity of the thick extract from the leaves of <i>Corylus avellana</i>	18
<i>С.У. КАМЕНОВА, К.К. КУЖЫБАЕВА, А. ШАРАПХАНОВА.</i> Патогенетические механизмы боли. Эффективность препарата «Дулоксетин» (Дюзела) при нейропатической боли.....	22
<i>Т.К. БОТАБЕКОВА, М.С. СУЛЕЙМЕНОВ, Б.И. ИСЕРГЕПОВА.</i> Тяжелые последствия свободной продажи офтальмологических анестетиков.....	27
<i>У.М. ДАТХАЕВ, Р.М. АБДУЛЛАБЕКОВА, Ш.С. БЕГАЛИЕВ, Р.Д. АБДИКАЛИКОВ.</i> Использование йодполимера «Ренессанс» и получение порошка из суспензии йодполимера.....	32
СОБЫТИЕ	
Гульбарам УСТЕНОВА – лучший преподаватель вуза 2015 года.....	37
Знакомьтесь: генеральный директор «Санofi Центральная Азия» и председатель правления «Санofi Казахстан» Ранга ВЕЛАРАТНЕ.....	38
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>И.Р. КУЛМАГАМБЕТОВ, Т.М. МАЖИТОВ, Ф.Н. НУРМАНБЕТОВА.</i> Потребление системных антибактериальных средств в госпитальном секторе регионов Республики Казахстан в 2010-2012 годах....	39
<i>Г.М. КАДЫРБАЕВА, У.М. ДАТХАЕВ, А.Р. ШОПАБАЕВА.</i> Анализ казахстанского фармацевтического рынка лекарственных средств, содержащих эфедрина гидрохлорид и псевдоэфедрина гидрохлорид.....	46
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ	
<i>К.К. КУРУМБАЕВА, О.Ю. НИКОЛАЕВА, Б.Ж. БЕГИМОВА, А.Ж. КАЛЫМБЕТОВА.</i> Наставничество – новый взгляд на старый опыт.....	49
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО	
<i>И.И. НИКИТИНА, Н.Б. АБДРЕЕВА, К.А. ТОЙБАЕВА, Э.М. БИСЕНБАЕВ.</i> О терминологии, применяемой в фармации, и исключительных правах, используемых в патентах на изобретения, охраняющих фармацевтические композиции.....	52

КАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖӘНЕ ӘЛЕУМЕТТІК ДАМУ МИНИСТРЛІГІ
МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТІ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІҢ

**«АБАКАВИР И ЛАМИВУДИН», ҮЛБІРЛІ ҚАБЫҚПЕН ҚАПТАЛҒАН ТАБЛЕТКАЛАР,
600 МГ/300 МГ, AUROBINDO PHARMA LIMITED, ҮНДІСТАН, ӨНДІРГЕН ДӘРІЛІК
ЗАТЫНЫҢ 2014 ЖЫЛҒЫ 23 ШІЛДЕДЕ БЕРІЛГЕН НӨМІРІ
РК-ДЗ-5№020716 ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҚОЛДАНЫСЫН ТОҚТАТАТУРУ
ТУРАЛЫ» 2016 ЖЫЛҒЫ 22 АҚПАНЫНДАҒЫ №112 БҰЙРЫҒЫ**

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

1. «Абакавир и Ламивудин», үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 600 мг/300 мг, Aurobindo Pharma Limited, Үндістан, өндірген дәрілік затының 2014 жылғы 23 шілдеде берілген нөмірі РК-ДЗ-5№020716 тіркеу куәлігінің қолданысы сот қарауының нәтижесін алғанға дейін тоқтатылсын.

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

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

4. Қолданылуы тоқтатылған дәрілік заты бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күннің ішінде орналасқан жері бойынша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелеріне көрсетілген шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері:

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

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

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті төрағасының орынбасары Л.Ю. Пакқа жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

Негіз: ViiV Healthcare UK Limited (ВайВ Хелткер Юкей Лимитед) компаниясының сенімхат берген уәкілі В.П. Фурманның Қазақстан Республикасында компанияның зияткерлік меншік құқығының бұзылу фактісі туралы 2016 жылғы 20 қаңтардағы өтініші (кіріс №457), №00626, №001809 патенттерінің нотариалдық бекітілген көшірмелері, Алматы қаласының мамандандырылған ауданаралық экономикалық сотының судьясы С. Басқанованың іс қозғауы туралы 2015 жылғы 18 желтоқсандағы ұйғарымы.

Төраға
Н. БЕЙСЕН

**«БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ», ФРАНЦИЯ ӨНДІРГЕН «ЭФФЕРАЛГАН» ІШКЕ
ҚАБЫЛДАУҒА АРНАЛҒАН ЕРІТІНДІ, 90 МЛ, ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ Р7714,
Р8501 СЕРИЯЛАРЫ (ПАРТИЯЛАРЫ) АЙНАЛЫСТАН АЛЫНЫП ТАСТАУ
ТУРАЛЫ» 2016 ЖЫЛДЫҢ 22 АҚПАНЫНДАҒЫ №113 БҰЙРЫҒЫ**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алыпқою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 7) тармақшасына, 3-тармағының 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының десаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, БҰЙЫРАМЫН:

1. «Бристол-Майерс Сквибб», Франция өндірген «Эффералган» ішке қабылдауға арналған ерітінді, 90 мл, дәрілік затының Р7714, Р8501 сериялары (партиялары) айналыстан алынып тасталсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері:

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

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес аталған дәрілік препарат серияларын (партияларын) айналымнан шығаруға тиісті шаралар жүргізісін, және күнтізбелік үш күннің ішінде уәкілетті органға хабарлассын.

3. Өндірушілер (олардың Қазақстан Республикасы

аумағындағы ресми өкілдері), немесе дистрибьюторлар күнтізбелік он күнге дейінгі мерзімде айналыстан алынып тасталуы тиіс дәрілік заттың сериялары (партиялары) бар субъектілерді құлақтандырсын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған дәрілік заттың сериялары (партиялары) бар субъектілер, ақпарат алған сәттен бастап күнтізбелік бес күннің ішінде, орналасқан жері бойынша аумақтық бөлімшеге аталған шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Тіркеу куәлігінің иесі немесе дистрибьютор осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес аталған дәрілік зат серияларының (партияларының) қалдықтарын жинап алуды және кейіннен оны қолданыстағы заңнамалардың талаптарына сәйкес жоюды қамтамасыз етсін.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті төрағасының орынбасары Л.Ю. Пакқа жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіз: Сенімхат бойынша «Бристол-Майерс Сквибб», Франция компаниясының мүддесін қорғаушы болып табылатын «Дельта Медикел» АҚ-ның (Швейцария) Қазақстан Республикасындағы уәкілдігінің 2016 жылғы 18 ақпандағы №49 хаты (2016 жылғы 18 ақпандағы кіріс №1399).

Төраға
Н. БЕЙСЕН

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В России изымают из обращения фальсифицированные лекарственные препараты Энтеродез®, Стрептоцид и Аскорбиновую кислоту

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Энтеродез», порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 5 г, пакеты из комбинированного материала) серии 60815, на упаковках которого указан производитель – ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко (Россия).

Также Управление Росздравнадзора по Санкт-Петербургу обнаружило партию некачественного витамина С и Стрептоцида в одной из городских аптек. «Стрептоцид» в порошке не соответствовал стандартам сразу по трем показателям: «Растворимость», «Подлинность» и «Количественное определение». Проверку не прошла и «Аскорбиновая кислота» (в порошке, срок годности до 2018 г.) по показателю «Количественное определение». ЗАО «Фармакор», где были обнаружены некачественные препараты, предписано изъять их из продажи.



vademeс.ru

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 22 ФЕВРАЛЯ 2016 ГОДА №112

**«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «АБАКАВИР И
ЛАМИВУДИН», ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ,
600 МГ /300 МГ, ПРОИЗВОДСТВА AUROBINDO PHARMA LIMITED,
ИНДИЯ, ЗА НОМЕРОМ РК-ЛС-5№020716 ОТ 23 ИЮЛЯ 2014 ГОДА»**

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

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения лекарственного средства «Абакавир и ламивудин», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600мг/300мг, производства Aurobindo Pharma Limited, Индия, выданные от 23 июля 2014 года за номером РК-ЛС-5№020716, до получения результатов судебного разбирательства.

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 подписания настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа.

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

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленное лекарственное средство, согласно пункту 1 настоящего приказа в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по месту расположения

о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя лекарственного средства и всех субъектов через средства массовой информации и специализированные издания;

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

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Пак Л.Ю.

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

Основание: заявление представителя по доверенности компании ViiV Healthcare UK Limited (ВайВ Хелткер Юкей Лимитед) Фурман В.П. о факте нарушения прав компании по интеллектуальной собственности в Республике Казахстан от 20.01.2016 г. (вх. №457), нотариально заверенные копии Евразийских патентов №000626, №001809, определение судьи специализированного межрайонного экономического суда города Алматы Басканбаевой С. о назначении дела к судебному разбирательству от 18 декабря 2015 года.

*Председатель
Н. БЕЙСЕН*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 22 ФЕВРАЛЯ 2016 ГОДА №113

**«ОБ ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) P7714, P8501
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ЭФФЕРАЛГАН», РАСТВОР ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ,
90 МЛ, ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ «БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ» ФРАНЦИЯ»**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил 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. Изъять из обращения серии (партии) P7714, P8501 лекарственного средства «Эффералган», раствор для приема внутрь, 90 мл, производства компании «Бristol-Майерс Сквибб», Франция.

2. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы и всех субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники через средства массовой информации и специализированные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серий (партий) указанного лекарственного препарата согласно пункту 1 настоящего приказа и сообщить в течение трех календарных дней в уполномоченный орган.

3. Производителю (его официальному представителю на территории Республики Казахстан) или дис-

трибьютору в срок до десяти календарных дней оповестить субъекты, имеющие в наличии серии (партии) лекарственного средства, подлежащие изъятию из обращения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные серии (партии) лекарственного средства, подлежащее изъятию из обращения согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации, сообщить территориальному подразделению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах.

5. Владельцу регистрационного удостоверения или дистрибьютору обеспечить сбор остатков указанных серий (партий) лекарственного средства, согласно пункту 1 настоящего приказа, с последующим его уничтожением согласно требованиям действующего законодательства.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Пак Л.Ю.

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

Основание: письмо представительства АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария) в Республике Казахстан, представляющего интересы компании «Бristol-Майерс Сквибб», Франция, по доверенности от 16 февраля 2016 года №49 (вх. №1399 от 18.02.2016 года).

*Председатель
Н. БЕЙСЕН*

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA: дополнительные риски безопасности применения опиоидных анальгетиков

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США предупреждает о некоторых серьезных рисках при применении опиоидных анальгетиков, требующих внесения изменений в информацию по применению любого препарата из этой группы. К ним относятся:

- Данные о лекарственном взаимодействии опиоидных анальгетиков с антидепрессантами и средствами против мигрени. Возможно развитие серотонинового синдрома.
- На фоне применения опиоидов возможно развитие нарушения функции надпочечников, при котором не вырабатывается достаточного количества кортизола.
- Длительное применение опиоидных анальгетиков может быть связано со снижением уровня половых гормонов, снижением либидо, импотенцией и бесплодием.



Г. МУХАМЕДЖАНОВА,

заместитель генерального директора Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

IMDRF – добровольное сообщество регуляторных органов в сфере обращения медицинских изделий стран Европы, Америки, Юго-Восточной Азии, Африки, Южной Америки, Китая. В Управляющий комитет IMDRF входят регуляторные органы Австралии, Бразилии, Канады, Китая, Японии, России, США, а также ряда европейских стран.



Республика Казахстан, в лице Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, является членом Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) с марта 2014 года и дважды в год участвует во всех его мероприятиях.

Организация предоставляет рекомендации относительно ключевых направлений в области регуляторной практики. Основная задача – выработка согласованных подходов и решений по вопросам допуска медицинских изделий (МИ) на рынок и контроля качества, безопасности и эффективности МИ, обращающихся на рынке.

На последнем Форуме были рассмотрены промежуточные итоги работы по следующим основным направлениям:

- программа единого аудита производителей медицинских изделий (MDSAP);
- гармонизация структуры и содержания информации, представляемой заявителем в регуляторный

орган с целью допуска медицинского изделия на рынок (RPS);

- программа обмена данными между регуляторными органами по нежелательным реакциям при обращении медицинских изделий (NCAR);
- программное обеспечение как медицинское изделие (SaMD);
- надлежащая регуляторная практика (GRP), а именно определение необходимого уровня компетенции и требований для экспертов в рамках оценки досье медицинских изделий с целью допуска на рынок;
- разработка кодов и терминологии, относящихся к неблагоприятным событиям при использовании медицинских изделий;
- регистр пациентов (пострегистрационный сбор информации об эффективности и безопасности медицинских изделий).

Кроме того, участниками мероприятия принято решение о создании рабочего направления по разработке оценочных кодов на основе полученной информации по нежелательным реакциям. Также утвержде-

на новая рабочая тема, касающаяся повышения качества международных стандартов в области медицинских изделий, применяемых в регуляторных целях. В этом проекте задействованы представители Казахстана (сотрудники НЦЭЛС), так как республика с 8 октября 2015 года стала членом рабочей группы Управляющего Комитета IMDRF, в которую входят регуляторы США, Канады, Бразилии, Японии, России, Китая и Евросоюза.

В рамках Форума члены казахстанской делегации проводили рабочие встречи с представителями регуляторных органов Бразилии, Японии, Аргентины, США, ВОЗ, Еврокомиссии и Панамериканской организации здравоохранения, в ходе которых обсуждались перспективы и возможности развития сотрудничества по вопросам регулирования обращения медицинских изделий.

С 5 ноября 2015 года наша республика стала 25 страной-участницей Форума и получила членство в АНWP – Азиатской группе регуляторов и производителей по гармонизации, которая была основана в 1995 году и является официальным наблюдателем Управляющего Комитета IMDRF.

В состав рабочей группы входят регуляторные органы азиатских стран – Абу-Даби, Брунея, Камбоджи, Чили, Тайваня, Китая, Гонконга, Индии, Ин-

донезии, Иордании, Саудовской Аравии, Республики Корея, Лаоса, Малайзии, Мьянмы, Пакистана, КНДР, Филиппин, Сингапура, ЮАР, Кувейта, Танзании, Таиланда, Вьетнама, а также представители бизнеса азиатских регионов.

Задачами АНWP, помимо основной, являются изучение и выработка рекомендаций по гармонизации регуляторных правил для медицинских изделий в Азии и других регионах, тесное сотрудничество с IMDRF, APAC и другими международными организациями, нацеленными на создание гармонизированных требований, процедур и стандартов.

Членство в АНWP и IMDRF позволяет нам, как регуляторам, гармонизировать и вырабатывать согласованные подходы в наиболее актуальных вопросах по допуску на рынок медицинских изделий, а также контролю качества, безопасности и эффективности.

На форуме представители Управляющего комитета выступали с докладами о проделанной работе и последних изменениях в сфере законодательства, произошедших в области регулирования МИ. Финальной частью вышеуказанных форумов стало создание пакета итоговых документов IMDRF, требования к безопасности которых легли в основу Правил регистрации и других нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий на территории ЕАЭС.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Минэкономразвития РФ предложило странам ЕАЭС заняться импортозамещением лекарств и медизделий

Минэкономразвития предложило странам Евразийского экономического союза заняться импортозамещением медицинских изделий и лекарств. По мнению ведомства, ограничения на госзакупки подобной продукции будут способствовать развитию экономики стран – членов Союза.

Как сообщают «Ведомости» со ссылкой на письмо Минэкономразвития, направленное ЕАЭС, пока поставщики из других стран Союза пользуются преимуществом при госзакупках в России, а российские товары в этих странах такого преимущества не имеют. Начальник отдела госзакупок ЕАЭС Владимир Савченко подтвердил получение письма, пообещав обсудить вопрос на заседании консультативного комитета по конкуренции.

Постановление об ограничении госзакупок импортных препаратов («Третий лишний») премьер-министр России Дмитрий Медведев подписал в ноябре 2015 года. Постановление вводит правило, согласно которому лекарства импортного производства не допускаются до госзакупок в случае, если на участие в конкурсе подано более двух заявок от производителей из России или стран ЕАЭС.

Начальник управления госзакупок Министерства торговли Белоруссии Павел Жуковский заявил, что предложение будет проанализировано. Однако отметил, что в стране уже ограничены госзакупки легкой промышленности и шин.

Заведующий отделом департамента госзакупок Минфина Киргизии Айбек Шайбылдаев пояснил, что страна пока не готова согласиться на предложение российских чиновников.

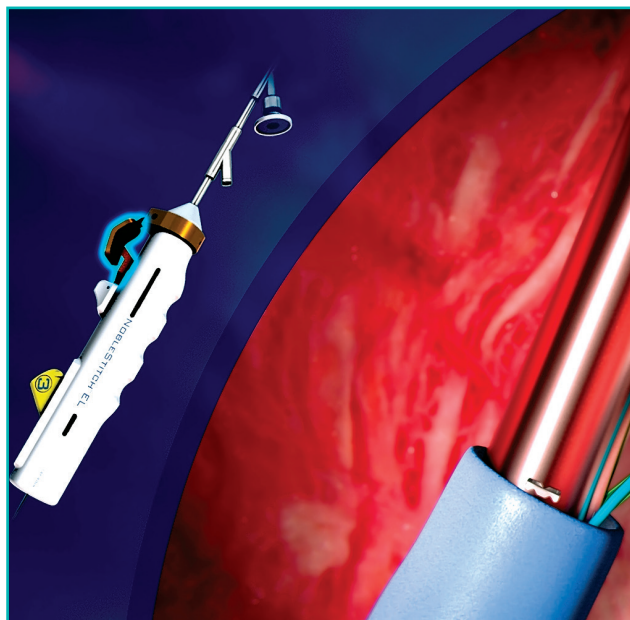
Эксперт Центра макроэкономического анализа и краткосрочного прогнозирования Александр Апокин заявил, что странам, входящим в ЕАЭС, будет сложно вводить подобные ограничения, так как их экономика сильно зависит от импорта.

vedomosti.ru

Дрю ДОББС, Казбек АУБАКИРОВ,
менеджер по связям с акционерами, компания HeartStitch Inc., США; директор филиала компании HeartStitch Inc. в РК

РАЗВИТИЕ МАЛОИНВАЗИВНОЙ КАРДИОХИРУРГИИ В КАЗАХСТАНЕ

Компания HeartStitch Inc., производитель медицинских изделий из Соединенных Штатов Америки, объявила об успешном прохождении оценки условий производства и системы обеспечения качества производства в Национальном Центре экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития РК.



Согласно различным источникам, ежегодно в Казахстане диагностируется около 40 тысяч случаев инсульта, из которых большая часть приходится на людей молодых, не имевших ранее предрасположенности к развитию болезни. Этот вид инсульта относится к криптогенному, причины которого не были установлены.

Однако во многих странах широко обсуждается роль открытого овального окна, как основного механизма развития вышеназванного заболевания. В последние несколько лет вопрос взаимосвязи между открытым овальным окном (ООО) и криптогенным инсультом с невыясненными причинами возникновения, транзиторными ишемическими атаками (ТИА) и мигренью представляет большой интерес для кардиологов и неврологов во всем мире.

Открытым овальным окном называют отверстие между левым и правым предсердиями с наличием клапана. В период внутриутробного развития оно участвует в кровообращении плода, но после рождения ребенка (в течение нескольких месяцев) должно зарости. Если закрытия овального окна не происходит физиологически, то уже у взрослого человека при

повышенных физических нагрузках данная аномалия развития может привести к осложнениям, чаще всего это церебральные эмболии.

Изделия для наложения сосудистого шва HeartStitch TA и HeartStitch MR имеют разрешение на применение, выданное Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (Food and Drug Administration, US FDA), регистрацию и маркировку CE в Европейском союзе, а теперь и Республике Казахстан.

Эмболы (мелкие тромбы, бактерии либо газовые пузырьки), поступающие из венозной системы или возникающие непосредственно в правом предсердии, могут проникнуть в левые отделы сердца, а затем и в большой круг кровообращения. Если в дальнейшем

эмболы попадут в сосуды, питающие головной мозг, то может возникнуть инсульт либо бактериальное осложнение. Клиники США и Европы рекомендуют закрытие ООС для снижения риска повторного инсульта, лечения определенных видов мигрени, а также для профилактики инсульта при наличии определенных факторов риска.

До недавнего времени закрытие ООС проводилось с помощью металлического импланта (окклюдера), что несет определенный риск эрозии ткани и миграции импланта. Компания HeartStitch Inc. создала устройство «НоблСтитч ИЛ», позволяющее проводить малоинвазивное закрытие ООС без использования импланта. Устройство получило разрешение на использование в Европейском союзе и одобрение в США. Многие кардиологи, у которых установка импланта в сердце молодых пациентов вызывала обеспокоенность, сейчас применяют этот новый безопасный метод.

На международном съезде кардиологов во Франкфурте кардиологи Niels Erik NIELSEN (Linköping University Hospital, Швеция) и Michael MULLEN (University College Hospital London, Великобритания) поделились опытом успешного применения сосудисто-сшивающего устройства NobleStitch для закрытия овального окна. При использовании данного метода доступ к сердцу осуществляется через периферические вены для наложения шовных нитей, предварительно загруженных в устройство. Само устройство не является имплантом, а лишь помогает доставлять шовные нити к месту сшивания в сердце. По окончании процедуры удаляется, выполнив стандартное хирургическое сшивание, не ставя под угрозу клиническое состояние или безопасность пациента.

В ходе регистрации устройства в Республике Казахстан проводилась оценка условий производства и системы обеспечения его качества экспертами Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК.

Целью оценки стала проверка производственных мощностей компании, соответствия квалификации и подготовки сотрудников, системы качества и процедур обеспечения нормативно-правового соответствия.

Профессор Энтони НОБЛС, изобретатель и основатель компании HeartStitch Inc., лично отправился с командой казахстанских экспертов на производственную площадку, предоставив весь пакет необходимых документов. В соответствии с требованиями законодательства в сфере экспертизы медицинских изделий были проведены отдельные испытания – продукции и производственных процессов.

По завершении процедуры оценки условий производства и проведения испытаний экспертами был подготовлен предварительный обзор заключений и рекомендаций. Существенных замечаний к компании-производителю не было. После окончательного рассмотрения экспертной организацией регистрационного досье компания HeartStitch получила офи-

циальное заключение о безопасности применения устройства, произведенного на производственной площадке в Калифорнии, и было официально зарегистрировано в Казахстане.

Компания HeartStitch основана профессором Энтони Ноблсом для внедрения собственных технологий при лечении сердечно-сосудистых заболеваний. HeartStitch производит инновационные системы удаленного наложения швов в ходе операций по устранению структурных дефектов сердца и других сосудистых структур.

«Эта проверка условий производства отличалась от проводимых ранее, хотя она также охватила все аспекты, которые проверяются Европейским уполномоченным органом и инспекцией FDA. Для казахстанских экспертов мы воспроизвели испытания, которым подвергаются процессы производства и сам продукт во время первоначальной квалификации. С гордостью заявляем, что наши всесторонние системы и повторяемые процессы сработали на «отлично». В результате проверка прошла успешно», – заявила Эдит РАМОС, директор по качеству и исполняющий обязанности директора департамента по вопросам разрешительной работы компании HeartStitch в Калифорнии.

Казбек АУБАКИРОВ, вице-президент по производству компании HeartStitch в РК, отметил важность данного этапа: «После процедуры оценки производства и экспертных работ мы надеемся получить регистрационное удостоверение NobleStitch™ EL. От ее результатов зависит решение о переносе производства этого прибора в Казахстан, которое будет основано на тех же системах и процедурах качества. Мы надеемся начать производство в Казахстане в ближайшее время».

Профессор Э. Ноблс добавил: «Я впечатлен высоким уровнем научной и практической подготовки экспертов Национального Центра и их знанием американских и европейских стандартов. Профессионально оценить широкий диапазон технологий затруднительно, даже изучая документацию на казахском или русском языках. Эксперты Национального Центра блестяще выполнили свою работу, показав не только высокий профессионализм, но и хорошее знание английского языка. Мы гордимся таким партнерством с Казахстаном, а успешное проведение экспертизы только укрепляет связи между нашими странами».

Для сведения: Казахстан – первая страна в СНГ, зарегистрировавшая это очень нужное врачам и пациентом устройство. С его помощью в Национальном научном кардиохирургическом центре Астаны успешно прооперированы 6 пациентов.

УДК 616-053.2:618:616.1/.4

МУСТАФАЗАДЕ Т.Ш., АЛТАЕВ М.Ж., БИЩЕКОВА Б.Н., КЕНЕНБАЕВА С.М., НАРЫМБИЕВА Д.Т., ХАХИМОВА П.,*ассистент кафедры неонатологии; кандидат медицинских наук, доцент кафедры неонатологии; кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии №2 Казахского Национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова; врачи неонатологи высшей категории; резидент кафедры неонатологии Казахского Национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова*

РАННЯЯ НЕОНАТАЛЬНАЯ АДАПТАЦИЯ ДОНОШЕННЫХ НОВОРОЖДЕННЫХ, РОДИВШИХСЯ В АСФИКСИИ

Основной причиной асфиксии новорожденного является гипоксия плода, возникающая на фоне нарушений фетоплацентарного кровообращения вследствие множества причин, связанных с течением беременности и родов.



АННОТАЦИЯ

Нарушение ранней неонатальной адаптации у доношенных детей, родившихся с асфиксией различной степени тяжести, возможно прогнозировать путем анализа течения беременности и родов, показателей клинико-лабораторных и инструментальных исследований новорожденного. Это способствует снижению неонатальной заболеваемости и смертности.

Ключевые слова: беременность, роды, асфиксия, доношенные новорожденные, ранняя адаптация.

ВВЕДЕНИЕ

Снижение показателей заболеваемости и смертности, обеспечение высокого качества жизни как детского, так и взрослого населения являются главными медицинскими и социальными задачами современного общества.

Проблема изучения перинатальных осложнений у детей, перенесших при рождении асфиксию, не смотря на развитие перинатологии, остается актуальной, что обусловлено высоким уровнем летальности и неврологических последствий [1].

По данным экспертов ВОЗ, первое место в структуре перинатальной смертности занимает внутри-

утробная гипоксия и асфиксия в родах, составляющие около 48%, при этом 1-1,5% родившихся детей переносят асфиксию плода средней или тяжелой степени с развитием последующей гипоксически-ишемической энцефалопатии и поражением других органов [2,3,4].

Литературные данные указывают на влияние перинатальной асфиксии у новорожденных на дальнейшее развитие ребенка и инвалидизацию с детства более чем в 60% случаев.

Нервная ткань человека имеет наиболее высокие энергетические потребности и особую чувствительность к изменениям энергообеспечения [5]. К моменту рождения головной мозг ребенка является незрелым, особенно большие полушария.

Главным повреждающим фактором у новорожденных детей считается гипоксия, которая приводит как к гипоксемии, так и к ишемии мозга. Однако стоит отметить, что не у всех детей, перенесших гипоксию, наблюдаются тяжелые неврологические последствия [3,4].

К сожалению, клинические проявления гипоксического поражения ЦНС могут быть отмечены в более поздний период, когда уже произошли морфоло-

гические изменения, корректировать которые не всегда удается.

Последствия перенесенной асфиксии часто остаются недооцененными, особенно в случае рождения ребенка в состоянии умеренной асфиксии.

Современные инструментальные методы диагностики достаточно трудоемки и чаще всего используются уже при наличии неврологических симптомов, которые не всегда имеют четкую и ясную картину, развитие же их может быть отсрочено во времени [5].

Своевременное выявление материнских факторов риска, оценка клинико-инструментальных данных у доношенных новорожденных, перенесших асфиксию различной степени тяжести, позволит определить резерв снижения заболеваемости детей и улучшить перинатальный исход.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Диагностика нарушений ранней неонатальной адаптации у доношенных детей, родившихся в асфиксии, на основании анализа течения беременности и родов, а также показателей клинико-лабораторных и инструментальных исследований новорожденного.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить течение беременности и родов матерей доношенных новорожденных, родившихся в асфиксии.

Оценить клинические особенности течения ранней неонатальной адаптации детей, родившихся в состоянии асфиксии, и лабораторно-инструментальные показатели доношенных детей, перенесших асфиксию в родах.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведен анализ 22 историй родов и историй развития новорожденных, родившихся в асфиксии различной степени тяжести, при сроке беременности 38-41 неделя в родильном доме №5 г. Алматы.

Тяжесть асфиксии была определена по клиническим-лабораторным и инструментальным критериям: показатели шкалы Апгар, неврологический статус, данные нейросонографии и гемодинамических показателей, кислотно-основное состояние, то есть уровень pH и лактата в пуповинной крови.

Для определения критериев, отражающих тяжесть постасфиксических осложнений в периоде адаптации у новорожденных, учитывались продолжительность ИВЛ, периода нестабильной гемодинамики и интенсивного лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ перинатального анамнеза новорожденных детей, родившихся в асфиксии, свидетельствует о воз-

можной связи между действием перинатальных факторов риска и нарушением ранней постнатальной адаптации ребенка.

Выявлено наличие в анамнезе у матери отягощенного акушерского анамнеза в 40,9% случаев, во время беременности инфекционной патологии – в 45,5% случаев (острые респираторные заболевания верхних дыхательных путей, пиелонефрит, хламидиоз, уреоплазмоз, листериоз, носительство ЦМВ, ВПГ), анемии – 31,8% и угрозы преждевременных родов – 27,3%.

Анализ течения родов показал, что такие факторы риска, как первые роды у матери (59,1%), преждевременное излитие околоплодных вод (40,9%), угрожающие состояния плода (40,9%), слабость родовой деятельности (31,8%), крупный плод, то есть масса при рождении свыше 4 000 г (18,2%), существенно повышают риск рождения ребенка в состоянии асфиксии и нарушения постнатальной адаптации новорожденного.

Среди многочисленных факторов величина оценки по шкале Апгар на 5-й минуте оказывает существенное влияние на тяжесть состояния ребенка в раннем неонатальном периоде и выраженность неврологических симптомов (31,8%).

У новорожденных с тяжелой асфиксией при рождении продолжительность ИВЛ более 32 часов отмечалось у 45,5% детей, наличие тяжелого ацидоза (pH менее 7,0) – у 40,9%, артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление менее 55-60 мм.рт.ст.) – у 45,5%, превышение уровня лактата более 6,0 ммоль/л – у 27,3%, выраженный ацидоз (pH менее 6,8) – у 31,8%, которые могут вызвать тяжелые изменения в нервной ткани новорожденного ребенка. В то же время у новорожденных с умеренной асфиксией указанные изменения встречались значительно ниже.

Четких взаимосвязей между оценкой по шкале Апгар и pH капиллярной крови в первые пять минут жизни не установлено.

В большинстве анализируемых групп новорожденным (86,4%) проводилось сканирование головного мозга (нейросонография) по общепринятой методике, с помощью которого в 60,0% случаев диагностированы гипоксические изменения головного мозга и в 40% – косвенные признаки данной патологии.

Анализ случаев рождения детей в асфиксии тяжелой степени показал, что причиной этой патологии более чем в 50% случаев стала комбинация факторов перинатальной гипоксии и инфекция.

Таким образом, наиболее частыми факторами риска, способствующими рождению ребенка в состоянии асфиксии и в дальнейшем приводящими к нарушению неонатальной адаптации новорожденного, являются различные инфекции во время беременности, экстрагенитальная патология, осложненное течение родов (дородовый разрыв плодных оболочек, затяжные роды), а также роды крупным плодом.

ТҮЙІНДЕМЕ

**МУСТАФАЗАДЕ Т.Ш., АЛЬТАЕВ М.Ж.,
БИЩЕКОВА Б.Н., КЕНЕНБАЕВА С.М.,
НАРЫМБИЕВА Д.Т., ХАХИМОВА П.**

*С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ
Ұлттық медицина университетінің
неонатология кафедрасының ассистенті; медицина
ғылымының кандидаты, неонатология
кафедрасының доценті; медицина
ғылымының кандидаты, №2 акушерлік іс
және гинекология кафедрасының доценті;
жоғарғы санатты дәрігер неонатологтар;
неонатология кафедрасының резиденті*

АСФИКСИЯДА ТУЫЛҒАН ЖЕТІЛГЕН НӘРЕСТЕЛЕРДІҢ ЕРТЕ НЕОНАТАЛДЫ АДАПТАЦИЯСЫ

Өр түрлі дәрежедегі асфиксияда туылған мерзімі жетілген нәрестелердің, ерте неонаталды адаптациясының бұзылуын, жүктілік пен босанудың ағымына және жаңа туған баланың клиникалық-зертханалық, аспаптық көрсеткіштеріне сүйене отырып, болжамдауы мүмкін. Бұл неонаталды аурушылдық пен өлімді төмендетуге келтіреді.

Түйін сөздер: жүктілік, босану, асфиксия, мерзімі жетілген нәресте, ерте адаптация.

SUMMARY

**MUSTAPHAZADE T.Sh., ALTAEV M.Z.,
BISHEKOVA B.N., KENENBAEVA S.M.,
NARIMBIEVA D.T., HAHIMOVA P.,**

assistant Department of neonatology; candidate of medical science, associated professor, Department of neonatology; candidate of medical science, associated professor, Department of obstetrics and gynecology №2; neonatologists, doctors of the highest category; resident of the Department of neonatology Kazakh National medical university named after S.D. Asfendiyarov

EARLY NEONATAL ADAPTATION OF FULL-TERM INFANTS WHICH WERE BORN IN ASPHYXIA

Disorder of early neonatal adaptation in full-term children born in asphyxia with varying severity may predict by analysis of pregnancy and delivery, clinical-laboratory and instrumental performance studies in newborn. It helps to reduce neonatal morbidity and mortality.

Key words: pregnant women, labor, asphyxia, full-term infants, early adaptation.

Литература:

1. Антонов А.Г. Реанимация и интенсивная терапия новорожденных с асфиксией. Лечащий врач. – №3. – 2006.
2. Основные клинические протоколы по акушерству и неонатологии МЗ РК №239 от 7.04.2010 г.
3. Ключников С.О. Возможности метаболической коррекции при различных заболеваниях у детей. // Сборник тезисов докладов Всеукраинского научного форума «Здоровье женщины и ребенка». – Киев, 2006, с. 27-28.
4. Мартынюк Ю.В. К вопросу об эффективности медикаментозной терапии перинатальных поражений нервной системы у детей в раннем восстановительном периоде. // Матеріали науково-практичної школи-семинару «Сучасні принципи інтенсивної терапії та виходжування новонароджених». – Судак, 2005, с. 29-34.
5. Zachariah Boukydis, Rosemarie Bigsby, Barry M. Lester. Clinical Use of the Neonatal Intensive Care Unit Network Neurobehavioral Scale. // Pediatrics. – 2004. – March. – Vol. 113, № 3. – P. 679-689.

Reference:

1. Antonov A.G. Reanimaciya i intensivnaya terapiya novorozhdennyh s asfiksiej. Lechashchij vrach. – №3. – 2006.
2. Osnovnye klinicheskie protokoly po akusherstvu i neonatologii MZ RK №239 ot 7.04.2010 g.
3. Klyuchnikov S.O. Vozmozhnosti metabolicheskoy korrekcii pri razlichnyh zabolevaniyah u detej. // Sbornik tezisov dokladov Vseukrainskogo nauchnogo foruma «Zdorov'e zhenshchiny i rebenka». – Kiev, 2006, s. 27-28.
4. Martynyuk YU.V. K voprosu ob ehffektivnosti medikamentoznoj terapii perinatal'nyh porazhenij nervnoj sistemy u detej v rannem vosstanovitel'nom periode. // Materiali naukovo-pratichnoї shkoli-seminaru «Suchasni principi intensivnoї terapiї ta vihodzhuвання novonarozhzenih». – Sudak, 2005, s. 29-34.
5. Zachariah Boukydis, Rosemarie Bigsby, Barry M. Lester. Clinical Use of the Neonatal Intensive Care Unit Network Neurobehavioral Scale. // Pediatrics. – 2004. – March. – Vol. 113, №3. – P. 679-689.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Препараты от СДВГ могут негативно влиять на минеральную плотность костной ткани

Лекарственные препараты, применяемые для лечения синдрома гиперактивности и дефицита внимания (СДВГ) у детей и подростков, могут приводить к снижению минеральной плотности костной ткани. Об этом свидетельствуют результаты исследования, представленные на ежегодной конференции Американской академии ортопедической хирургии (AAOS), информирует MedicalXpress.

vidal.ru



УРУМБАЕВА К.У., БИЩЕКОВА Б.Н., ОРЫНБЕКОВА Х.Н., СЫЗДЫКОВА А.М., РАКИМЖАНОВА А.К., КУАНЫШОВА А.Е., САМБЕТ С.К.,

кандидат медицинских наук, профессор кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии; кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии №2; врачи акушеры-гинекологи высшей категории, студенты 7 и 2 курсов Казахского Национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова

ВЛИЯНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ КОНТРАЦЕПЦИИ НА МИКРОФЛОРУ ВЛАГАЛИЩА

В современных условиях охрана здоровья женщин приобретает особую актуальность в связи с ростом заболеваемости и снижением индекса здоровья. Прием гормональных контрацептивов является одним из мощных факторов воздействия на влагалищный микробиоценоз и состояние местного иммунитета.

АННОТАЦИЯ

Контрацепция является составной частью системы планирования семьи и направлена на регуляцию рождаемости и сохранение здоровья женщины. Важным показателем женского здоровья и благополучия является нормальное функционирование микросистемы влагалища. Данная работа позволяет изучить состояние микрофлоры влагалища у женщин, использующих различные виды контрацепции.

Ключевые слова: контрацепция, микрофлора влагалища, внутриматочная контрацепция, комбинированные оральные контрацептивы.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Не смотря на достигнутые в конце XX – начале XXI века успехи в области репродукции человека, проблемы планирования семьи и народонаселения, регуляции деторождения и контрацепции продолжают оставаться объектами пристального внимания и интересов ВОЗ, практических врачей всего мира и непосредственно женщин [1].

Пагубные последствия аборта приводят к материнской смертности, нарушению репродуктивного здоровья, бесплодию, невынашиванию беременности, осложнению течения беременности и родов, формированию целого ряда гинекологических забо-

леваний. В связи с этим предотвращение абортов и их осложнений – одна из главных задач в сохранении репродуктивного здоровья женщины и залог рождения здорового потомства. Огромную роль в этом отношении играет рациональная контрацепция, значение которой для профилактики нежелательной беременности не переоценимо [2,3].

Известно, что в настоящее время идеального контрацептива не существует. У каждого из методов имеются свои преимущества, недостатки и побочные эффекты. Данные литературы по отдельным вопросам влияния внутриматочной контрацепции (ВМК), комбинированных оральных контрацептивов (КОК) на микрофлору влагалища противоречивы. Осложнения, которые вызывают различные методы контрацепции, в конечном итоге могут привести к изменению качества жизни женщин.

По данным одних авторов, КОК в репродуктивном периоде не меняет видового состава микрофлоры влагалища и не вызывает существенных изменений местного иммунитета (таблица). Прием КОК в репродуктивном периоде не является фактором, способствующим росту частоты вульвовагинитов и инфекций, передающихся половым путем. В то же время, по данным других авторов, на фоне применения спермицидов и ВМК чаще возникает бактериальный вагиноз, оральные контрацептивы повышают частоту вульвовагинального кандидоза [1, 4].

Микрофлора влагалища в норме – один из факторов неспецифической резистентности. Однако в определённых условиях (после родов, абортов, гинекологических операций) микроорганизмы вызывают инфекционные заболевания, а участки половых путей с эндогенной микрофлорой становятся источниками инфицирования. При этом особого внимания заслуживают беспоровые анаэробные бактерии, такие как бактероиды, фузобактерии, пептококки, пептострептококки, вейллонеллы и другие. Эти бактерии присутствуют в микрофлоре половых органов женщины в течение всей жизни. Ввиду динамичности этой экосистемы под влиянием гормональных и других воздействий определение микрофлоры половых путей возможно с учётом конкретных физических и физиологических условий [5,6].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить влияние различных видов контрацепции на микрофлору влагалища.

ЗАДАЧИ

Изучить состояние микрофлоры влагалища у женщин, использующих различные виды контрацепции методом микроскопии.

Оценить состояние микрофлоры влагалища у женщин, использующих различные виды контрацепции культуральным методом.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Для решения поставленных задач данный проект был предложен женской консультации ГП №25 г. Алматы в сентябре 2015 г. После его одобрения были приглашены на исследование женщины, проживающие на участках, прикрепленных к этой консультации. В исследовании участвовали 20 женщин (с информированного согласия) в возрасте от 20 до 45 лет, которые в течение 1-6 лет использовали различные виды контрацепции. У всех пациенток после сбора анамнеза, объективного и гинекологического исследования, исключающего какую-либо патологию женской половой сферы, были взяты мазки из заднего свода влагалища.

Далее материал в течение первых двух часов доставлялся на кафедру микробиологии КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова для микробиологического и культурального исследования.

Для бактериоскопического исследования использовалась световая микроскопия. Для рассмотрения были сделаны мазки из выросших колоний, которые в дальнейшем были окрашены по Граму и микроскопированы (рисунок 1).

Посев мазков при культуральном исследовании посева из влагалища проводили по 8 средам для колонизации бактериальной флоры: в мясо-пептонном, желточно-солевом, энтерококковом, кровяном агаре, средах Блаурокко, Сабуро, Рогозы, Эндо с кровью (рисунок 2).

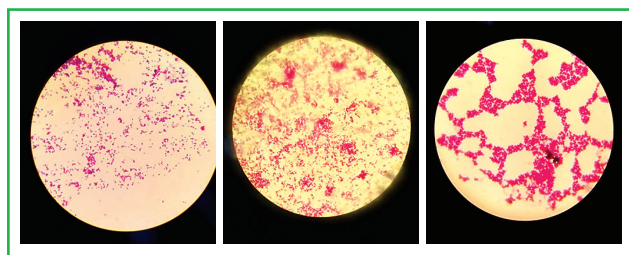


Рисунок 1 – Этапы световой микроскопии при бактериоскопическом исследовании

Результаты исследования показали, что из 20 обследованных женщин (60%) используют внутриматочную контрацепцию, 35% – комбинированные оральные контрацептивы (КОК), 5% – инъекционный метод контрацепции (Депо-Провера).

Нормальная микрофлора выявлена только при использовании инъекционного метода контрацепции

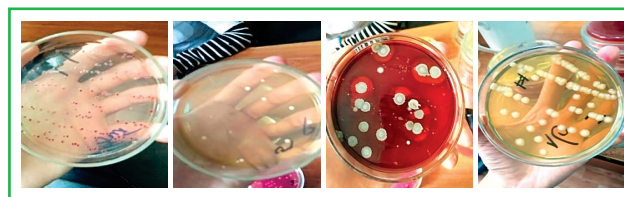


Рисунок 2 – Культуральное исследование посева из влагалища по средам для колонизации бактериальной флоры

Таблица – Состав микрофлоры влагалища здоровых женщин репродуктивного возраста

Видовой состав микрофлоры влагалища здоровых женщин репродуктивного возраста			
Облигатная	Микроаэрофильные бактерии	Lactobacillus spp., G. vaginalis	N
	Облигатно-анаэробные грамположительные бактерии	Lactobacillus spp., Bifidobacterium spp., Clostridium spp., Propionobacterium spp., Mobilincus spp., Peptostreptococcus spp.	N
	Облигатно-анаэробные грамотрицательные бактерии	Bacteroides spp., Prevotella spp., Parphyomonas spp., Fusobacterium spp., Veilonella spp.	N
	Факультативно-анаэробные грамположительные	Corynebacterium spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., E.coli, Enterobacteriaceae, Enterobacter spp., Klebsiella spp., Paerugenosa. Proteus spp., M.hominis, U.urealyticum, M.fermentans	N до 103 КОЕ/мл
	Дрожжеподобные грибы	рода Candida	N – в небольших количествах

(Депо-Провера) – 5%. У остальных 95% обследованных женщин результаты исследования показали патологическую микрофлору. Причем у преобладающего большинства (75%) обследованных женщин, принимающих комбинированные оральные контрацептивы, при микроскопии мазка обнаружены стафилококки, сарцины, палочки, диплококки.

У 66,7% женщин, использующих с целью контрацепции ВМК, обнаружены стафилококки, сарцины, диплококки, палочки, грибы рода Кандида, стрептококки (рисунок 3).

Таким образом, результаты исследования показали, что у женщин, принимающих комбинированные оральные контрацептивы, микрофлора влагалища у каждой третьей (30%) представлена стафилококками и диплококками, и у каждой пятой (20%) – сарцинами и палочками. При применении внутриматочной контрацепции в мазках в основном преобладают диплококки (31%), стафилококки (24%) и палочки (21%).

ВЫВОДЫ

1. По результатам микробиологического исследования состояния микробиоценоза влагалища патогенная микрофлора выявлена у 95% обследованных женщин, использующих различные виды контрацепции.

2. Микрофлора влагалища у женщин, принимающих комбинированные оральные контрацептивы, представлена в основном стафилококками, диплококками, сарцинами и палочками.

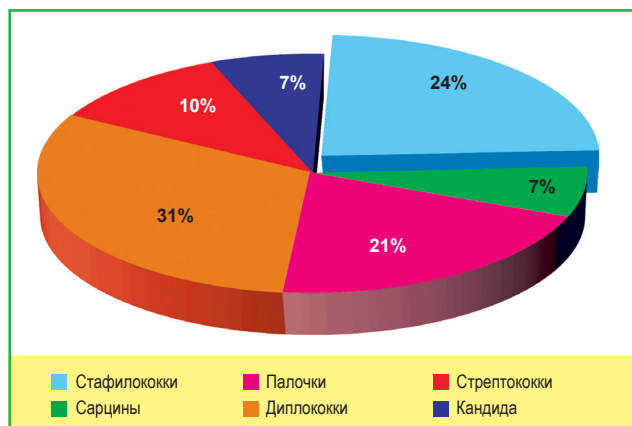


Рисунок 3 – Показатели патологической микрофлоры влагалища при использовании внутриматочных контрацептивов

3. У женщин, использующих с целью контрацепции внутриматочную спираль, в мазках преобладают диплококки, стафилококки и палочки.

ТҮЙІНДЕМЕ

УРУМБАЕВА К.У., БИЩЕКОВА

Б.Н., ОРЫНБЕКОВА Х.Н.,

СЫЗДЫКОВА А.М., РАКИМЖАНОВА А.К.,

КУАНЫШОВА А.Е., САМБЕТ С.К.,

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің микробиология, вирусология және иммунология кафедрасының профессоры, медицина ғылымының кандидаты; №2 акушерлік іс және гинекология кафедрасының доценті, медицина ғылымының кандидаты; жоғарғы санатты дәрігер акушер-гинекологтар, 7 және 2 курс студенттері

ҚЫНАП МИКРОФЛОРАСЫНА ӘР ТҮРЛІ КОНТРАЦЕПЦИЯНЫҢ ӘСЕРІ

Микробиологиялық зерттеудің қорытындысы бойынша, әр түрлі контрацепция қолданған әйелдердің ара-

сында, 95% -да қынапта патогенді микрофлора анықталған. Қосарланған ауызды контрацептивтерді қолданған әйелдерде қынап микрофлорасы негізінде стафилококк, диплококк, сарцина және таяқшалармен көрсетілген. Контрацепция мақсатымен жатыр ішілік серіппе қолданғандарда көбінесе диплококк, стафилококк және таяқшалар анықталған.

Түйін сөздер: контрацепция, қынап микрофлорасы, жатыр ішілік контрацепция, қосарланған ауызды контрацептивтер.

SUMMARY

URUMBAEVA K.U., BISHEKOVA B.N.,

ORYNBEKOVA H.N., SYZDYKOVA A.M.,

RAKIMZHANOVA A.K., KUANYSHOVA A.E.,

SAMBET S.K.,

Candidate of medical science, professor, Department of microbiology, virology and immunology; candidate of medical science, associated professor, Department №2 of obstetrics and gynecology; obstetricians and gynecologist; students 7 and 2 course of Kazakh National medical university named after S.D. Asfendiyarov

INFLUENCE OF DIFFERENT CONTRACEPTIVES TO MICROFLORA OF A VAGINA

The results of the microbiological researches of condition of vagina's microbiocenosis pathogenic microflora revealed in 95% of examined women, which using different types of contraceptives. Microflora of a vagina in women taking combined oral contraceptives represents mostly staphylococcus, diplococcus, sarcinas and bacillus. In women using in the purpose of contraception the intrauterine device in smears dominance diplococcus, staphylococcus and bacillus.

Key words: contraception, the microflora of the vagina, intrauterine contraception, the combined oral contraceptives.

Литература:

1. Белякина И.В. «Влияние различных методов контрацепции на микробиоценоз влагалища и качество жизни женщин». / Автореферат диссертации по медицине. – Москва, 2013 г., с. 25.
2. Омарова Г.К. Медико-социальная значимость планирования семьи. Сексуальные расстройства у женщин. Учебное пособие. – Алматы, 2011 г., 136 с.
3. Белякина И.В., Кира Е.Ф. «Состояние микробиоценоза влагалища при различных способах контрацепции». Российская научно-практическая конференция «Патология шейки матки и генитальные инфекции – от теории к практике». – Москва, 2007, стр.7-8.
4. Арапханова М.Я. «Комплексная оценка влияния комбинированных оральных контрацептивов на состояние здоровья женщин в различные возрастные периоды». Автореферат диссертации по медицине. – Москва, 2006 г., с. 23.
5. Медицинская и санитарная микробиология. / А.А. Воробьев, Ю.С. Кривошей, В.П. Ширококов. – 2-е изд. – М.: Академия, 2006, с. 109-116.
6. Geo F. Brooks, Karen C. Carrol, Janet S. Butel, Stephen A. Morse. Medical microbiology, The McGraw Hill Companies, Inc, 2007.

UDC 615.322: 615.225.3: 616.14

KALENICHENKO A.S., MALOSHTAN L.M.,*postgraduate student of the Department of Physiology and Human Anatomy; doctor of biology, professor, head of the Department of Physiology and Human Anatomy of the National University of Pharmacy, Kharkiv*

THE RESEARCH OF VEINPROTECTIVE ACTIVITY OF THE THICK EXTRACT FROM THE LEAVES OF CORYLUS AVELLANA

For the time being, a promising substance for a pharmacological study as a phleboprotective means is a *Corylus avellana* – a large shrub with birch family (Befulaceae), which is widespread in Ukraine [5].



ANNOTATION

Occlusion imposed for three hours on the tail vein, causes a congestive edema, leading to lower resistance of capillaries. As the results of the researches have shown, an extract of the leaves of hazel in the health care regime at a dose of 60 mg / kg has allowed to stabilize vascular permeability and protect against significant lesions the vein wall in long-term vein stasis. So due to the model of venous stasis of a rat tail the hazel leaf extract has shown a marked veinprotective action that is not inferior to the comparator Eskuvit activity that confirms the promise of the further study as flebotropic remedy.

Key words: Extract from the leaves of *Corylus Avellana*, medicinal plants, neuroprotective effect, venous congestion.

INTRODUCTION

In the pharmaceutical market of Ukraine there are some veinrestorative medications of the following groups: "Capillarystabilizing (Capillaryprotective) means" and "The means that are used against varicose veins" [1]. The largest share of consumption of veinrestorative medications is accounted for the subgroup "Bioflavonoids" and "Diosmin, combinations" is the subgroup, which has 50% among them, the undisputed leader of which is a foreign medication Detraleks, Servier, France. Among combined medications of diosmin that have the same compositions,

there are some domestic medications: Venosmin PJSC "Fitofarm", Dioflan JSC "Corporation Arterium", Normoven PJSC "Kyiv Vitamin Factory". A significant (about 30% of bioflavonoids) is troxerutin consumption of the medications, among which Troxevasin (Actavis Group, Iceland) occupies a leading position and can be found in the form of gel capsules. Somewhat less consumption have the medications of the subgroups "Rutozyd, combinations", which includes Askorutin, Kyiv Vitamin Factory and "Other capillarystabilizing means" such as Eskuvit, Corporation Arterium, Aescusan Pharma Wernigerode [2].

It is important to note that according to the results of the international phlebologist congress in 2011, the most widespread form became a micronized diosmin combined with hesperidin (Detraleks) that shows the most pronounced pharmacological and therapeutic effect in the treatment of varicose veins and is considered as a first-line medication for the removal of objective and venous subjective symptoms [3]. However, a group of medications of diosmin combined with hesperidin has a relatively high cost, especially for Ukrainian consumers, in addition, not all phlebotropic medications show a high effectiveness in removing edema syndrome, a specific pain and have good tolerability. So, taking into consideration the fact that the most popularity in angiology won phleboprotective means, most of which are represented by different bioflavonoids and their combinations, it still remains

urgent to search for some new means that can adjust as much as possible the spectrum of venous disorders, and that would be accessible to a wide range of consumers.

For the time being, a promising substance for a pharmacological study as a phleboprotective means is a *Corylus avellana* – a large shrub with birch family (Befulaceae), which is widespread in Ukraine [5]. According to the literature in the structure of *Corylus avellana* we can find some flavonoids (mirysetin, quercetin, kaempferol, quercetin, dihydroquercetin, afzelin), tannins (including tannins), alkaloids, minerals (iron, potassium, magnesium, iodine), amino acids, organic acids, carotenoids, vitamins (nicotinic and ascorbic acid, tocopherol, riboflavin, thiamin), polysaccharides, fatty acids [4,6,7]. It is widely known that the hallmark of all bioflavonoids are capillary protective effects and decrease of vascular permeability, which makes anti-inflammatory and anti-edema effects, reduction in venous congestion of the capillaries, improvement of the venous circulation [8,9,10].

However, in the pharmaceutical market of Ukraine there are no medications on the basis of *Corylus avellana*, indicating the pharmacological studies feasibility of the medicinal raw materials. In our previous experiments, it has been found that an extract from the leaves of *Corylus avellana* has some vesselprotective [11], inflammatory [12] and anticoagulation membranostabilizing properties [13], which confirms the prospects for a vein stabilizing means on the basis of a *Corylus avellana* extract. Whereas venous diseases the development of inflammation is accompanied by venous wall structure disorder and increases its permeability that leads to edema and venous congestion [14], the next goal of our research has been to study the thick extract from the leaves of *Corylus avellana* on the course of inflammation in venous stasis of a rat's tail.

MATERIALS AND METHODS OF THE RESEARCH

The object of the research has been the thick extract from the leaves of *Corylus avellana* at a dose of 60 mg/kg, received at the Department of Chemistry of Natural Compounds of the National Pharmaceutical University led by prof. Khvorost O.P. During the experiment we have used some white outbred rats weighing 180-220 g – 6 rats in each group. The animals have been treated according to the "Directive 2010/63 / EU of the European Parliament and of the Council of the European Union for the protection of the animals used for scientific purposes".

The animals have been divided into the following groups: Group 1 – Control pathology who have been given some distilled water; Group 2 – the animals that have received the investigational extract from the leaves of *Corylus avellana* at the conditional therapeutic dose of 60 mg/kg in the health care regime for 3 days prior to the experiment; Group 3 – the animals that have received the drug of comparison – pill "Eskuvit" (active ingredient: extract of horse chestnut powder 0.04 g in terms of the content of escin 50% of production of JSC "Halychpharm",

Ukraine). The comparison drug has been administered for 3 days at a dose of 10 mg/kg, which is transferred from a daily human dose according to the method by Rybolovlev [15].

Venous stasis at the tail has been caused by the occlusion of an overlay alloy on the base of the tail for 3 hours to load a metal weight. At the same time the permeability of blood vessels remains the same, but by 2/3 venous outflow has been hampered from the tail. As a result, developing venostaz accompanied by transsudative edema. On the development of edema we have figured out due to the increase of the volume of the tail, which has been measured in the dynamics within 3 hours after the imposition of ligatures and after 1, 2 and 24 hours after removal of ligature [16]. To assess the effectiveness of the integrated samples in this condition the expected rate of an anti-exudative activity, measured by the degree of reduction of edema in the experimental animals, has been compared with the control and expressed as a percentage [17].

Statistical data processing has been carried out using the software package Statistica 6.0. Statistical analysis has been performed using Newman-Keuls criterion for significance level $P < 0.05$.

RESULTS AND THEIR DISCUSSIONS

Clinical observations have confirmed that during the time of occlusion in the tail of the animal control pathology its volume has increased: 1 hour after the imposition of ligatures by 7% and in 2 hours by 10% and in 3 hours by 9%. After removing the ligatures the swelling has started to decline and almost disappeared 24 hours later (Table). According to the literature the microscopic picture of the pathological condition reflects the different processes: vascular response emigration condition, breach of venous outflow violation of the state of the lymphatic network that is known to perform drainage function of the skin [18]. Thus, the occlusion, which has been imposed for 3 hours at the base of the tail, reduces the resistance of capillaries and causes the development of edema.

As the results of studies have shown, after the oral use of the thick extract from the leaves of *Corylus avellana* at a dose of 60 mg/kg in preventive and curative mode for the first hour after the imposition of ligatures we have observed the tail volume increase by only 3.5%, in the second hour – by 7%, the third one – by 7.5% compared with the value at the beginning of the experiment. So, after the imposition of ligatures the extract has significantly reduced the swelling of the tail compared with the control group of the animals Pathology. Antiexudative activity of the extract for three hours of the experiment has been 47.8%, 28.5% and 16.2% respectively. Eskuvit (the comparator tablets) within the first hour after the imposition of ligatures has also reduced the volume of the tail, but slightly inferior to the effect of the *Corylus avellana* extract treatment group from the leaves. In a second experiment the activity of Eskuvita has been almost at the level of the treatment group of the investigated extract.

Table – Dynamics of an antioxidant activity of the thick extract from the leaves of *Corylus avellana* and drug comparison "Eskuvit" in the overlay alloy on the tail of the study of a veinotonic activity (n=6)

The term of observation	p<0,05	The control pathology		The thick hazel extract, 60 mg/kg		The "Eskuvit", 10 mg/kg	
		ΔV , y.o., Мм	ΔV , y.o., Мм	A,%	ΔV , y.o., Мм	A,%	
After the imposition of ligatures							
1 year	0,0442	3,83±0,60	2,00±0,37*	47,8	2,17±0,31*	43,3	
2 year	0,0281	5,83±0,48	4,17±0,31*	28,5	4,00±0,37*	31,4	
3 year	0,6246	5,17±0,70	4,33±0,42	16,2	4,50±0,43	13,0	
After the removing of ligatures							
1 year	0,1565	3,67±0,67	3,00±0,37	18,3	2,17±0,31	40,9	
2 year	0,0205	3,00±0,52	1,00±0,26*	66,7	1,17±0,31*	61,0	
24 year	0,1603	0,50±0,22	0,00±0,00	100	0,33±0,21	34,0	

Note: * – probable deviations relative to the control pathology group, p<0,05.

In the third hour the occlusion of the tail and an hour after the removal of ligature influenced prototypes tail volume has slightly decreased, but not significantly due to the group of control animal pathology. Two hours after removing the tail the ligation volume in the animals, which have been treated with the investigational extracts and tablets Eskuvit, has decreased and an antiexudative activity has amounted to 66.7% and 61.0% respectively. A day later in the control animals and the animals treated with Eskuvit have remained negligible swellings, and in the group of the *Corylus avellana* extract treatment from the swelling has completely gone.

Thus, we can conclude that the extract from the leaves of *Corylus avellana* has demonstrated a high efficacy under the conditions of the experimental pathology. The dynamics of edema and value indices of an antiexudative activity demonstrates the rapid and expressive veinprotective activity, the ability of the extract to stabilize and protect the vein's wall from damage in a long-term venostaz. The obtained data show that during the experiment the *Corylus avellana* extract is not inferior, and in some moments it is even more active than the comparator Eskuvit. In our point of view a veinprotective activity of the extract is due to the presence in its composition some complex flavonoids, which according to the literature provide a pronounced pharmacological effect [9,10].

CONCLUSIONS

- The thick extract from the leaves of *Corylus avellana* at a dose of 60 mg/kg has a pronounced veinprotective activity on the model of venous stasis in the rat's tail.
 - Activity of the thick extract from the leaves of *Corylus avellana* is not only does not yield, and in some moments is more active than the comparator Eskuvit.
 - Veinprotective properties of the extract from the

References:

1. Компендиум 2011 – лекарственные препараты. / Под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. – К.:МОРИОН, 2011, 2320 с.
2. Жадько С.В. Аналіз асортименту та структури споживання венотонізуючих лікарських засобів в Україні / С.В. Жадько, О.В. Сирожкіна // «Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку»: Матеріали III науково-практичної конференції (4 листопада 2014р.): Збірник. – Х.: ФОП Шейніна О.В., 2014, 449 с.
3. Сапелкин С.В. Европейский промежуточный конгресс международного союза флебологов (UIP) – обзор материалов. / С.В. Сапелкин // РМЖ – 2011.– №32. – с. 2023-2027.
4. Kanbur G. Some compositional and physical characteristics of some Turkish hazelnut (*Corylus avellana* L.) variety fruits and their corresponding oils. / Kanbur G., Arslan D., Özcan M.M. // International Food Research Journal 20(5): 2161-2165 (2013).
5. Определитель высших растений Украины // Под ред. Доброчаева Д.Н., Котов Н.И., Прокудин Ю.Н. [и др.]– К.: 1987, с. 62.

leaves of *Corylus avellana* has been manifested by the presence of flavanoides.

- The extract is promising for the further study of it as an angioprotective product.

РЕЗЮМЕ

КАЛЕНИЧЕНКО А.С., МАЛОШТАН Л.Н.,

аспірант кафедри фізіології і анатомії людини; доктор біологічних наук, професор, завідувача кафедри фізіології і анатомії людини, Національний фармацевтичний університет, г. Харків, Україна

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЕНОПРОТЕКТОРНОГО ДЕЙСТВИЯ ГУСТОГО ЭКСТРАКТА ИЗ ЛИСТЬЕВ ЛЕЩИНЫ

Окклюзия, наложенная на 3 часа на вену хвоста, вызывает застойный отек, что приводит к снижению резистентности капилляров. Как показали результаты исследований, экстракт из листьев лещины обыкновенной в лечебно-профилактическом режиме в дозе 60 мг/кг позволил стабилизировать проницаемость сосудов и защитить от значительного поражения стенку вены в условиях длительного венозаза.

Итак, на модели венозного застоя хвоста крыс экстракт из листьев лещины проявил выраженное венопротекторное действие, которое не уступало активности препарата сравнения «Эскувит», что подтверждает перспективность дальнейшего изучения экстракта в качестве флеботропного средства.

Ключевые слова: экстракт из листьев лещины обыкновенной, лекарственные растения, венопротекторное действие, венозный застой.

6. Мовсумов И.С. Биологически активные вещества *Corylus avellana* L., произрастающей в Азербайджане. / И.С. Мовсумов, Д.Ю. Юсифова, Э.А. Гареев. // Химия растительного сырья. – 2013. – № 4. – С. 259-261.
7. Хворост О.П. Фармакогностичне вивчення рослин порядку березоцвіті та отримання нових біологічно активних субстанцій різної спрямованості дії: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня докт. фарм. наук: спец. 15.00.02 «Фармацевтична хімія та фармакогнозія». / Хворост Ольга Павлівна; Національний фармацевтичний університет. – Харків: 2006, с. 34.
8. Азарова О.В. Флаваноиды: Механизм противовоспалительного действия. / Азарова О.В., Галактионова Л.П. // Химия растительного сырья. – 2012. – №4. – С. 61-78.
9. Богачев В.Ю. Биофлавоноиды и их значение в ангиологии. Фокус на диосмин. / В.Ю. Богачев, О.В. Голованова, А.Н. Кузнецов, А.О. Шекоян // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2013. – Т.19. – №1. – С. 73-81.
10. Флавоноиды: биохимия, биофизика, медицина. / Тараховский Ю.С., Ким Ю.А., Абдрасилов Б.С., Музафаров Е.Н. [отв. ред. Е.И. Маевский] – Пушино: Synchronbook, 2013, 310 с.
11. Maloshtan L.M. The study of the action of the thick extract from the leaves of *Corylus avellana* on the vascular tissue permeability. / L.M. Maloshtan, G.S. Kalenichenko, O.V. Dorovskyy // Clinical Pharmacy. – 2015. – Vol. 19, №4. – P. 26-29.
12. Малоштан Л.М. Дослідження механізму протизапальної дії густого екстракту з листя ліщини звичайної / Л.М. Малоштан, Г.С. Каленіченко // Український біофармацевтичний журнал. – 2015. – №6(41). – С. 30-33.
13. Каленіченко Г.С. Фармакологічне вивчення екстракту з листя ліщини звичайної / Г.С. Каленіченко, Л.М. Малоштан // Фізіологія медицини, фармації та педагогіці: «Актуальні проблеми та сучасні досягнення»: тези доповідей II Всеукр, студент, наук. конф. з фізіології з міжнародною участю (12 травня 2015 р.). – Харків: ХНМУ, 2015, с. 24.
14. Buján J. Interaction between ageing, inflammation process, and the occurrence of varicose veins. / J. Buján, G. Pascual, J. M. Bellón // Phlebology. – 2008. – Vol. 15. – №4. – P. 123-130.
15. Рыболовлев Ю.Р., Рыболовлев Р.С. Дозирование веществ для млекопитающих по константам биологической активности // Доклады АН СССР. – 1979. – Т. 247. – №6. – С. 1513-1516.
16. Лакіза Т.Ю. Вивчення специфічних властивостей препарату Венотон. Т.Ю. Лакіза, З.П. Омеляненко, Л.А. Могирьова // Фармакологічний вісник. – 2000. – №6. – С. 31-33.
17. Лабораторные методы исследования в клинике. Справочник. / Меньшиков В.В., Делекторская Л.Н., Золотницкая Р.П. и др.: Под ред. В.В. Меньшикова. – М.: Медицина. – 1987. – С. 122, 179-180.
18. Яковлева Л.В. Дослідження венотонізуючої дії капсул «Фітовенол» при венозному застої хвоста щурів / Л.В. Яковлева, Ю.О. Томашевська, Л.В. Гладкова [та ін.] // «Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація». – 2011. – №3-4. – С. 60-65.

References:

1. Kompendium 2011 – lekarstvennye preparaty. / Pod red. V.N. Kovalenko, A.P. Viktorova. – K.: MORION, 2011, 2320 s.
2. Zhad'ko S.V. Analiz asortymentu ta struktury spozhyvannja venotonizujucyh likars'kyh zasobiv v Ukraїni / S.V. Zhad'ko, O.V. Syrojezhkina // «Profesijnij menedzhment v suchasnyh umovah rozvytku rynku»: Materialy III naukovy-praktychnoi konferencii (4 lystopada 2014r.): Zbirnyk. – H.: FOP Shejnina O.V., 2014, 449 s.
3. Sapelkin S.V. Evropejskij promezhtočnyj kongress mezhdunarodnogo sojuza flebologov (UIP) – obzor materialov. / S.V. Sapelkin // RMZH – 2011.– №32. – s. 2023-2027.
4. Kanbur G. Some compositional and physical characteristics of some Turkish hazelnut (*Corylus avellana* L.) variety fruits and their corresponding oils. / Kanbur G., Arslan D., Özcan M.M. // International Food Research Journal 20(5): 2161-2165 (2013).
5. Opredelitel' vysshih rastenij Ukrainy / Pod red. Dobrochaeva D.N., Kotov N.I., Prokudin YU.N. [i dr.]. – K.: 1987, s. 62.
6. Movsumov I.S. Biologicheski aktivnye veshchestva *Corylus avellana* L., proizrastayushchej v Azerbajdzhane. / I.S. Movsumov, D.YU. Yusifova, E.H.A. Garaev. // Himiya rastitel'nogo syr'ya. – 2013. – №4. – S. 259-261.
7. Hvorost O.P. Farmakognostyčne vyvčennja roslin porjadku berezocviti ta otrymannja novyh biologično aktyvnyh substancij riznoi' sprjamovanosti dii': avtoref. dys. na zdobuttja nauk. stupenja dokt. farm. nauk: spec. 15.00.02 «Farmacevtyčna himija ta farmakognozija». / Hvorost Ol'ga Pavlivna; Nacional'nyj farmacevtyčnyj universytet. – Harkiv: 2006, s. 34.
8. Azarova O.V. Flavanoidy: Mekhanizm protivovospalitel'nogo dejstviya. / Azarova O.V., Galaktionova L.P. // Himiya rastitel'nogo syr'ya. – 2012. – №4. – S. 61-78.
9. Bogachev V.YU. Bioflavonoidy i ih znachenie v angiologii. Fokus na diosmin. / V.YU. Bogachev, O.V. Golovanova, A.N. Kuznecov, A.O. SHekojan // Angiologiya i sosudistaya hirurgiya. – 2013. – T.19. – №1. – S. 73-81.
10. Flavonoidy: biokhimiya, biofizika, medicina. / Tarahovskij YU.S., Kim YU.A., Abdrasilov B.S., Muzafarov E.N. [otv. red. E.I. Maevskij] – Pushchino: Synchronbook, 2013, 310 c.
11. Maloshtan L.M. The study of the action of the thick extract from the leaves of *Corylus avellana* on the vascular tissue permeability. / L.M. Maloshtan, G.S. Kalenichenko, O.V. Dorovskyy // Clinical Pharmacy. – 2015. – Vol. 19, №4. – P. 26-29.
12. Maloshtan L.M. Doslidzhennja mehanizmu protyzapal'noi' dii' gustogo ekstraktu z lystja lishhyny zvyčajnoi' / L.M. Maloshtan, G.S. Kalenichenko // Ukraїn's'kyj biofarmacevtyčnyj zhurnal. – 2015. – №6(41). – S. 30-33.
13. Kalenichenko G.S. Farmakologične vyvčennja ekstraktu z lystja lishhyny zvyčajnoi' / G.S. Kalenichenko, L.M. Maloshtan // Fiziologija medycyni, farmacii ta pedagogici: «Aktual'ni problemy ta suchasni dosjagnennja»: tezy dopovidej II Vseukr, student, nauk. konf. z fiziologii' z mizhnarodnoju uchastju (12 travnja 2015 r.). – Harkiv: HNMU, 2015, s. 24.
14. Buján J. Interaction between ageing, inflammation process, and the occurrence of varicose veins. / J. Buján, G. Pascual, J.M. Bellón // Phlebology. – 2008. – Vol. 15. – №4. – P. 123-130.
15. Rybolovlev YU.R., Rybolovlev R.S. Dozirovanie veshchestv dlya mlekopitayushchih po konstantam biologičeskoj aktivnosti. // Doklady AN SSSR. – 1979. – T. 247. – №6. – S. 1513-1516.
16. Lakiza T.Ju. Vyvčennja specyfichnyh vlastyvostej preparatu Venoton / T.Ju. Lakiza, Z.P. Omel'janenko, L.A. Mogyr'ova // Farmakologičnyj visnyk. – 2000. – №6. – S. 31-33.
17. Laboratornye metody issledovaniya v klinike. Spravochnik. / Men'shikov V.V., Delektorskaya L.N., Zolotnickaya R.P. i dr.: Pod red. V.V. Men'shikova. – M.: Medicina. – 1987. – S. 122, 179-180.
18. Jakovljeva L.V. Doslidzhennja venotonizujuchoi' dii' kapsul «Fitovenol» pry venzoznomu zastoi' hvosta shhuriv / L.V. Jakovljeva, Ju.O. Tomashev's'ka, L.V. Gladkova [ta in.] // «Klinična farmacija, farmakoterapija ta medyčna standartyzacija». – 2011. – №3-4. – S. 60-65.

УДК 615.1/3: 616.8: 616.1/4

КАМЕНОВА С.У., КУЖЫБАЕВА К.К., ШАРАПХАНОВА А.,*доктор медицинских наук, профессор; кандидат медицинских наук, доцент; стажер преподаватель, кафедра интернатуры и резидентуры по неврологии, Казахский Национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова*

ПАТОГЕНЕТИЧЕСКИЕ МЕХАНИЗМЫ БОЛИ.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА «ДУЛОКСЕТИН» (ДЮЗЕЛА) ПРИ НЕЙРОПАТИЧЕСКОЙ БОЛИ

В настоящее время активно изучаются механизмы возникновения боли на разных биологических уровнях. Исследуются изменения в работе нервных синапсов, генетического аппарата клеток, а также структурные перестройки нервной системы. Понимание механизмов формирования патологической боли позволяет разрабатывать методы лечения.



АННОТАЦИЯ

В результате проведенного исследования доказана высокая клиническая эффективность и безопасность препарата «Дулоксетин» (Дюзела) при лечении нейропатической боли у пациентов с различными заболеваниями нервной системы. Препарат является безопасным, не вызывает побочных эффектов и может быть рекомендован к широкому применению. «Дулоксетин» может быть назначен в дозе 20 мг пациентам старшего возраста.

Ключевые слова: механизм боли, Дулоксетин, полирадикунеуропатия, нейропатическая боль.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Боль – это ощущение, возникающее при воздействии на организм повреждающих факторов. Чувство боли является биологически важным для организма, так как сигнализирует о наличии опасности для жизни. Боль бывает мимолетной, кратковременной и длительной, постоянной, острой и тупой, легкой, вполне

терпимой, а также жгучей и непереносимой, заставляющей прибегать к помощи обезболивающих препаратов.

Болевые ощущения возникают благодаря специальной сенсорной системе. Первоначально ее назвали болевой сенсорной системой или болевым анализатором. В связи с тем, что чувство боли – понятие, характерное для человека, а не для животных, было предложено называть систему ноцицептивной (от лат. *notion* – режу, повреждаю) сенсорной системой, а рецепторы, участвующие в восприятии боли, обозначают как ноцицепторы.

Многие авторы считают ноцицептивный анализатор (наряду с температурным и тактильным) составной частью соматической сенсорной системы, так как у них много общего в отношении периферического и проводникового отделов. Однако проблема боли, являющаяся одной из центральных в медицине, заставляет рассматривать его как самостоятельный анализатор, играющий исключительно важную роль в жиз-

ни человека и животных, которая обеспечивает безопасность организма.

В ходе эволюции ноцицептивная система стала идентифицировать некоторые стимулы (экстремальную температуру, механическое или химическое повреждение тканей), как угрожающие целостности организма. Информация об их воздействии воспринимается как сильное и неприятное ощущение (боль). Вследствие чего человек незамедлительно реагирует: отдергивает руку от горячего предмета, останавливает нож, коснувшийся кончика пальца, защищается от удара. Адаптивная функция ноцицептивной системы помогает выживать. Однако зачастую боль приобретает патологическое значение. Являясь следствием нарушений в работе нервной системы, она становится дезадаптивной. Именно с этой болью часто приходится сталкиваться врачу.

Международная ассоциация по изучению боли предложила рассматривать 3 типа боли: ноцицептивную, нейропатическую, дисфункциональную.

Основная идея идентификации типов боли заключается в том, чтобы определить возможные патофизиологические механизмы и подобрать лекарственные препараты, способные целенаправленно влиять на эти механизмы боли.

Ноцицептивной называют боль, возникающую в ответ на раздражение болевых рецепторов (ноцицепторов) тепловыми, холодowymi, механическими, химическими стимулами или воспалением. В большинстве случаев ноцицептивная боль является адаптивной защитной реакцией, так как способствует выживанию особи. При состоявшемся повреждении тканей возникает воспалительная реакция, следствием которой является воспалительная боль. Макрофаги, тучные клетки и нейтрофилы выделяют многочисленные медиаторы воспаления. Те же, воздействуя на ноцицепторы, повышают их чувствительность. На этом фоне даже небольшое механическое, температурное или химическое раздражение воспринимается как болевой сигнал. Цель воспалительной боли – не допустить дополнительных травм тканей, обеспечив оптимальные условия для их заживления. Однако при патологическом воспалении (например, при ревматоидном артрите) адаптивное значение боли утрачивается.

Нейропатическая боль (НПБ) возникает как прямое следствие повреждения или заболевания соматосенсорной системы [1,3,6,7]. Нейропатическая боль возникает при повреждении или органическом заболевании периферических либо центральных звеньев соматосенсорной нервной системы: при травме нерва, диабетической полинейропатии, постгерпетической невралгии, травме спинного мозга, последствиях инсульта, рассеянном склерозе и других заболеваниях.

Нейропатическая боль, в отличие от ноцицептивной и воспалительной, не является сигналом о повреждении тканей, не имеет защитной функции. Ее причина кроется в патологических изменениях самой нервной системы на разных уровнях.

Еще один вид патологической боли – боль дисфункциональная, возникающая при отсутствии активации ноцицепторов и видимого органического повреждения, в том числе со стороны нервной системы. Суть патогенеза заключается в том, что она обусловлена изменением функционального состояния, в первую очередь, церебральных систем, участвующих в контроле боли. Такого рода нарушения в литературе принято называть «нарушением обработки сенсорной информации» или «синдромом центральной усиления боли» [12,13,14].

Главное отличие дисфункционального типа боли от ноцицептивной и нейропатической заключается в том, что при традиционном обследовании не удается выявить причину или органические заболевания, которые могли бы объяснить ее происхождение. Основными факторами, способствующими развитию этого типа боли, являются не органические заболевания или повреждения, а психологические, социальные факторы и эмоциональный стресс. Именно они играют ключевую роль в нарушении адекватной работы исходящей системы (норадренергической и серотонинергической).

Все это приводит к тому, что обычные, не болевые стимулы начинают восприниматься как болевые. Например, фибромиалгия, головная боль напряжения и психогенные боли (соматоформное болевое расстройство). В патогенезе этих заболеваний именно психосоциальные факторы являются главными.

Лечение боли, в том числе нейропатической, остается очень сложным процессом, требующим особых знаний. Не смотря на многочисленные публикации по лечению невропатической боли, значительное количество пациентов, страдающих от нее, не получают адекватного облегчения. При этом используются различные фармакологические и терапевтические стратегии. Больные с нейропатической болью ошибочно принимают НПВП, которые в данном случае неэффективны. Появляются новые анальгетики, имеющие целый ряд противопоказаний и побочных действий. Поэтому для эффективного лечения необходимо уточнить патогенетические механизмы этой боли.

Невропатическая боль – одна из самых сложных, трудно поддающихся лечению. При дисфункции или повреждении периферической или центральной нервной системы характерны симптомы, описанные у пациентов с болезненной диабетической невропатией, постгерпетической невралгией и прочим. Эти симптомы включают в себя как положительные (спонтанная боль, аллодиния, гипералгезия, дизестезии, парестезии), так и отрицательные сенсорные явления (гипестезия, гипалгезия) [10-20].

При диагностике нейропатической боли необходимо классифицировать ее (в зависимости от определенности ее существования) как «определенную», «вероятную» или «возможную» [1,5,12,19,20].

Для точной диагностики нейропатической боли необходимы четыре критерия:

- боль с четкой топической нейроанатомической локализацией;
- анамнестические подтверждающие данные о поражении или заболевании, обусловленные патологией периферической или центральной соматосенсорной системы;
- один, по меньшей мере, подтверждающий тест топической локализации;
- один, по меньшей мере, подтверждающий тест, соответствующий поражению или заболеванию соматосенсорной системы.

При совпадении всех четырех критериев, указанных выше, диагноз – «Определенная нейропатическая боль». Вероятная нейропатическая боль ставится в случае, если первый и второй, либо третий или четвертый критерии совпадают. Диагноз «Возможная нейропатическая боль» соответствует первым двум критериям без третьего или четвертого. Если у пациента нет ни одного из этих критериев, то нейропатическая боль отсутствует.

Для скрининга обычно используют оценочные шкалы: опросник боли Pain Detect и опросник DN4 [5,12].

Электродиагностические исследования, количественное сенсорное тестирование и качество ощущений, определение свойств стимула являются инструментами, используемыми в оценке ощущений.

Конечно же, жалобы, анамнестические данные, объективный клинический неврологический осмотр пациента, другие дополнительные методы исследования должны подвергаться анализу при лечении нейропатической боли. Врачу следует рассмотреть рациональную фармакотерапию для каждого случая для облегчения состояния больного.

Меньше половины пациентов не получает удовлетворительного лечения, а побочные эффекты от проводимой терапии велики.

Многочисленные исследования показали, что пациенты, страдающие нейропатической болью, не смотря на лечение несколькими препаратами, продолжают испытывать боль.

Некоторые авторы утверждают, что неэффективность терапии зависит от неправильного выбора препарата или использования недостаточной дозировки в лечении этих пациентов [1,2,21,22].

Согласно рекомендациям EFNS [10], а также заключениям экспертов Международной ассоциации по изучению боли, препаратами первой линии для лечения нейропатической боли являются трициклические антидепрессанты, селективный ингибитор обратного захвата серотонина и норадреналина, антиконвульсанты, в некоторых случаях – лидокаиновый пластырь. Для диабетической болевой формы нейропатии препаратом первого ряда является СИОЗСН (дулоксетин, венлафаксин).

Антидепрессанты издавна используются в терапии хронической боли, в частности, нейропатической [23,24]. В основном применяют трициклические антидепрессанты (амитриптилин) и ингибиторы обратного

захвата норадреналина и серотонина (дулоксетин, венлафаксин, милнаципран). Это связано с их влиянием на нисходящие антиноцицептивные системы (норадренергическую, серотонинергическую), функцию ионных каналов, N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторы.

Важно подчеркнуть, что обезболивающий эффект этих препаратов не зависит от их антидепрессивного действия и наступает несколько раньше, что следует учитывать при назначении и оценке эффективности лечения. Трициклические антидепрессанты (такие как амитриптилин) оказывают ощутимое неблагоприятное воздействие на пожилых людей.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данного исследования явилось изучение клинической эффективности препарата «Дулоксетин» (Дюзела) при нейропатической боли у пациентов, страдающих от полирадикулонейропатии.

Наш интерес к Дулоксетину связан с рядом особенностей оказываемых им эффектов. Основным действующим веществом препарата является дулоксетин гидрохлорид, являющийся антидепрессантом комбинированного действия – селективным ингибитором обратного захвата серотонина и норадреналина. Лицензирован для лечения большого депрессивного расстройства, стрессового недержания мочи и нейропатической боли. Является препаратом первого ряда для лечения диабетической периферической невропатии.

Благодаря уникальным свойствам Дулоксетин обладает центральным механизмом подавления болевой синдрома, что, в первую очередь, проявляется повышением порога болевой чувствительности при болевом синдроме нейропатической этиологии. Механизм действия Дюзела при лечении депрессии заключается в подавлении обратного захвата моноаминов, в результате чего повышается серотонинергическая и норадренергическая нейротрансмиссия в ЦНС. Одной из положительных сторон Дулоксетина (Дюзела) является (в отличие от трициклических антидепрессантов) меньшее количество побочных действий. Поэтому этот препарат широко используется в лечении различных видов нейропатической боли у пожилых людей, что продемонстрировано в нескольких исследованиях [21,22,23], которые показали эффективность и безопасность дозы 60 и 120 мг в день. Дулоксетин (Дюзела) ослабленным пациентам пожилого возраста можно принимать в начальной дозе с половины таблетки в течение недели, чтобы оценить, насколько хорошо они переносят этот препарат.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Влияние курсового лечения препарата «Дулоксетин» прослежено у 20 пациентов с нейропатической болью (13 женщин и 7 мужчин) в возрасте 40-68 лет (средний возраст – 54,45±6,7 года). Больные получали «Дулоксетин» по схеме: внутрь по 60 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Диагноз устанавливался на основании данных анамнеза и неврологического статуса, с учетом данных рентгенографии позвоночника, компьютерной томографии, МРТ позвоночника и спинномозговых структур. Диагностика нейропатического компонента боли осуществлялась с помощью опросников DN4 и Pain Detect. Интенсивность болевого синдрома оценивалась самим пациентом по ВАШ.

Из 20 пациентов у 4 диагностирована диабетическая полинейропатия, у 9 – хроническая, с пояснично-крестцовой радикулопатией, у 5 – с шейной радикулопатией, 1 – с постгерпетической невралгией, 1 – с невралгией тройничного нерва.

Средний балл по опроснику DN4 составил на начало лечения $5,1 \pm 0,1$, по опроснику Pain Detect – $19,6 \pm 1,24$, причем 20% пациентов имели $>13,80\% >19$. Положительная динамика чувствительных расстройств выражалась в уменьшении субъективных жалоб на боли, парестезии у большинства больных к 10 дню лечения. Интенсивность боли по шкале ВАШ на начало лечения составила $7,6 \pm 1,13$. В динамике к концу лечения отмечалось достоверное уменьшение интенсивности боли по шкале ВАШ – $3,5 \pm 0,41$. Двум пациентам пожилого возраста из-за головокружения и сонливости в процессе лечения уменьшили дозу препарата до 20 мг.

ВЫВОДЫ

В результате проведенного исследования доказана высокая клиническая эффективность и безопасность

препарата «Дулоксетин» (Дюзела) при лечении нейропатической боли у пациентов с различными заболеваниями нервной системы. Применение этого препарата является безопасным, не вызывает побочных эффектов и может быть рекомендовано к широкому применению. «Дулоксетин» может быть назначен в дозе 20 мг пациентам старшего возраста.

SUMMARY

**KAMENOVA S.U., KUZHYBAEVA K.K.,
SHARAPKHANOVA A.,**

*MD, professor; candidate of medical science,
associate professor; the trainee lecturer, Department
of internship and the residency neurology,
Asfendiyarov's Kazakh National medical university*

ANNOTATION PATHOGENETIC PAIN MECHANISM. EFFICIENCY OF "DULOXETINE" (DYUZELA) IN CASES OF NEUROPATHIC OF PAIN

During the study proved by clinical efficacy and safety of "Duloxetine" (Dyuzela) in the treatment of neuropathic pain in patients with various diseases of the nervous system. The use of this drug is safe, does not cause side effects and recommended for widespread use. "Duloxetine" best given at a dose of 20 milligrams for older patients.

Key words: mechanism of pain, "Duloxetine", Polyradiculopathy, neuropathic pain is.

Литература:

1. O'Connor AB, Dworkin RH, Treatment of neuropathic pain: an overview of recent guidelines, Am J Med, 2009; 122(10 Suppl.): S. 22-32.
2. Treede RD, Jensen TS, Campbell JN, et al. Neuropathic pain: redefinition and a grading system for clinical and research purposes, Neurology, 2008; 70:1630-5.
3. Bennett M.I., Attal N., Backonja M.M., et al. Using screening tools to identify neuropathic pain, Pain, 2007;127:199-203.
4. Smith H.S., Sang C.N. The evolving nature of neuropathic pain: individualizing treatment, Eur J Pain, 2002; 6:13-8.
5. Backonja M.M., Argoff C.E. Neuropathic pain: definition and implications for research and therapy, J Neuropathic Pain Symptom.
6. O'Connor A.B. Neuropathic pain: quality-of-life impact, costs and cost effectiveness of therapy, Pharmacoeconomics, 2009; 27:95-112.
7. Dworkin R.H., O'Connor A.B., Backonja M., et al. Pharmacologic management of neuropathic pain: evidence-based recommendations, Pain, 2007; 132:237-51.
8. Attal N., Cruccu G., Haanpää M., et al. EFNS guidelines on pharmacological treatment of neuropathic pain, Eur J Neurol, 2006;13:1153-69.
9. Moulin D.E., Clark A.J., Gilron I., et al. For the Canadian Pain Society, Pharmacological management of chronic neuropathic pain – consensus statement and guidelines from the Canadian Pain Society, Pain Res Manag, 2007;12:13-21.
10. Attal N., Cruccu G., Baron R., et al. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision, Eur J Neurol, 2010;17:1113-e88.
11. Max M.B., Culnane M., Schafer S.C., et al. Amitriptyline relieves diabetic neuropathy pain in patients with normal or depressed mood, Neurology, 1987;37: 589-96.
12. Finnerup N.B., Otto M., McQuay H.J., et al. Algorithm for neuropathic pain treatment: an evidence based proposal, Pain, 2005; 118:289-305.
13. Hemenstall K., Nurmikko T.J., Johnson R.W., et al. Analgesic therapy in postherpetic neuralgia: a quantitative systematic review, PLoS Med, 2005; 2:628-44.
14. Sindrup S.H., Otto M., Finnerup N.B., Jensen T.S. Antidepressants in the treatment of neuropathic pain, Basic Clin Pharmacol Toxicol, 2005; 96:399-409.
15. Max M.B., Lynch S.A., Muir J., et al. Effects of desipramine, amitriptyline, and fluoxetine on pain in diabetic neuropathy, N Engl J Med, 1992; 326:1250-6.
16. Rowbotham M.C., Reisner L.A., Davies P.S., Fields H.L. Treatment response in antidepressant-naïve postherpetic neuralgia patients: double-blind, randomized trial, J Pain, 2005; 6:741-6.

17. Roose S.P., Laghrissi-Thode F., Kennedy J.S., et al. Comparison of paroxetine and nortriptyline in depressed patients with ischemic heart disease, JAMA, 1998; 279:287-91.
18. Ray W.A., Meredith S., Thapa P.B., et al. Cyclic antidepressants and the risk of sudden cardiac death, Clin Pharmacol Ther, 2004; 75:234-41.
19. Dworkin R.H., Backonja M., Argoff C.R., et al. Advances in neuropathic pain: diagnosis, mechanisms, and treatment recommendations, Arch Neurol, 2003; 60:1524-34.
20. Finnerup N.B., Otto M., Jensen T.S., Sindrup S.H. An evidence-based algorithm for the treatment of neuropathic pain, MedGenMed, 2007; 9:36-46.
21. Finnerup N.B., Sindrup S.H., Jensen T.S. The evidence for pharmacological treatment of neuropathic pain, Pain, 2010; 150(3):573-81.
22. Saarto T., Wiffen P.J. Antidepressants for neuropathic pain, Cochrane Database Syst Rev, 2007; (4):CD005454.
23. Beers M.H., Ouslander J.G., Rollinger I., et al. UCLA Division of Geriatric Medicine, Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents, Arch Intern Med, 1991;151:1825-32.
24. Beers M.H., Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly: an update, Arch Intern Med, 1997; 157:1531-6.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЕАЭС готов к запуску общего рынка медицинских изделий

Коллегия ЕЭК одобрила два документа, необходимые для полноформатного запуска в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) общего рынка медицинских изделий: Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий и Порядок применения уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств-членов ЕАЭС.

Первым документом устанавливаются, например, обязательные правила поведения для производителей медицинских изделий и (или) их уполномоченных представителей при подаче заявления о проведении испытаний медизделий, для уполномоченных организаций – при проведении испытаний медизделий, для уполномоченных органов стран Союза – при включении организаций в единый реестр уполномоченных организаций.

В странах ЕАЭС при государственной регистрации медицинских изделий с целью допуска на общий рынок Союза действуют процедуры оценки их безопасности, качества и эффективности. Согласно союзному Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий формой подтверждения соответствия медизделия является его регистрация уполномоченным органом государства ЕАЭС. Медизделие, не прошедшее процедуру регистрации, к выпуску в обращение на рынок Союза не допускается. В целях регистрации проводятся в том числе исследования (испытания) по оценке биологического действия медицинского изделия.

Однако сейчас организационные подходы, требования к проведению испытаний медицинских изделий и оформлению их результатов в государствах ЕАЭС различны. Это не позволяет в должной мере осуществлять взаимное признание результатов проведенных исследований и регистрировать медизделия для выпуска в обращение на единый союзный рынок.

Установление единых для Союза Правил проведения испытаний медицинских изделий позволяет устранить эти проблемы. Важно также, что Правила обеспечат подтверждение безопасности применения медизделий пациентами и персоналом медицинских учреждений.

Другой, одобренный Коллегией ЕЭК, документ по медизделиям устанавливает в ЕАЭС единый Порядок применения уполномоченными органами союзных стран мер по приостановлению или запрету применения медизделий и изъятию их из обращения.

Сегодня в государствах ЕАЭС запретные меры для медицинских изделий, представляющих опасность жизни и здоровью людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медизделий различаются. Это не позволяет эффективно осуществлять мероприятия по приостановлению или запрету применения такой продукции.

Принятие Порядка поможет устранить эту проблему. Кроме того, будет способствовать появлению на едином рынке медицинских изделий, соответствующих установленным в ЕАЭС общим требованиям безопасности и эффективности. Правила и Порядок планируется утвердить на очередном заседании Совета Евразийской экономической комиссии.

pharm.reviews

БОТАБЕКОВА Т.К., СУЛЕЙМЕНОВ М.С., ИСЕРГЕПОВА Б.И.,

доктор медицинских наук, председатель правления АО «КазНИИ глазных болезней», член-корреспондент НАН РК, профессор, главный внештатный офтальмолог МЗСР РК; доктор медицинских наук, заместитель председателя правления АО «КазНИИ глазных болезней» по клинической работе; кандидат медицинских наук, заведующая отделом менеджмента научной и инновационной деятельностью АО «КазНИИ глазных болезней», г. Алматы

ТЯЖЕЛЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ СВОБОДНОЙ ПРОДАЖИ **ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ АНЕСТЕТИКОВ**

Всеобщая компьютерная «грамотность» населения, привычка лечиться на основании информации из Интернет источников и лояльность провизоров, отпускающих препараты без рецепта, привели к появлению новой категории больных с тяжелыми осложнениями на фоне самолечения с использованием местноанестезирующих препаратов для купирования роговичного синдрома.



АННОТАЦИЯ

В статье представлены клинические наблюдения тяжелых осложнений из-за самостоятельного бесконтрольного использования местных офтальмологических анестетиков. Особенности иннервации роговой оболочки глаза в сочетании с повреждающими свойствами анестетика в случае его передозировки приводят к усилению болевого синдрома и развитию патологической зависимости от препарата. Увеличению числа случаев потери зрения в данном случае способствует свободная продажа местноанестезирующих офтальмологических препаратов в аптечной сети, несоблюдение «Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску».

Ключевые слова: роговица, осложнения, местные анестетики, Алкаин, боль, лекарственная зависимость.

ВВЕДЕНИЕ

Анестетики для местной анестезии в офтальмологии широко используются с диагностической целью, при

хирургических вмешательствах. Особенности иннервации роговой оболочки глаза позволяют отнести ее к самой чувствительной ткани человеческого организма. Соответственно, ни одна контактная диагностическая манипуляция или хирургическое вмешательство невыполнимы без использования специальных офтальмологических анестетиков. Основные – Алкаин (Пропаракаин (проксиметакаин) и Инокаин – оксибупрокаина гидрохлорид.

Препараты обеспечивают быструю и эффективную анестезию в течение 15-30 минут, что позволяет провести полостную операцию со вскрытием глазного яблока без использования традиционных анестетиков (новокаина и лидокаина) для инфильтрационной анестезии.

К примеру, в ходе операции по удалению катаракты с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ) офтальмохирург инстиллирует в конъюнктивальную полость 2-3 капли анестетика всего 3-4 раза. За все время операции пациент получает около 10 капель (0,5 мл) анестетика.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Любые патологические состояния роговицы, связанные с нарушением ее целостности вследствие воспалительных процессов, травм, ожогов, удаления инородных тел, электроофтальмии сварщиков и прочего, сопровождаются так называемым роговичным синдромом. Это слезотечение, светобоязнь, чувство инородного тела, боль. Такое тягостное для пациента состояние может продолжаться несколько дней, требует правильного лечения и контроля со стороны офтальмолога. Но всеобщая компьютерная «грамотность» населения, привычка лечиться на основании информации Интернет источников и лояльность провизоров, отпускающих препараты без рецепта, привели к появлению новой категории больных с тяжелыми осложнениями на фоне самолечения с использованием местноанестезирующих препаратов для купирования роговичного синдрома.

Впервые об осложнениях при злоупотреблении местными анестетиками (5-процентный тетракаин) в офтальмологии сообщил Epstein D.L. в 1968 году, основываясь на 5 клинических случаях [1]. По мере изменений химической формулы и формы офтальмологических анестетиков менялись исследования. С 1970 года и по настоящее время опубликовано около 20 работ по осложнениям на фоне неправильного использования (самоназначения и самолечения) анестетиков на основе пропаракаина [2-5]. Ряд авторов рассматривает данную проблему как вариант наркотической зависимости, предлагая офтальмологам проводить лечение совместно с психиатрами [2,6,7]. Ужесточение контроля за продажей этих препаратов строго по рецепту в большинстве стран привело к уменьшению количества подобных клинических случаев. За последнее десятилетие большое количество сообщений опубликовано офтальмологами из Турции, стран Юго-Восточной Азии. Казахстан, к сожалению, остается лидером среди стран СНГ в данной категории [8,9].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить последствия свободной продажи местноанестезирующих офтальмологических препаратов в аптечной сети Республики Казахстан.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

За период с 2012 по 2015 годы в КазНИИ глазных болезней под наблюдением находилось 16 пациентов в возрасте от 23 до 68 лет с диагнозом «Токсикоаллергический кератоевент», из них – 13 мужчин и 3 женщины. Все пациенты самостоятельно закапывали местноанестезирующие глазные капли в связи с роговичным синдромом на фоне кератита различной этиологии. 14 пациентов капали в глаза Алкаин, 2 – Инокаин. Во многих случаях пациенты использовали до 1 флакона (15 мл) препарата в сутки, продолжительность использования анестетиков в таком режиме составила от 2 недель до 1 месяца. Во всех случаях пациенты покупали данные препараты без рецепта в аптеч-

ных сетях ЮКО, Жезказгана, Петропавловска, Астаны, Алматы и Алматинской области. В двух случаях анестетики были рекомендованы окулистами частных медицинских центров, в остальных случаях пациенты приобретали препараты на основании информации из Интернета либо по рекомендации провизоров. В трех случаях процесс был двусторонним (пациенты капали анестетики в оба глаза), в остальных односторонним. Срок наблюдения составил от 3 месяцев до 3 лет.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Пациент, таким образом, самостоятельно начавший «лечить» болевой синдром, попадает в замкнутый круг, приводящий в лучшем случае к снижению зрения, в худшем – к потере глазного яблока как органа. Патогенез в данном случае связан с несколькими механизмами:

1. Анестетик при частом и длительном закапывании оказывает еще более повреждающее действие на роговицу, изначально несостоятельную вследствие воспаления, травмы и прочего (см. выше).

2. Углубление дефекта роговицы приводит к обнажению и раздражению еще большего числа нервных волокон, угнетению трофики, регенерации и прогрессированию процессов альтерации и воспаления.

3. Усиление болевого синдрома вынуждает пациента увеличивать кратность инстилляций (до 1 флакона, 15 мл в сутки), включая ночное время. По данным ряда иностранных авторов, эту зависимость приравнивают к наркотической, и пациент самостоятельно уже не в состоянии отказаться от использования анестетика.

4. Вследствие местных нейротрофических изменений, активизации сапрофитной флоры, в том числе и грибковой, стандартная противовоспалительная кератопротекторная терапия, как правило, малоэффективна, развивается токсический кератоевент с вовлечением глубоких структур глазного яблока – сосудистой оболочки, протекающий по типу ожоговой болезни глаза.

5. Таким образом, исход подобных осложнений, в большинстве случаев, неблагоприятный: бельмо и стойкая потеря зрения либо язва роговицы с развитием перфорации, а иногда и удалением глазного яблока.

Более 50% случаев сопровождались поражением кожи век, лица на стороне пораженного глаза, с имитацией картины контактного дерматита, рожистого воспаления и так далее. Зачастую такие пациенты были госпитализированы в отделение хирургических инфекций, соответственно, ухудшалось качество и своевременность офтальмологического лечения.

У большинства отмечался нестерпимый болевой синдром, не купируемый общими анальгетиками. С целью купирования болевого синдрома в одном случае пациентке по месту жительства были введены наркотические анальгетики, в двух случаях пациенты в течение нескольких дней находились в состоянии алкогольного опьянения.

Выраженный роговичный синдром сопровождался постоянным слезотечением, мацерацией кожи век, щеки, всего лица. В ходе лечения по месту жительства такие кожные проявления были неверно интерпретированы как контактный/атопический дерматит, нейродермит, в одном случае пациент был госпитализирован в отделение хирургических инфекций с диагнозом «Рожистое воспаление кожи лица» (рисунок 1 а,б).



Рисунок 1а – Кожные проявления при поступлении



Рисунок 1б – Кожные проявления через 2 недели лечения

На первое место, безусловно, вышли глазные проявления болезни. Поражения роговой оболочки в 45% случаях были изолированными, у остальных пациентов вовлекался сосудистый тракт, симптомокомплекс соответствовал ожоговой болезни глаза с явлениями сенсибилизации. Перфорация наступила в двух случаях. У одного из пациентов на 3 неделе лечения на фоне резорбции инфильтрата произошла перфорация роговицы. Было произведено биопокрывтие амнионом с одномоментной блефарорафией на 2 месяца (рисунок 2 а,б).



Рисунок 2а – Перфорация роговицы

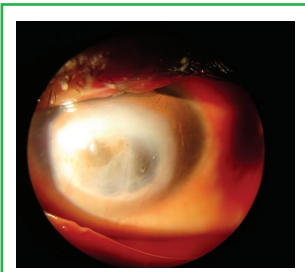


Рисунок 2б – Бельмо роговицы, сращенное с радужкой (после блефарорафии)

В одном случае пациент социально неблагополучный, без определенного места жительства, обратился впервые в КазНИИГБ с язвой роговицы на фоне самостоятельного бесконтрольного закапывания Инокаина. От лечения отказался, повторно явился через месяц с перфорацией глазного яблока, выпадением внутренних оболочек, явлениями эндофтальмита (гнояного расплавления всех оболочек глаза). Пациенту была произведена эвисцероэнуклеация (удаление глазного яблока).

Тем не менее даже при благоприятных исходах формировались помутнения различной степени выраженности, чаще без неоваскуляризации.

В двух случаях двустороннего поражения глаза у пациентов была достигнута практически полная резорбция инфильтратов с формированием поверхностных помутнений и умеренным снижением зрения (рисунок 3 а,б).

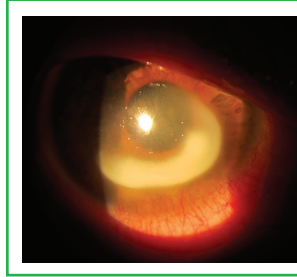


Рисунок 3а – Правый глаз при поступлении

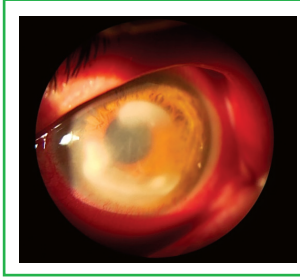


Рисунок 3б – Левый глаз при поступлении

Особо тяжелый случай наблюдался у пациентки 38 лет, поступившей в стационар с некупируемым болевым синдромом и практически полной потерей зрения на обоих глазах на фоне самостоятельных инстилляций анестетика и неадекватного лечения по месту жительства (рисунок 4).

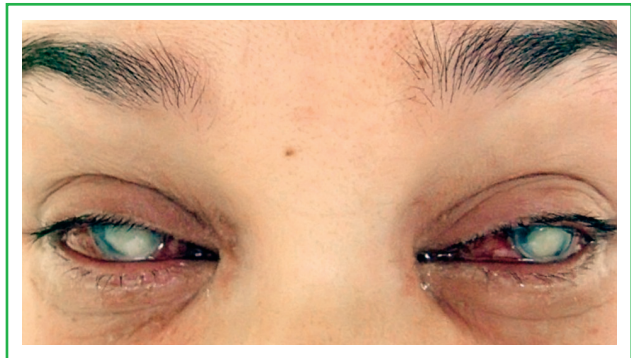


Рисунок 4 – Язва роговицы обоих глаз при поступлении

В результате длительного лечения – стационарно и амбулаторного – удалось восстановить прозрачность оптических сред обоих глаз на 50%, лечебно-реабилитационный период составил около 6 месяцев (рисунок 5).



Рисунок 5 – Состояние через 4 месяца лечения

Практически все пациенты данного исследования были молодого трудоспособного возраста, и вопрос

о длительной, а иногда и полной потере трудоспособности вставал особенно остро (рисунок 6 а,б).

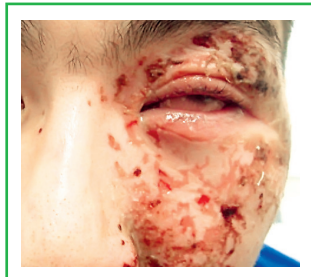


Рисунок 6а – Кожные проявления при поступлении



Рисунок 6б – Кожные проявления через 1 месяц лечения

В результате 3-месячного лечения такого молодого пациента глазное яблоко было сохранено как орган, сформировалось центральное васкуляризованное бельмо роговицы с резким снижением зрительных функций, но молодой человек вследствие профнепригодности, связанной с потерей зрения, лишил работы (рисунок 7 а,б).

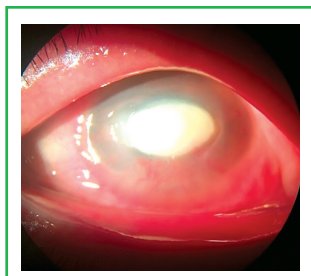


Рисунок 7а – Язва роговицы при поступлении

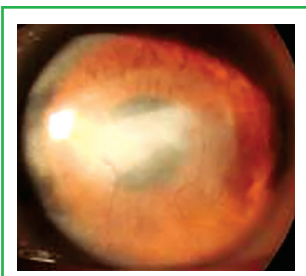


Рисунок 7б – Васкуляризованное бельмо роговицы через 3 месяца лечения

Лечение таких пациентов занимало от 1 до 6 месяцев и было сопряжено с длительной потерей трудоспособности, материальными затратами на приобретение лекарственных препаратов, транспортными расходами, так как алгоритм диагностики и лечения данной патологии разработан и используется только в КазНИИГБ (Алматы). Внедрение телемедицины, дистанционных консультаций и обучающих лекций в настоящее время позволяет облегчить ситуацию с диагностикой и лечением больных этой тяжелой категории в регионах. Однако усилия офтальмологов малоэффективны без тесного взаимодействия с врачами общей практики, фармацевтами и провизорами.

ВЫВОДЫ

В аннотации препаратов для местной анестезии (Алкаин, Инокаин) указано: «Отпуск по рецепту». Несоблюдение аптеками Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску приводит к увеличению осложнений при лечении заболеваний глаз и инвалидности по зрению. Необходимы действенные меры по усилению контроля условий отпуска лекарственных препаратов в государственных масштабах.

ТҮЙІНДЕМЕ

БОТАБЕКОВА Т.К., СУЛЕЙМЕНОВ М.С., ИСЕРГЕПОВА Б.И.,

медицина ғылымдарының докторы, АҚ «Қазақ ғылыми-зерттеу институты көз аурулары» басқарма төрағасы, ҚР ұлттық ғылым академиясы корреспондент-мүшесі, профессор, Қазақстан республикасы денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің штаттан тыс бас офтальмолог; медицина ғылымдарының докторы, АҚ «Қазақ ғылыми-зерттеу институты көз аурулары» клиникалық жұмыс бойынша басқарма төрағасының орынбасары; медицина ғылымдарының кандидаты, АҚ «Қазақ ғылыми-зерттеу институты көз аурулары» клиникалық менеджмент ғылыми және инновациялық қызмет бөлімінің меңгерушісі, Алматы қ.

АУЫР САЛДАРЫ ЕРКІН САТУ ОФТАЛЬМОЛОГИЯЛЫҚ АНЕСТЕТИКТЕРДІ

Мақалада жергілікті офтальмологиялық анестетиктердің өздігінен бақылаусыз қолдануынан клиникалық тексерулердің ауыр шиеленісі көрсетілген. Көздің мүйізгек қабығы иннервациясының ерекшелігі анестетиктің зақымдану жағдайының сипаты, оның артық дозасы, дәріден патологиялық тәуекелділіктің дамуына және ауру синдромының күшеюіне әкеледі. Осы жағдайда көзді жоғалту санының көбеюі, «Рецептілік беруге дәрілік заттар қатынасы ережесінің» сақталмауы, дәріхана жүйелерінде жергілікті анестезиялық офтальмологиялық дәрілердің еркін сатылуы болып табылады.

Түйін сөздер: қасан қабық, асқынулар, жергілікті анестетиктер, Алкаин, ауыру, дәріге тәуелділік.

SUMMARY

BOTABEKOVA T.K., SULEIMENOV M.S., ESERGEPOVA B.I.,

MD, Chairman of the Board of JSC "Kazakh Research Institute of Eye Diseases", Corresponding Member of NAS RK, professor, Chief Freelance ophthalmologist Ministry of Health and Social Development the Republic of Kazakhstan; MD, Vice chairman of board on clinical work of JSC "Kazakh Research Institute of Eye Diseases"; Candidate of Medical Science Head of Department of Management scientific and innovation activities JSC "Kazakh Research Institute of Eye Diseases", Almaty city

FREE SALE OF OPTHALMIC DRUGS: SERIOUS CONSEQUENCES FOR PATIENTS

The article presents the clinical observations of severe complications due to uncontrolled use of independent local ophthalmic anesthetic. Features of innervation of the

cornea in conjunction with anesthetic damaging in case of overdosing, leads to increased pain and pathological development of drug abused. The rise of the cases of blindness is associated with free sales of topical ophthalmic

anesthetics, failure to comply with "Rules of classification of drugs to the prescription".

Key words: cornea, complications, topical anesthetics, Alcaine, pain, drug abuse.

Литература:

1. [Электронный ресурс]: RL <http://rebelem.com/topical-anesthetic-use-corneal-abrasions/> (accessed 19.02.2016).
2. Yagci A.1., Bozkurt B., Egrilmez S., Palamar M., Ozturk B.T., Pekel H. Topical anesthetic abuse keratopathy: a commonly overlooked health care problem. -Cornea. – 2011. – Vol. 30(5). – P.571-575.
3. Yeniad B., Canturk S., Esin Ozdemir F., Alparslan N., Akarcay K. Toxic keratopathy due to abuse of topical anesthetic drugs // Cutan Ocul Toxicol. – 2010. – Vol. 29(2). – P. 105-109.
4. Zigelbaum B.M., Tostanoski J.R., Hochman M.A., Hersh P.S. Topical lidocaine and proparacaine abuse // Am J Emerg Med. – 1994. – Vol. 12(1). – P. 96-97.
5. Kim J.Y., Choi Y.S., Lee J.H. Keratitis from corneal anesthetic abuse after photorefractive keratectomy. // J Cataract Refract Surg. – 1997. – Vol. 23(3). – P. 447-449.
6. Burcu A.1., Dogan E., Yalniz-Akkaya Z., Ornek F. Early amniotic membrane transplantation for toxic keratopathy secondary to topical proparacaine abuse: a report of seven cases. // Cutan Ocul Toxicol.– 2013.– Vol. 32(3).– P. 241-247.
7. Dornic D.I., Thomas J.M., Lass J.H. Topical diclofenac sodium in the management of anesthetic abuse keratopathy. // Am J Ophthalmol. – 1998. – Vol. 125(5) – P. 719-721.
8. Исергепова Б.И. Клинические особенности токсикоаллергических кератоувеитов на фоне инстилляций Алкаина. // Офтальмологический журнал Казахстана. – 2014. – №1-2. – С. 9-13.
9. Сулейменов М.С., Исергепова Б.И. Токсикоаллергические кератоувеиты на фоне инстилляций Алкаина. / Сборник трудов научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения-2014». – Москва, 2014.

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В США хотят запретить опудренные латексные перчатки

Опудренные медицинские перчатки, используемые в хирургии или при обследовании пациентов, могут исчезнуть с американского рынка. Соответствующее предложение, ссылаясь на потенциальный риск для здоровья при работе с латексными перчатками, обнародовало Управление по продуктам и лекарствам США (Food and Drug Administration, FDA).

Латексные перчатки обрабатывают специальным порошком, чтобы их легче было надевать и снимать. Однако это, по информации агентства, создает «неоправданный и существенный риск развития болезней или травмы для медицинских работников, пациентов и других лиц, которые подвергаются их воздействию».

По данным FDA, аэрозольный порошок, которым обрабатывают латексные перчатки, может вызвать респираторные аллергические реакции. Их использование также может привести к воспалению дыхательных путей и ран.

Группа по защите прав потребителей Public Citizen обращалась в FDA с требованием запретить использование опудренных латексных перчаток еще в 1998 году.

«Тот факт, что FDA понадобилось 18 лет, чтобы предложить запретить использование опудренных перчаток, говорит о небрежности агентства. Никакой новой научной информации об опасности используемого для обработки кукурузного крахмала и латекса, кроме той, что мы предоставляли еще в 1998 году, не появилось», – приводит The Washington Post заявление группы. Есть надежда, что теперь регулятор будет быстрее реагировать на подобные заявления.

Впрочем, FDA в 2011 году выпустило предупреждение об использовании опудренных перчаток в хирургии и при обследовании пациентов, а в 1997 году опубликовало отчет, где обсуждалось воздействие аэрозольного порошка на здоровье человека.

Общественное обсуждение запрета на перчатки продлится 90 дней.

За всю историю своей работы FDA только один раз запрещало уже использующиеся продукты – искусственные волосяные стержни, которые вышли на рынок в 1983 году. Имплантируемые в кожу головы искусственные волосяные стержни не стимулировали рост волос, не скрывали облысение, однако их использование могло привести к возникновению инфекции.

vademec.ru



УДК 615.03:616.1/.4: 616.9: 617.5

ДАТХАЕВ У.М.¹, АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М.², БЕГАЛИЕВ Ш.С.³, АБДИКАЛИКОВ Р.Д.³,*доктор фармацевтических наук, профессор, директор Института фармации КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова; доктор фармацевтических наук, профессор кафедры медицинской реабилитации, физического воспитания и фармации Карагандинского государственного медицинского университета²; кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой фармации Жалалабадского государственного университета, Кыргызстан³; магистрант 2-го курса специальности «Технология фармацевтического производства» КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова¹*

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЙОДПОЛИМЕРА «РЕНЕССАНС» И ПОЛУЧЕНИЕ ПОРОШКА ИЗ СУСПЕНЗИИ ЙОДПОЛИМЕРА

Йодполимеры применяют в качестве антисептиков для орошения миндалин при хроническом тонзиллите, гнойном отите, синусите, кератите, фурункулезе, периодонтите, конъюнктивите, для обработки ран и операционного поля [1].

ринолитическую активность крови, замедляет свертываемость крови, снижает уровень холестерина и β -липопротеинов [2].

Йод относится к группе эссенциальных микроэлементов. Это единственный микроэлемент, который участвует в синтезе гормонов и является их составной частью.

АНОТАЦИЯ

В статье приведены сведения о свойствах йодполимера «Ренессанс», его применении в медицине и получении порошка из суспензии йодполимера методом лиофильной сушки.

Ключевые слова: йодполимер «Ренессанс», суспензия йодполимера, лиофильная сушка, порошок йодполимера.

Препараты йода занимают важное место среди современных антисептиков и в наше время. Возбудители многих инфекций чувствительны к йодосодержащим препаратам от природы, и формирование приобретенной устойчивости к ним не является характерным. Препараты йода действуют местно и резорбтивно, обладают антимикробными, антивирусными и антимикотическими свойствами [1].

Йод проявляет также фунгицидное, цистоцидное, антипротозойное действие, обладает активностью в отношении некоторых спор. При резорбтивном действии он активно участвует в обменных процессах организма, а именно повышает лецитин-холестериновый коэффициент, липопротеиназную и фиб-

Биологическая роль йода в организме человека связана с его участием в образовании гормонов щитовидной железы – трийодтиронина и тироксина. Йод и аминокислота тирозин являются главными компонентами синтеза тиреоидных гормонов, которые активно участвуют в разнообразных биохимических процессах организма человека [2].

В организме взрослого человека содержится от 20 до 50 мг йода, из которого 70-80% – в щитовидной железе, главным образом, в составе йодированного гликопротеина (тиреоглобулина). При поступлении йода в организм человека значительная его часть избирательно поглощается щитовидной железой, где йод трансформируется в органическую форму. В щитовидную железу йод поступает только в неорганической форме [3].

Щитовидная железа, как эндокринный орган, продуцирует три основных гормона: тироксин, трийодтиронин, тиреокальцитонин.

Гормоны тироксин и трийодтиронин являются йодсодержащими гормонами, синтез которых тесно связан с обменом йода в организме человека. Одним из обязательных условий, обеспечивающих нормальную функцию щитовидной железы, является регулярное поступление йода в организм человека. Суточная по-

требность в йоде в среднем составляет 150-200 мкг. Организм получает йод, в основном, с растительной (около 58%) и животной (около 33%) пищей и в меньшей мере с водой (около 4,2%) и вдыхаемым воздухом (до 4,8%) [3-9].

Для нормального функционирования и удовлетворения потребности организма человека в йоде ВОЗ рекомендует физиологические нормы его ежедневного потребления с пищей (таблица 1).

Таблица 1 – Физиологические нормы потребления йода в различных возрастных группах населения по данным ВОЗ [5]

Возрастная группа	Количество потребляемого йода
Дети грудного возраста	50 мкг
Дети от 2 до 6 лет	90 мкг
Дети от 7 до 12 лет	120 мкг
Подростки от 12 лет и взрослые	150 мкг
Беременные и кормящие женщины	200-250 мкг

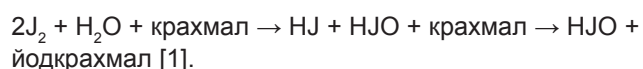
Проблема использования йода состоит в том, что в высокой концентрации он является токсичным, раздражает кожу и слизистые оболочки. Однако, в комплексе с полисахаридами и полимерами, йод в значительной мере теряет токсичность, действует более медленно и продолжительно (в течение 5 ч), сохраняя при этом антивирусные и антимикробные свойства.

Йодполимеры (кальцийодин, йодиол, йоданат, йодовидон, повидон-йод, йодопирон, йодоформ, хиниофон) применяют в качестве антисептиков для орошения миндалин при хроническом тонзиллите, гнойном отите, синусите, кератите, фурункулезе, периодонтите, конъюнктивите, для обработки ран и операционного поля [1].

В 60-х годах XX столетия были созданы йодполимеры, в которых йод в комплексе с полисахаридами и различными полимерами в значительной мере терял токсичность, действовал более медленно, сохранял при этом свои антимикробные свойства [10].

Было установлено, что комплексные соединения йода с природными или синтетическими полимерами губительно действовали на многие бактерии, в том числе и патогенные, также обладали антивирусными и фунгицидными свойствами. Главными преимуществами йодполимеров являлось их высокое химиотерапевтическое действие, низкая токсичность и стоимость, а также отсутствие формирования резистентности у микроорганизмов к йоду. [10]

Исследование йодкрахмальной реакции дает основание представить ее механизм в следующем виде:



Йодированный крахмал называли синим йодом. Так, соединение йода с крахмалом нейтрализует его

токсические свойства по отношению к клеткам человека и животных, усиливая действие йода на болезнетворные микроорганизмы. При этом полезная микрофлора желудочно-кишечного тракта тоже не подвергается бактерицидному воздействию синего йода, в связи с чем он не вызывает отравления организма и может употребляться в значительных дозах. Кроме того, входящий в состав препарата крахмал при приеме внутрь обволакивает имеющиеся язвы и другие пораженные места слизистой желудочно-кишечного тракта, создавая защитный слой, способствующий быстрому излечению. [10]

На этом основании разработан препарат йодполимера «Ренессанс», представляющий собой суспензию йодкрахмала. Препарат запатентован в Казахстане и Киргизии. «Ренессанс» зарегистрирован и перерегистрирован в Кыргызской Республике. Он производится и применяется в кыргызских клиниках для внутреннего применения и для инъекций [1,2].

Препарат «Ренессанс» для инъекций представляет собой раствор темно-синего цвета, расфасованный во флаконы объемом по 10 мл, герметично закрытые алюминиевыми крышками поверх резиновых.

Препарат применяется для лечения заболеваний бактериальной и вирусной этиологии у взрослых и подростков старше 14 лет, в том числе для лечения хронических вирусных гепатитов (С,В) и туберкулеза.

Как изложено выше, «Ренессанс» рекомендован для внутреннего применения и инъекций. Для расширения возможностей применения йодполимера в других лекарственных формах (таблетки, капсулы) необходимо получить лиофильный порошок.

Для получения порошка из суспензий йодкрахмала нам необходимо подобрать метод лиофилизации.

Лиофилизация широко применяется в ветеринарии, медицине, биологии, пищевой промышленности для длительного сохранения бактерий, вирусов, грибов, при производстве диагностических и лечебных биопрепаратов.

Принципы обезвоживания и методы сушки жидких и густых материалов различны: лиофильная сушка, сублимационная сушка, метод высушивания биологических объектов в замороженном состоянии под вакуумом. При лиофилизации вода из объектов удаляется без нарушения нативной структуры белков; в препаратах резко замедляются или прекращаются биохимические реакции, в результате чего они становятся более устойчивыми к факторам внешнего воздействия, сохраняя первоначальные свойства в течение длительного периода хранения [11].

Препараты, высушенные методом лиофилизации, обладают хорошей растворимостью и при добавле-

нии к ним воды или физиологического раствора легко переводятся в исходное нативное состояние.

Процесс лиофилизации состоит из предварительного замораживания препарата, первичного высушивания, досушивания, укупорки ампул с высушенным препаратом. Для сохранения исходных свойств препаратов или высокой жизнеспособности микроорганизмов в процессе лиофилизации и последующего хранения используют различные защитные среды: сыворотку крови животных, альбумин, обезжиренное молоко, желатину, желатозу, пептон, сахарозу, сорбит, поливинилпирролидон, глутамат натрия и их комбинации [12].

В результате анализа литературы выявлена возможность применения йодполимеров при различных заболеваниях и профилактике йодной недостаточности, что определяет перспективы развития исследования препарата «Ренессанс».

Нами получен порошок йодполимера «Ренессанс» методом замораживания.

В качестве объекта лиофилизации был выбран препарат «Ренессанс» производства ОсОО «РолМакс» (Кыргызская Республика, г. Бишкек). Лيوфилизацию проводили на установке «ИНЕЙ» 6 (Россия) и PowderDry PL 6000 (Дания).

Леофильная установка позволяла проводить лиофилизацию по специальной программе, состоящей из 3-х ступеней, была дополнительно оборудована блоком автоматического регулирования вакуума.

Сушка вымораживанием достигается с помощью оборудования, которое контролирует температуру и давление окружающей среды продукта и является трехэтапным процессом.

На первом этапе продукт замораживается, и вода, присутствующая в материале, превращается в лед (предварительная заморозка).

На втором этапе лед, полученный при предварительной заморозке, удаляется из продукта прямым преобразованием из твердого тела в пар. Данной процесс называется испарением. Чтобы начать удалять жидкость в процессе испарения, необходимо понизить давление окружающей среды материала до значения ниже тройной точки, удерживая температуру продукта ниже точки замерзания. Температуру поверхности конденсатора также необходимо понизить до температуры ниже температуры продукта. После нагревания она разместится в виде промежуточной линии между твердым и газообразным состоянием. Нагревание запускает процесс испарения влаги из продукта в окружающую среду. Пар, конденсируясь, достигает поверхности конденсатора, так как там давление ниже.

На третьем этапе вода, которая была прочно связана с твердыми веществами образца (так называемая асорбированная вода), превращается в пар и удаляется из продукта. Данный процесс называется десорбцией. Удаление влаги на фазе десорбции или вторичного высушивания происходит при более высоких температурах продукта.

Как видно из таблицы 2, некоторые показатели технической характеристики двух установок, такие как температура первоначальной заморозки, давление начальной и конечной лиофилизации, совершенно одинаковы.

Таблица 2 – Технические характеристика установок для лиофильной сушки «ИНЕЙ» 6 (Россия) и Powder Dry PL 6000 (Дания)

№	Технические данные	Показатели	
		«ИНЕЙ» 6 (Россия)	Powder Dry PL 6000 (Дания)
1	Заморозка первоначальная	-10° С	-10° С
2	Заморозка конечная	-90° С	-173° С
3	Леофилизация начальная	P= 5 Па/t = -60° С	P= 5 Па/t = -25° С
4	Леофилизация конечная	P= 2 Па – 0.9 Па; t – -90,6° С	P= 2 Па – 0.9 Па; t – 25° С
5	Размеры леофильной сушилки	526x842x455 мм	545x705x1505 мм
6	Масса леофильной сушилки	87 кг	200 кг
7	Скорость сушки по льду	60 г/час	250 г/час
9	Выход порошка из суспензии	8%	7%

Такие показатели характеристик установок «ИНЕЙ» 6 и Powder Dry PL 6000, как температура конечной заморозки (-90° С и -173° С соответственно), начальной лиофилизации (-60° С и -25° С соответственно), конечной лиофилизации (90,6° С и 25° С), размер (526x842x455 мм и 545x705x1505 мм соответственно) и масса (87 кг и 200 кг соответственно) несколько отличаются.

Характеристика порошков йодполимера «Ренессанс», полученных на установках «ИНЕЙ» 6 и Powder Dry PL 6000, показала, что при незначительной разнице выхода порошка из суспензии (8% и 7% соответственно) резко отличается скорость сушки суспензии по льду: 60 г/час и 250 г/час соответственно.

Разница показателей технической характеристики по температуре конечной заморозки и процессу лиофилизации может повлиять на качество полученных порошков йодполимера «Ренессанс», что определяет необходимость дальнейших исследований качества полученных порошков.

Сравнительная характеристика размера и массы (с некоторой разницей) имеет значение при организации процесса производства леофильных порошков.

В результате сравнительной характеристики порошков йодполимера «Ренессанс», при незначительной разнице в выходе порошка, резко отличается скорость высушивания на установке Powder Dry PL 6000, что на данный момент исследований определяет ее преимущество.

Исследования, проведенные по выбору установки лиофильной сушки йодполимера «Ренессанс», на данный момент определили преимущество Powder Dry PL 6000 и необходимость дальнейшего исследования качества полученных порошков.

ТҮЙІНДЕМЕ

**ДАТХАЕВ У.М.¹, АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М.²,
БЕГАЛИЕВ Ш.С.³, АБДИКАЛИКОВ Р.Д.¹,**

фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ фармация Институтының директоры¹; фармацевтика ғылымдарының докторы, Қарағанды мемлекеттік медицина университетінің медициналық оңалту, дене шынықтыру және фармация кафедрасының профессоры²; фармацевтикалық ғылымдарының кандидаты, доцент, Жалалабат Мемлекеттік университетінің фармация кафедрасының меңгерушісі, Қырғызстан³; фармацевтикалық өндіріс технологиясы мамандығы бойынша С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-ің 2-курс магистранты¹

«РЕНЕССАНС» ЙОДПОЛИМЕРІНІҢ МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНЫЛУЫ ЖӘНЕ ЙОДКРАХМАЛДЫ СУСПЕНЗИЯДАН ҰНТАҚ АЛУ

Бұл мақалада «Ренессанс» йодполимерінің қасиеттері, оның медицинада қолданылуы және лиофильдік

кептіру әдісімен йодкрахмалды суспензиядан ұнтақ алу туралы мәліметтер берілген.

Кілт сөздер: «Ренессанс» йодполимері, йодполимер суспензиясы, лиофильдік кептіру, йодполимер ұнтағы.

SUMMARY

**DATKHAEV U.M.¹, ABDULLABEKOVA R.M.²,
BEGALIEV SH.S.³, ABDIKALIKOV R.D.³,**

Doctor of Pharmacy, Professor, Director of the Institute of Pharmacy KazNMU behalf of S.D. Asfendiyarov¹; Doctor of Pharmacy, Professor of department Medical Rehabilitation, of physical education and Pharmacy of Karaganda State of medical university²; Candidate of Pharmaceutical of Sciences, Associate Professor, Head of the Department of Pharmacy of Jalalabad State University, Kyrgyzstan³; graduate student of 2nd course of the specialty "Technology of pharmaceutical manufacture" KazNMU behalf of S.D. Asfendiyarov¹

THE USE OF IODIZED POYMER «RENESSANS» IN THE MEDICINE AND THE METHOD OF IMPROVING OF POWDER FROM SUSPENSION IODIZED STARCH

This article describes medicament Renessans and its properties, its use in the pharmaceutical industry for the production of ointments, tablets, emulsions and suspensions.

Key words: medicament Renessans, iodized polymer, technolog, suspension iodized starch.

Литература:

1. Бегалиев Ш.С. Разработка технологии лекарственных форм йодвысокополимера: Дисс. ... канд. фарм. наук, Бишкек, 2010. – 113 с.
2. Бегалиев Ш.С. Йод в медицине и фармации. // Алматы-Астана: ТОО «Сана-Өмір», 2011, 228 с.
3. Герасимов Г.А. Йоддефицитные заболевания в России. – М.: Адамат, 2002, 132 с.
4. Allen L et al., eds. Guidelines on food fortification with micronutrients. Geneva, World Health Organization and Food and Agricultural Organization of the United Nations, 2006.
5. Technical consultation for the prevention and control of iodine deficiency in pregnant and lactating women and in children less than two years old. Geneva, World Health Organization, 2007. (To be published)
6. Хворостинка В.Н., Лесовой В.Н., Моисеенко Т.А. Клиническая эндокринология. – Харьков: Факт, 2008, 543 с.
7. Болотова Н.В. Эндемичный зоб у детей (этиология, клиника, прогноз): Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. – Саратов, 1995, 30 с.
8. Лукьянчук В.Д., Кравец Д.С., Коробков А.А. Биологическая роль йода и фармакокоррекция его недостаточности (Методические рекомендации). // Современная педиатрия. – 2006. – №2(11). – С. 88-94.
9. Герасимов Г.А. Йодный дефицит в странах Восточной Европы и Центральной Азии – состояние проблемы в 2003 году. // Клиническая тиреология – 2003. – Т. 1. – №3. – С.5-12.
10. Мохнач В.О. Йод и проблемы жизни. – Л.: Наука, 1974, 254 с.
11. В.В. Пойманов, Д.В. Воробьев. Разработка оборудования для вакуум-сублимационной сушки материалов. // Пищевая промышленность. – 2008. №11. – С. 39-39.
12. Никитин Е.Е., Звягин И.В. Замораживание и высушивание биологических препаратов. – М.: 1971; Долинов К.Е., Сравнительная оценка методов определения остаточной влажности сухих биопрепаратов, в кн.: Вакцины и сыворотки, вып. 11. – М.: 1972, с. 127-35.

Referense:

1. Begalyev Sh.S. Razrabotka tehnologyu lekarstvennyh form jodvysokopolymera: Dyss. ... kand. farm. nauk, Byshkek, 2010. – 113 s.
2. Begalyev Sh.S. Jod v medycyne y farmacyu. // Almaty-Astana: TOO «Sana-Omir», 2011, 228 s.

3. Gerasymov G.A. Joddefycytnye zabolevanya v Rossyy. – M.: Adamat, 2002, 132 s.
4. Allen L et al., eds. Guidelines on food fortification with micronutrients. Geneva, World Health Organization and Food and Agricultural Organization of the United Nations, 2006.
5. Technical consultation for the prevention and control of iodine deficiency in pregnant and lactating women and in children less than two years old. Geneva, World Health Organization, 2007. (To be published)
6. Hvorostynka V.N., Lesovoj V.N., Moysenko T.A. Klynycheskaja endokrynologiya. – Har'kov: Fakt, 2008, 543 s.
7. Bolotova N.V. Эндемичный зоб у детей (этиология, клиника, прогноз): Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. – Саратов, 1995, 30 с.
8. Luk'janchuk V.D., Kravec D.S., Korobkov A.A. Byologicheskaja rol' joda y farmakokorrekcija ego nedostatochnosti (Metodycheskiye rekomendacyi). // Sovremennaja pedyatrya. – 2006. – №2(11). – S. 88-94.
9. Gerasymov G.A. Jodnyj defycyt v stranah Vostochnoj Evropy y Central'noj Azyy – sostojanye problemy v 2003 godu. // Klynycheskaja tyreoydologiya – 2003. – T. 1. – №3. – S. 5-12.
10. Mohnach V.O. Jod y problemy zhizny. – L.: Nauka, 1974, 254 s.
11. V.V. Pojmanov, D.V. Vorob'ev. Razrabotka oborudovanya dlja vakuum-sublymacionnyj sushky materialov. // Pyshevaia promyshlennost'. – 2008. №11. – S. 39-39.
12. Nykityn E.E., Zvjagyn Y.V. Zamorazhyvanye y vysushyvanye byologicheskyyh preparatov. – M.: 1971; Dolynov K.E., Sravnytel'naja ocenka metodov opredeleniya ostatochnoj vlazhnosti suhyh byopreparatov, v kn.: Vakcyny y syvorotky, вып. 11. – M.: 1972, s. 127-35.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Индии запретили продажу более 300 препаратов

Министерство здравоохранения Индии запретило продажу 344 комбинированных препаратов, заявив, что они обладают недостаточной эффективностью. Кроме того, продажа некоторых средств, например, комбинированного препарата азитромицин+цефиксим, была разрешена на региональном уровне, однако федеральные власти ее запретили.

В список запрещенных лекарств вошли популярные сиропы от кашля, анальгетики и антибиотики, большая часть которых продается без рецепта, сообщает Express News Service.

Акции индийских подразделений фармкомпаний Pfizer и Abbott Laboratories опустились на 5% 14 марта из-за запрета индийских властей на оборот кодеинсодержащих сиропов. Индийское подразделение Pfizer сообщило, что прекратило продажу сиропов от кашля Corex, в которых содержится кодеин. Abbott, торгующая сиропом с кодеином под маркой Phensedyl, не ответила на вопрос Reuters о том, остановила ли она продажи.

В октябре 2015 года появилась информация, что индийские регуляторы принимают меры по контролю за продажей сиропов от кашля с кодеином. Так они пытаются бороться с контрабандой лекарства и распространением кодеиновой зависимости.

Запрет на сиропы от кашля, скорее всего, негативно скажется на финансовых показателях Pfizer. За три квартала, закончившиеся 31 декабря 2015 года, объем продаж Cortex в Индии составил 1,76 млрд рупий (\$26,3 млн). Pfizer заявил, что больше 30 лет Cortex продавался в Индии как общепризнанно эффективное и безопасное средство, так что компания рассматривает все возможности, чтобы вернуть его на рынок.

На препарат Phensedyl компании Abbott приходится треть индийского рынка сиропов от кашля и больше 3% выручки производителя в Индии, которая достигает \$1 млрд.

vademec.ru

СДС подготовили новые рекомендации по назначению наркотических обезболивающих

Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) представили новые рекомендации по назначению опиоидных анальгетиков с целью снижения количества летальных исходов от передозировки наркотическими обезболивающими.

В CDC подчеркивают, что США сейчас переживают эпидемию нецелесообразного использования и передозировок рецептурных наркотических обезболивающих. С 1999 года частота назначения опиоидных анальгетиков выросла в четыре раза, что и послужило причиной сложившейся ситуации.

Как говорится в пресс-релизе ведомства, новые рекомендации помогут медицинским работникам обеспечить наиболее безопасное и эффективное снятие болевого синдрома при онкологических заболеваниях и паллиативной помощи. В документе CDC говорится, что врачам следует чаще использовать другие методы терапии хронических болей – физиотерапию или неопиоидные анальгетики.

rmedium.ru



ГУЛЬБАРАМ УСТЕНОВА – ЛУЧШИЙ ПРЕПОДАВАТЕЛЬ ВУЗА 2015 ГОДА

В самый светлый весенний месяц мы решили поздравить Гульбарам Устенову, по итогам 2015 года признанную лучшим преподавателем вуза. Министерством образования Республики Казахстан конкурс «Лучший преподаватель вуза – 2015» проводится ежегодно.

В нем участвуют штатные преподаватели казахстанских вузов, имеющие непрерывный научно-педагогический стаж более пяти лет. По итогам конкурса обладателю звания выдается свидетельство и государственный грант.



Г.О. УСТЕНОВА

Гульбарам Омаргазиевна Устенова, доктор фармацевтических наук, доцент, начинавшая трудовую путь с лаборанта кафедры фармакологии в 1991 году и занимающая в настоящее время должность директора учебного департамента фармации, вложила весь опыт и знания в педагогическую деятельность.

Она автор более 150 научных трудов, 14 инновационных патентов, а также 10 учебно-методических пособий и монографий.

Неоднократно была отмечена наградами – Почетной грамотой МЗ РК, Благодарственным письмом Комитета по интеллектуальной собственности МЮ РК «Шапагат», как самому активному изобретателю, памятным знаком «Отличник здравоохранения», Почетными грамотами и Благодарностями КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова.

Коллектив Института фармации поздравляет нашу сотрудницу с высокой наградой – званием лучшего преподавателя 2015 года!

Гульбарам Омаргазиевна! Вы очень важный человек в жизни каждого из нас! Своей работой Вы закладываете основы мировоззрения многим поколениям, являясь образцом мудрости и справедливости. Вы занимаете центральное место в любом процессе, направленном на повышение научно-образовательного уровня. В суете будней не всегда выпадает время, чтобы остановиться и осмыслить, какое это высокое предназначение – быть педагогом и фармацевтом, заботиться о сохранении самого дорогого на свете – здоровья человека.

От всего сердца желаем Вам здоровья, профессиональных успехов, семейного счастья и благополучия!

*С любовью и уважением,
коллектив Института фармации
Казахского Национального
медицинского университета
им. С.Д. Асфендиярова*

ЗНАКОМЬТЕСЬ: НОВЫЙ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«САНОФИ ЦЕНТРАЛЬНАЯ АЗИЯ» И ПРЕДСЕДАТЕЛЬ
ПРАВЛЕНИЯ «САНОФИ КАЗАХСТАН»

РАНГА ВЕЛАРАТНЕ

Ранга Веларатне назначен на должность генерального директора «Санофи Центральная Азия» и председателя правления компании «Санофи Казахстан». В настоящее время «Санофи Центральная Азия» со штаб-квартирой в Алматы представлена в 8 странах с численностью населения 86 млн человек (Казахстан, Кыргызстан, Узбекистан, Таджикистан, Туркменистан, Грузия, Армения и Азербайджан).



Ранга ВЕЛАРАТНЕ

На протяжении 17 лет г-н Веларатне трудился в различных секторах фарминдустрии и на операционных ролях как в Группе Санофи, так и в Санофи Пастер. Он имеет богатый международный опыт управления в развивающихся странах, на рынках Европы и Америки.

Ранга присоединился к «Санофи Пастер Австралия» в 2003 году в качестве менеджера по системам и операциям. В 2005 году приступил к работе в «Санофи Пастер Китай» в качестве директора по поддержке бизнеса, систем и цепей поставок, далее трудился во Франции на позиции директора по бизнес операциям. В январе 2011 года получил предложение наладить сложный бизнес «Санофи» в Корее.

До настоящего времени Ранга занимал позицию директора по развитию бизнеса и стратегических инициатив «Санофи Бенилюкс» (Бельгия, Нидерланды и Люксембург).

В Казахстане г-н Веларатне сменил Франка Хамаляна. До прихода в «Санофи» Ранга был консультантом в «Андерсон Консалтинг» и корпорации Apriso в Австралии, США, Азии и Мексике. Он имеет степень бакалавра передовых производственных технологий (Engineering) университета Монаш (Австралия) и степень магистра делового администрирования, полученную в Университете La Trobe, Австралия.

Пресс-центр
«Санофи Казахстан»

КУЛМАГАМБЕТОВ И.Р.¹, МАЖИТОВ Т.М.², НУРМАНБЕТОВА Ф.Н.¹,

доктор медицинских наук, профессор, академик НАН РК, директор Института клинической фармакологии, Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова¹; доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии, АО «Медицинский университет Астана»²; доктор медицинских наук, проректор по последипломному образованию и международному сотрудничеству, Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова¹

ПОТРЕБЛЕНИЕ СИСТЕМНЫХ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ СРЕДСТВ В ГОСПИТАЛЬНОМ СЕКТОРЕ РЕГИОНОВ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН В 2010-2012 ГОДАХ

Надзор за потреблением антибиотиков является ключевым компонентом стратегии сдерживания антибиотикорезистентности [1,2]. Результаты его значимы для оценки структуры использования антибактериальных средств на национальном, региональном, локальном уровнях и принятия решений по оптимизации практики использования и государственных закупок антимикробных препаратов [3,4].



АННОТАЦИЯ

В исследовании даны результаты изучения региональных особенностей и структуры потребления системных антибактериальных средств в госпитальном секторе в Республике Казахстан (РК).

Ключевые слова: антимикробные препараты, антибиотикорезистентность, статистика госпитального сектора, цефалоспорины, потребление системных антибактериальных средств, здравоохранение Казахстана.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В Казахстане исследований, посвященных вопросам потребления антибиотиков, значимых для принятия решений в области использования антибактериальных препаратов, крайне недостаточно. В качестве источника информации о потреблении системных антибактериальных препаратов в госпиталь-

ном секторе использованы данные о конкурсных закупках антимикробных препаратов по 16 регионам Казахстана (14 областей, 2 города – Алматы и Астана) Единым дистрибьютором за 2010-2012 годы. Единый дистрибьютор обеспечивает закупки лекарственных средств путем консолидации государственных закупок по заявкам медицинских организаций, обеспечивая около 70% потребностей в антибактериальных препаратах госпитального сектора во всех регионах РК. Для анализа потребления антибактериальных препаратов использовалась анатомо-терапевтическая химическая классификация и DDD-методологии [5,6]. Информация о потреблении была представлена в виде числа DDD на 1 000 жителей в день. В рамках исследования изучалось общее (тотальное) потребление и потребление подгрупп системных антибактериальных средств в госпитальном секторе в регионах РК за изучаемый пе-

риод. Потребление подгрупп препаратов выражали в абсолютных числах и как долю (в процентах) потребления подгрупп антибактериальных средств от общего потребления в госпитальном секторе по регионам [7,8]. Анализировались тренды общего потребления и вариации потребления подгрупп антибактериальных препаратов в регионах, включая и сигнальные антибиотики.

В процессе исследования использовались статистические сборники с данными по заболеваемости и демографии (региональные и республиканские показатели) за 2009, 2010 и 2011 гг. [9,10,11].

Для сокращенного обозначения регионов использовалась «Система стандартов по информации (коды названий стран и их административного деления – ISO 3166:1-1997)» [12]. Применялись следующие сокращения названия регионов: Akmola (AKM), Aktobe (AKT), Almaty (ALT), Atyrau (ATU), Eastern Kazakhstan (EAK), Karaganda (KAR), Kostanai (KOS,) Kyzylorda (KYZ), Mangystau (MAN), Northern Kazakhstan (NOK), Pavlodar (PAV), Southern Kazakhstan (SOK), Western Kazakhstan (WEK), Zhambul (ZHA), Almatycity (ALM), Astana (AST).

Для унификации данных представление результатов потребления антибиотиков было сделано в соответствии с дизайном отчетов Европейской сети по надзору за потреблением антибактериальных препаратов [7,8].

Описательная статистика рассчитывалась для всех анализируемых показателей. Количественные показатели представлялись в зависимости от типа в виде долей (в процентах) и абсолютных чисел. Таблицы, рисунков и калькуляция выполнены в программе EXCEL.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В 2010 г. медиана потребления системных антибактериальных препаратов (ATC group J01) в госпитальном секторе в РК составила 1,78 DDD/1000 жителей/день, в 2011 – 1,67 и 2012 – 1,92. Средние значения (медиана) потребления за 2010-2012 гг. по республике представлены в таблице 1.

Таблица 1 – DDD на 1 000 жителей в день подгрупп антибактериальных препаратов за 2010-2012 гг. в госпитальном секторе в РК

№	Антибактериальные препараты	ATC	DDD 1000 жителей в день		
			2010	2011	2012
1	Пенициллины		0,56	0,66	0,32
	Амоксициллин/клавулановая кислота	J01C	0,04	0,06	0,03
	Другие бета-лактамы		0,71	0,34	0,47
	Цефазолин		0,48	0,16	0,24
	Цефтазидим		0,02	0,01	0,02
	Имипенем		0,001	0,001	0,0003
	Меропенем		0,003	0,002	0,002
Дорипенем		-	0,001	0,001	
3	Макролиды	J01F	0,12	0,14	0,09
4	Аминогликозиды	J01M	0,02	0,07	0,12
5	Хинолоны	J01A	0,32	0,29	0,90
6	Остальные антибиотики	J01	0,04	0,02	0,07

ном секторе в РК составила 1,78 DDD/1000 жителей/день, в 2011 – 1,67 и 2012 – 1,92. Средние значения (медиана) потребления за 2010-2012 гг. по республике представлены в таблице 1.

Получены данные потребления антибактериальных препаратов в регионах. В 2010 г. общее потребление системных антибиотиков в госпитальном секторе в различных регионах Казахстана варьировало от 0,8 (ALT) до 2,96 (KYZ) DDD/население/день.

В 2010 г. доля потребления пенициллинов (ATC group J01C) от общего потребления системных антибиотиков (ATC group J01) в разных регионах составила от 22,7% (ALM) до 64,5% (MAN) (таблица 2).

Доля потребления цефалоспоринов и других бета-лактамов (ATC group J01D) от общего потребления в регионах составила от 40% (ALM) до 43,1% (AKM).

Доля потребления макролидов, линкозамидов (ATC group J01F) – от 2,4% (MAN) до 8,4% (WEK).

Доля потребления аминогликозидных антибиотиков (ATC group J01G) варьировала в пределах 0,04% (AKM)-7,9% (KYZ).

Доля потребления фторхинолонов (ATC group J01M) к общему потреблению антибиотиков составляла от 3,8% (ALT) до 20,8% (KYZ).

Доля потребления остальных антибиотиков (ATC group J01X) – от 0,6% (ALT) до 2,9% (AST) от общего потребления в регионах.

В 2011 г. общее потребление системных антибиотиков в госпитальном секторе в различных регионах Казахстана варьировало от 0,83 (ALT) до 2,27 (KYZ) DDD/1000 жителей/день.

В 2011 г. доля потребления пенициллинов (ATC group J01C) от общего потребления системных антибиотиков (ATC group J01) в разных регионах республики составила от 30,1% (ALT) до 58,2% (ZHA).

Доля потребления цефалоспоринов и других бета-лактамов (ATC group J01D) от общего потребления в регионах – 18,1% (ALT)-24,1% (AKM).

Доля потребления макролидов, линкозамидов (ATC group J01F) в регионах составила от 4,8 (ALT) до 15,5% (WEK) от общего потребления.

Доля потребления аминогликозидных антибиотиков (ATC group J01G) в регионах колебалась от 1,3% (ALM) до 8,9% (KOS).

Доля потребления фторхинолонов (ATC group J01M) к общему потреблению антибиотиков существенно варьировала – 0,4% (ALT)-8,5% (AKM).

Доля потребления остальных антибиотиков (ATC group J01X) составляла 0,4% (ALT)-8,5% (AKM) от общего потребления в регионах.

В 2012 г. общее потребление системных антибиотиков в госпитальном секторе в различных регионах Казахстана – 0,92 (ALT)-2,27 (WEK) DDD/1000 жителей/день.

В 2012 г. доля потребления пенициллинов (ATC group J01C) от общего потребления системных антибиотиков (ATC group J01) в разных регионах республики была от 9,7% (AST) до 21,5 (WEK).

Таблица 2 – Минимальные и максимальные значения потребления (%) подгрупп от общего потребления антибактериальных препаратов для системного применения в госпитальном секторе в регионах РК

АТХ/доля подгрупп	2010 г.	2011 г.	2012 г.
Тетрациклины	-	-	0,2% (NOK)-7% (ALT)
Амфениколы	-	-	0-0,4% (KOS)
Пенициллины	20,7% (AST)-64,4% (MAN)	23,1% (AST) 58,2% (ZHA)	9,7% (AST)-21,5% (WEK)
Другие бета-лактамы	26,1 (WEK)-53,4% (AST)	12,1% (MAN)-29,7% (ALM)	23,9% (ALT)-40,1% (AKM)
Макролиды	2,1% (MAN)-10,6% (WEK)	3,5% (ATU)-16,9% (NOK)	2,2% (ALT)-12,1% (AKM)
Аминогликозиды	0,1 (AKM, PAV) -7,8% (NOK)	0,7% (ALM)-12,9% (AKT)	0,2% (NOK)-9,5% (KOS)
Хинолоны	2,7% (MAN)-25,6% (PAV)	1,4% (WEK)-41,1% (ALT)	8,9% (AKM)-44,3% (WEK)
Остальные антибиотики	0,6% (ALT)-4,7% (AST, ALM)	0,2% (ATU)-8,5% (AKM)	1,0% (ATU)-5,4% (KOS)

Доля потребления цефалоспоринов и других бета-лактамов (ATC group J01D) от общего потребления в регионах составила от 23,9% (ALT) до 40,1% (AKM).

Доля потребления макролидов, линкозамидов

(ATC group J01F) в регионах – от 2,2 (ALT) до 12,1% (AKM) от общего потребления.

Доля потребления аминогликозидных антибиотиков (ATC group J01G) в регионах колебалась от 0,2% (NOK) до 9,5% (KOS).

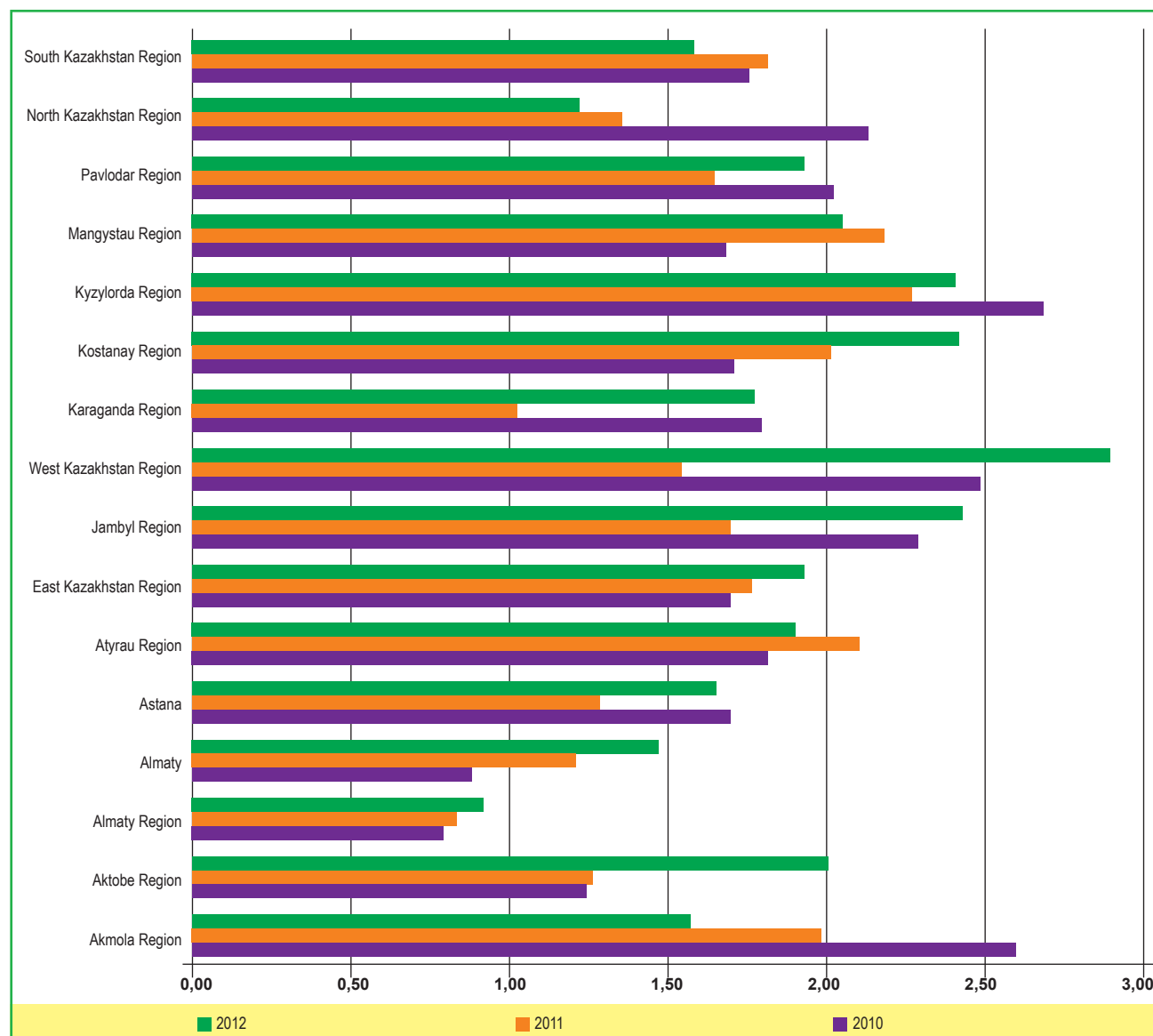


Рисунок – Потребление антибактериальных препаратов для системного применения в госпитальном секторе в регионах РК

Доля потребления фторхинолонов (АТС group J01M) к общему потреблению антибиотиков существенно варьировала – 8,9% (АКМ)-44,3 (АКМ).

Доля потребления остальных антибиотиков (АТС group J01X) составляла 1% (АЛТ) и 5,4% (АКМ) от общего потребления в регионах.

Первый тренд – увеличение общего потребления антибиотиков в АКТ, АЛТ, АЛМ, ЕАК, КОС в 2011-2012 годах по сравнению с 2010 г.

Второй тренд – уменьшение общего потребления антибиотиков в АКМ, СЕК в 2011 г. и 2012 г.

Третий тренд – увеличение общего потребления антибиотиков в 2011 г. с последующим уменьшением в 2012 г. (АТУ, МАН, СОК).

Четвертый тренд – уменьшение общего потребления антибиотиков в 2011 г. с последующим увеличением в 2012 г. (АСТ, ЗНА, ВЕК, КАР, КYZ, ПАВ).

Однако общее потребление антибиотиков в 2012 г. существенно не отличалось от потребления в 2010 г. в ПАВ, СОК, КАР, ЕАК, АЛТ, АСТ, АТУ.

Вышеуказанные тренды свидетельствуют о возможных проблемах по обособлению потребностей медицинских организаций в антибактериальных препаратах. Разная направленность общего потребления антибиотиков на фоне незначительного снижения заболеваемости в республике и регионах в 2009-2011 гг. можно объяснить издержками планирования организациями здравоохранения регионов и их попытками коррекции закупок антибиотиков в последующие годы.

Детализация потребления в регионах с учетом подгрупп и отдельных системных антибиотиков показала следующее.

Доля потребления бета-лактамов, пенициллинов (АТС группа J01C) от общего потребления антибиотиков значительно варьировала в регионах от 22,7%-64,5% в 2010 г., 30,1%-58,2% в 2011 г., 9,7%-21,5% в 2012 г. В этом же году доля потребления и ее разброс в данной подгруппе по отношению к общему потреблению антибиотиков значительно снизился. Потребление бета-лактамов, пенициллинов в 2012 г. снижалось во всех регионах. Потребление ампициллина превалировало над потреблением амоксициллина. Такое соотношение, вероятно, объясняется отсутствием предложений на рынке парентеральных лекарственных форм амоксициллина.

В подгруппе пенициллинов с ингибиторами лактамаз (J01CR) потребление в большинстве регионов было сопоставимым и незначительно снижалось в 2012 г. В АЛТ потребление было изначально низким в 2010-2011 гг. и значительно уменьшилось в 2012 г. Также значительно уменьшилось потребление в данной подгруппе в АЛМ. Эти данные свидетельствуют о низкой приверженности врачей к использованию комбинаций пенициллинов с ингибиторами лактамаз. Применение комбинаций бета-лактамов с ингибиторами бета-лактамаз не сопровождается селекцией полирезистентных микроорганизмов.

Доля потребления других бета-лактамных антибиотиков (АТС группа J01D) от общего потребления антибиотиков составляла 40%-43,1% в 2010 г., 18,1%-24,1% в 2011 г. и значительно варьировала от 23,9% до 40,1 в 2012 г. Доля потребления данной группы в 2010 г., 2011 г. различалась между регионами незначительно. В 2012 г. показатели по регионам уже различались существенно. В 2010 г. лидером потребления в данной группе был цефазолин (J01DB04), в регионах его потребление варьировало в пределах 0,2-0,8 DDD/жителя/год. Высокий показатель потребления цефазолина указывает на его необоснованное избыточное применения в госпитальной практике, показания которого ограничиваются периоперационной антибиотикопрофилактикой, инфекциями кожи и мягких тканей. В 2011-2012 гг. потребление цефазолина в регионах меняется в сторону уменьшения – в 2-4 раза во всех регионах. Однако потребление цефазолина превышало остальные бета-лактамы почти во всех регионах, за исключением нескольких (АЛТ, АЛМ, АСТ, НОК), где потребление цефтриаксона и цефуроксима превысило потребление цефазолина. Соотношение и структура цефалоспоринов в данной группе антибиотиков во всех регионах за изучаемый период была схожей, несмотря на разницу потребления. Лидером стал цефазолин, затем цефуроксим или цефтриаксон, цефтазидим, цефепим. Высокие показатели потребления цефалоспоринов, включая препараты 3-го поколения, вызывают беспокойство, потому что их использование может сопровождаться феноменом «параллельного ущерба», то есть риском колонизации и инфекции БЛРС-продуцирующими энтеробактериями.

Относительно небольшим было потребление карбапенемов во всех регионах. В 2010 г. в регионах оно различалось в 20 раз – от 0,0005 (СОК) до 0,01DDD/1000 жителей/день (АСТ). В 2011 г. потребление карбапенемов в регионах варьировало от 0,002 (АТУ) до 0,02 DDD/1000 жителей/день (АЛМ), в 2012 г. – от 0,002 (ВЕК) до 0,04 (АСТ). Таким образом, отмечается постепенное, неравномерное по регионам, увеличение потребления карбапенемов. Значительный рост их потребления отмечен в АСТ, АЛМ. Эти регионы (АСТ, АЛМ) характеризуются высокой концентрацией госпиталей. В сравнительном аспекте потребление карбапенемов в Казахстане было существенно ниже, чем в ЕС. Так, в 2011 г. потребление карбапенемов варьировало от 0,02 (Нидерланды) до 0,4 DDD/1000 жителей/день (Финляндия), в 2012 г. – от 0,01 (Болгария) до 0,14 (Португалия) [12].

Группа макролидов и линкозамидов (АТС group J01F) была представлена только потреблением макролидов. Доля потребления макролидов (АТС группа J01F) от общего потребления антибиотиков варьировала: 2,4%-8,4% в 2010 г., 4,8%-15,5% в 2011 г. и 2,2%-12,1% в 2012 г. Как видно, доля потребления в 2010 и 2011 годах различалась между регио-

нами незначительно, а в 2012 г. доля потребления варьировала в большей степени. Лидером потребления во всех регионах стал азитромицин, потребление которого составляло в 2010 г. 0,03 (MAN)-0,1 (WEK), в 2011 г. – 0,04 (ALT)-0,16 (WEK), в 2012 г. – 0,01(ALT)+0,1DDD/1000 жителей/день (AKM). В целом потребление азитромицина в 2011 г. возросло, а к 2012 г. снижалось. Потребление других макролидов (мидекамицин, кларитромицин) было значительно меньше.

Значительные региональные различия выявлены в потреблении группы аминогликозидов (структура потребления в регионах значительно различалась: доля потребления аминогликозидов составляла в регионах 0,04%-7,9% в 2010 г., 1,3%-8,9% в 2011 г., 0,2%-9,5% в 2012 г. от тотального потребления системных антибиотиков в госпитальном секторе). В группе аминогликозидов выделялся амикацин, потребление которого возросло в 2011 г. по сравнению с 2010 г. в большинстве регионов.

Доля потребления фторхинолонов (ATC group J01M) от тотального потребления системных антибиотиков характеризовалась существенным разбросом в регионах от 3,8% до 20,8% в 2010 г., от 1,3% до 36,6% в 2011 г., от 8,9% до 44,3% в 2012 г. Потребление фторхинолонов определялось в основном потреблением левофлоксацина. В 2010 г. потребление левофлоксацина варьировало от 0,002 (ALT) до 0,5 (WEK), в 2011 г. – от 0,0003 (MAN) до 0,2 (KYZ), в 2012 г. – от 0,003 (AKM) до DDD/1000 жителей/день 0,7 (ZNA). Наблюдалась тенденция роста потребления фторхинолонов во всех регионах. Современные руководства предполагают широкое применение фторхинолонов. Однако имеются сведения, что их широкое применение является фактором риска селекции полирезистентной синегнойной палочки [12].

Потребление группы «Остальные антибиотики» (ATC group J01X) характеризовалось небольшим увеличением в 2011 г. с последующим снижением потребления в 2012 г. почти во всех регионах. В связи с тем, что потребление, как отмечалось, рассчитывалось на основе закупок антибактериальных препаратов, можно предполагать, что имело место перенасыщение госпитального сектора этими препаратами и обоснованное снижение закупок в 2012 г. Среди препаратов этой группы актуальным является ванкомицин, применяемый при грамположительных резистентных инфекциях, включая MRSA. В 2010 г. потребление ванкомицина (J01XA01) варьировало от 0,0001 (AKT) до 0,008 (AST), в 2011 г. – от 0,0003 (KOS) до 0,008 (ALM), в 2012 г. – от 0,0007 (EAK) до 0,007 (AST) DDD/1000 жителей/день. Относительно высокое потребление ванкомицина наблюдалось в Астане и Алматы, где располагаются крупные медицинские центры, оказывающие БСМП. Более низкие показатели потребления ванкомицина могут косвенно свидетельствовать об относительно благополучной ситуации по MRSA в большинстве регионов.

В Казахстане отмечены существенные региональные отличия потребления системных антибиотиков в госпитальном секторе. Потребление основных подгрупп (пенициллины, другие бета-лактамы, хинолоны) отличались в регионах по годам. Вместе с тем можно в большинстве регионов отметить тренды избыточного потребления подгрупп «другие бета-лактамы» (цефалоспорины первого поколения, антисинегнойные цефалоспорины), снижения потребления группы «пенициллины» (низкие показатели потребления защищенных аминопенициллинов), значительный рост потребления подгруппы «хинолоны» за изучаемый период. Использование этих групп связано с риском селекции развития полирезистентных штаммов.

В ЕС структура потребления несколько отличалась, там часто назначались препараты подгруппы «пенициллины», следующим по частоте назначения были подгруппы «другие бета-лактамы» и «хинолоны» [13].

Полученные данные, такие как разброс значений потребления в регионах и по годам, показывают, что у регионов были совершенно различные подходы к формированию списка антибактериальных препаратов для госпитального сектора. Это, в свою очередь, свидетельствует о проблемах функционирования формулярной системы организациях здравоохранения.

ВЫВОДЫ

1. Исследования потребления антибактериальных препаратов для системного применения в госпитальном секторе в регионах Республики Казахстан за 2010-2012 гг. выявили следующие особенности:

- Не смотря на близость медианы общего потребления в Казахстане (в 2010 г. – 1,78, в 2011 г. – 1,67 и 2012 г. – 1,92 DDD/1000 жителей/день) к европейским показателям (2010 г. – 1,8, 2011 г. – 2,0, 2012 г. – 2,0 DDD/1000 жителей/день), структура потребления подгрупп антибактериальных препаратов в регионах существенно различалась.

- Разную направленность трендов общего потребления антибиотиков в регионах в 2010-2012 гг. можно объяснить издержками планирования организаций здравоохранения регионов и их последующими попытками коррекции закупок антибиотиков.

- Выявленные колебания и различная структура потребления антибактериальных препаратов в регионах свидетельствуют о различных подходах к использованию антибактериальных препаратов.

- Имеются стратегические проблемы использования антибиотиков, связанные с риском селекции полирезистентных инфекций.

- Результаты исследования косвенно свидетельствуют о возможных проблемах надлежащего функционирования формулярно-терапевтических комитетов, приверженности врачей следованию клиническим руководствам.

2. Регионам необходимо обратить внимание на надлежащую работу формулярно-терапевтических комитетов, на регулярной основе проводить анализ ра-

циональности использования, потребности и закупа антибактериальных средств в госпитальном секторе.

3. Централизованный государственный закуп антибактериальных средств Единым дистрибьютером должен сопровождаться экспертным заключением потребления.

4. Следует инициировать дополнительные регулирующие, образовательные вмешательства для оптимизации практики антибактериальной терапии, формулярного процесса и обоснованного закупа антибактериальных препаратов для системного действия в госпитальном секторе.

SUMMARY

**KULMAGAMBEV I.R.¹, MAZHITOV T.M.²,
NURMANBETOVA F.N.¹,**

MD, professor, academician of NAS RK, Director of the Institute of Clinical Pharmacology, S.D. Asfendiyarov's Kazakh National medical university¹; MD, Professor,

Head of the Department of Clinical Pharmacology, JSC "Astana Medical University"²; MD, professor, Vice Rector for Postgraduate Education and international collaboration, S.D. Asfendiyarov's Kazakh National medical university¹

CONSUMPTION OF SYSTEMIC OF ANTIBACTERIAL AGENTS IN THE HOSPITAL SECTOR OF THE REGIONS OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN IN 2010-2012 YEAR

In the study shows the results of studying the characteristics of regions, patterns of consumption of systemic antibacterial drugs in the hospital sector in the Republic of Kazakhstan (RK).

Key words: antimicrobial drugs, antibiotic resistance, the statistics of the hospital sector, cephalosporins, of systemic antibacterial drugs consumption, the health system in Kazakhstan.

Литература:

1. The evolving threat of antimicrobial resistance: options for action. – WHO, 2012.
2. Antimicrobial resistance: global report on surveillance WHO 2014.
3. Antibiotic use in eastern Europe: a cross-national database study in coordination with the WHO Regional Office for Europe. The Lancet Infectious Diseases. – V. 14, #5. – P. 381-387/ – May 2014.
4. Recommendations on Surveillance of Antibiotic Consumption in Ireland. Antibiotic Consumption Surveillance Recommendations ver 1-2 Mar 2003.doc.
5. WHO Collaboration Centre for Drug Statistic Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2014. Oslo, 2013.
6. ATC/DDD Index 2013. [Electronic resource]: http://www.whocc.no/atc_ddd_index.
7. ECDC SURVEILLANCE REPORT Surveillance of antimicrobial consumption in Europe 2011. [Electronic resource]: <http://www.ecdc.europa.eu>.
8. ECDC SURVEILLANCE REPORT Surveillance of antimicrobial consumption in Europe 2012. [Electronic resource]: <http://www.ecdc.europa.eu>.
9. Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2010 году. Стат. сб.: Астана-Алматы, 2011, 312 с.
10. Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2011 году. Стат. сб.: Астана, 2011, 320 с.
11. Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2012 году. Стат. сб.: Астана, 2013. – 316 с.
12. ISO 3166-1:1997 Codes for the representation of names of countries and their subdivisions – Part 1: Country codes, Moscow, 2004.
13. Summary of the latest data on antibiotic consumption in the European Union November 2014. [Electronic resource]: <http://www.ecdc.europa.eu /antibiotic-consumption-ESAC-Net-2014-EAAD.pdf>.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Страны ЕАЭС пока не определились со сроком действия параллельного импорта

На сегодняшний день сформирована группа товаров, по которым необходимо переходить к параллельному импорту. Об этом сообщил министр по конкуренции и антимонопольному регулированию ЕЭК Нурлан Алдабергенов, выступая на расширенном совещании ФАС России 1 марта. «Среди них, в частности, медицинские изделия, лекарства, оборудование и прочее», – отметил Алдабергенов.

Он пояснил, что в настоящее время члены ЕАЭС не определились со сроком действия параллельного импорта на территории союза: Республика Армения выступает за бессрочное действие, Беларусь – за три года, Казахстан – 5 лет без продления, Кыргызстан – 5 лет с продлением. Российский Минпромторг поддерживает идею ввести параллельный импорт на 3 года, ФАС – за бессрочное внедрение. «Нам осталось немного», – заверил представитель ЕЭК и выразил мнение, что бессрочное введение параллельного импорта станет эффективным решением для экономики стран ЕАЭС.

pharmvestnik.ru



- 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:* амоксицилина тригидрат - 125 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-лактамаз. 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, экфолиативный 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; лептоспироз, листериоз, болезнь Лайма (боррелиоз), дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллезное течение, 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, лифлейкоз. Беременность и период лактации. Противопоказан детям до 3 месяцев. **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:** Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, аминогликозиды 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 4В, 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-ЛС-5-№010210 от 16.10.2012г.; PK-ЛС-5-№010209 от 16.10.2012г.; PK-ЛС-5-№010208 от 16.10.2012г.; Разрешение №4152 от 25.06.2013г. до 16.10.2017г.

УДК:615.7:582.491-65.9(5к)21-073

КАДЫРБАЕВА Г.М., ДАТХАЕВ У.М., ШОПАБАЕВА А.Р.,*магистрант, специальность «Фармация»; доктор фармацевтических наук, профессор, директор Института фармации; кандидат фармацевтических наук, руководитель модуля «Фармацевт-менеджер», Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова*

АНАЛИЗ КАЗАХСТАНСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ

ЭФЕДРИНА ГИДРОХЛОРИД И ПСЕВДОЭФЕДРИНА ГИДРОХЛОРИД

Лекарственные препараты на основе эфедры нашли широкое применение при заболеваниях дыхательных путей. Они входят в состав многих рецептурных и безрецептурных средств от простуды, аллергии, астмы.



АННОТАЦИЯ

В статье представлены результаты маркетинговых исследований рынка лекарственных средств, содержащих эфедрина гидрохлорид и псевдоэфедрина гидрохлорид.

Ключевые слова: эфедрна хвоцевая, эфедрина гидрохлорид и псевдоэфедрина гидрохлорид, маркетинговый анализ, рынок лекарственных средств, активные компоненты эфедры.

Стабильный рост числа заболеваний органов дыхания во всем мире не может не вызывать обеспокоенности как медицинского, так и фармацевтического сообщества. Ситуация с респираторными заболеваниями в Республике Казахстан соответствует мировой статистике: распространенность болезней дыхательной системы в нашей стране составляет 29-30 тысяч на 100 тысяч населения, по этому показателю данные заболевания опередили даже болезни сердечно-сосудистой системы.

В связи с этим мировая фармацевтическая общественность создает новые противопростудные и бронхорасширяющие лекарственные препараты не только синтетические, но и растительного происхождения.

Лекарственные препараты на основе эфедры нашли широкое применение при заболеваниях дыхательных путей. Они входят в состав многих рецептурных и безрецептурных средств от простуды, аллергии, астмы, а также средств для похудения и стимуляторов.

Эфедрна хвоцевая (эфедрна горная) – крупный кустарник высотой 1,5 м семейства эфедровых (Ephedraceae). Для медицинских целей заготавливают надземную часть растения – траву, из которой извлекается эфедрин и псевдоэфедрин, содержащийся в различных видах эфедры (Ephedra L.) семейства эфедровых (Ephedraceae), в том числе в Ephedra equisetina Vge. (эфедрна хвоцевая), растущей в горных районах Казахстана. Основные активные компоненты эфедры – эфедрин и псевдоэфедрин, стимулирующий центральную нервную систему и улучшающий проходимость дыхательных путей. Эфедрна учащает сердцебиение, повышает артериальное давление, интенсифицирует обмен веществ, к тому же действует как диуретик. Эфедрну исторически использовали в качестве бронходилататора при лечении отежности бронхов и носовой полости при астме, аллергии, простуде и синуситах. Она расширяет мелкие

дыхательные пути в легких (бронхиолы), тем самым устраняя застойные явления и кашель, вызываемые сезонной аллергией или легкими формами астмы. Эфедра также помогает облегчить симптомы простудных заболеваний, гриппа и синуситов. Ресурсные исследования в Республике Казахстан показали, что страна имеет значительные сырьевые запасы для производства лекарственных препаратов с вышеуказанным действием.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Как ясно из вышеизложенного, целью нашего исследования явился маркетинговый анализ рынка лекарственных средств, содержащих эфедрина гидрохлорид и псевдоэфедрина гидрохлорид, зарегистрированных в Республике Казахстан.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить ассортимент лекарственных средств рынка Казахстана, содержащих активные компоненты эфедры. Проанализировать структуру поставщиков данных лекарственных средств, оптовые и розничные цены на лекарственные препараты, содержащие эфедрин и псевдоэфедрин.

В качестве метода исследования применялся контент-анализ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОСУЖДЕНИЕ

В блоке маркетинговых исследований лекарственных препаратов, содержащих активные компоненты эфедры, главным направлением явилось изучение ассортимента и потребительских свойств данных лекарственных препаратов. Предварительно с помощью контент-анализа, являющегося формализованным методом количественного анализа документов (Государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан, прайс-листы), был проанализирован ассортимент лекарственных препаратов, содержащих эфедрин и псевдоэфедрин.

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

Таблица 1 – Сводные данные о ЛС, содержащих активные компоненты эфедры и зарегистрированных на рынке Республики Казахстан

№	АТХ классификация	Наименование и форма выпуска ЛС	Количество		Порядок отпуска
			Эфедрина гидрохлорида	Псевдоэфедрина гидрохлорида	
1	R05X. Другие комбинации препаратов для устранения симптомов простуды	Бронхобрю, сироп во флаконах, 125 мл	1,00 мг	-	По рецепту врача
2	R05DB20. Комбинированные препараты	Бронхотон, сироп во флаконах, 125 мл	0,100 г	-	По рецепту врача
3	R05DB20. Комбинированные препараты	Бронхолитин, сироп во флаконах, 125 мл	4 мг / 100 мг	-	Без рецепта врача
4	N02BE51. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики)	Далерон Колд 3, таблетки, покрытые плёночной оболочкой	-	30 мг	Без рецепта врача
5	N02BE51. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики)	Снип, таблетки	-	15 мг	Без рецепта врача

Проведенный нами анализ показал, что лекарственные препараты фармацевтического рынка Казахстана, содержащие активные компоненты эфедры, представлены 5 наименованиями, по АТХ-классификации – 2 наименованиями R05DB20, 2 наименованиями N02BE51, 1 наименованием R05X. 3 препарата отпускаются без рецепта врача, 2 – по рецепту врача, у 3 препаратов в состав входит эфедрин, у 2 – псевдоэфедрин. Основная форма выпуска – сиropy (60%), доля таблеток – 40%.

При анализе структуры поставщиков данных лекарственных средств было выявлено, что вся продукция, содержащая активные компоненты эфедры, представлена импортными производителями (таблица 2).

Таблица 2 – Структура лекарственных препаратов, содержащих эфедрин и псевдоэфедрин, по странам-производителям на фармацевтическом рынке Казахстана

Страны-производители	Количество зарегистрированных препаратов	
	Наименований	Удельный вес, %
Болгария	2	40
Словакия	1	20
Бельгия	1	20
Кипр	1	20
Всего	5	100,0

Результаты свидетельствуют, что рынок лекарственных препаратов, содержащих активные компоненты эфедры, представлен товарами из 4 стран. Лидером по предложению лекарственных препаратов данной группы в Казахстане является Болгария (40%). Основным поставщиком данных лекарственных препаратов в аптечную сеть Алматы является ТОО «Инкар».

При анализе оптовых цен препаратов было выявлено, что имеется значительный разброс цен для одного и того же препарата (таблица 3).

Так, цена на «Бронхотон» варьирует от 393 до 475 тенге, на «Бронхолитин» – от 535 до 659 тенге.

ге, таблетки «Снип» – от 558 до 605 тенге. Аналогичный анализ был проведен и для розничной сети (таблица 4).

Таблица 3 – Оптовые цены на лекарственные препараты, содержащие активные компоненты эфедры (данные за март-апрель 2015 г.)

Название ЛС	Минимальная цена, тг	Максимальная цена, тг	Наличие на складе (пенетрация), %
Бронхобрю	-	-	Нет в наличии
Бронхотон	393	475	20%
Бронхолитин	535	659	100%
Далерон	-	-	Нет в наличии
Снип	558	605	85%

Таблица 4 – Розничные цены на лекарственные препараты, содержащие активные компоненты эфедры (данные за март-апрель 2015 г.)

Название ЛС	Минимальная цена, тг	Максимальная цена, тг	Наличие в аптеках
Бронхобрю	-	-	Нет в наличии
Бронхотон	550	600	65
Бронхолитин	640	850	100
Далерон	-	-	Нет в наличии
Снип	625	950	80

Так, розничная цена на «Бронхотон» варьирует от 550 до 600, на «Бронхолитин» – от 640 до 850, на таблетки «Снип» – от 625 до 950 тенге. Проведенные исследования показали, что данные препараты востребованы.

ВЫВОДЫ

Анализ свидетельствует о достаточно широком применении препаратов, содержащих активные компоненты эфедры. Анализ наличия данных лекарственных средств на рынке Казахстана свидетельствует о том, что ЛС, содержащие эфедрина гидрохлорид и псевдоэфедрина гидрохлорид, представлены небогатым ассортиментом импортного производства. Исходя из этого, дальнейшее изучение лекарственного растительного сырья эфедры хвощевой является целесообразным в связи с тем, что потребление данных препаратов является перспективным, а Республика Казахстан может стать сырьевой базой для отечественных производителей.

Литература:

1. Абдуллин К.А. Анализ и планирование хозяйственно-финансовой деятельности аптечных организаций. – Алматы, 2008, 78 с.
2. Багирова В.Л. Управление и экономика фармации. – М.: Медицина, 2014. – 720 с.
3. Голубков Е.П. Маркетинговые исследования: теория, методология, практика. – 2-е изд. – М.: Финпресс. – 2000. – 464 с.
4. Дремова Н.Б. Комплексный подход в исследовании маркетинговых позиций лекарственных средств. / Н.Б. Дремова, А.М. Николаенко, И.И. Совершенный. // Новая аптека. Эффективное управление. – 2009. – №8. – С. 47-51.
5. Фармацевтический маркетинг. Принципы, среда, практика. / М.С. Смит [и др.]. – М.: Литерра, 2005. – 383 с.
6. Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ РК.

ТҮЙІНДЕМЕ

КАДЫРБАЕВА Г.М., ДАТХАЕВ
У.М., ШОПАБАЕВА А.Р.,

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медициналық университетті «Фармация» мамандық магистрант; фармацевтикалық ғылымдардың докторы, профессор, Фармацияның институтының директоры; фармацевтикалық ғылымының кандидаты, «Менеджер-фармацевт» модульдің жетекшісі

ЭФЕДРИН ГИДРОХЛОРИДІ ЖӘНЕ ПСЕВДОЭФЕДРИН ГИДРОХЛОРИДІ НЕГІЗІНДЕ ЖАСАЛҒАН ДӘРІЛІК ҚҰРАЛДАРДЫҢ ҚАЗАҚСТАНДЫҚ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ НАРЫҒЫН ТАЛДАУ

Мақалада эфедрин гидрохлориді және псевдоэфедрин гидрохлориді негізінде жасалған дәрілік құралдардың маркетингтік талдауы берілген.

Түйін сөздер: эфедрин гидрохлориді, псевдоэфедрин гидрохлориді, маркетингтік талдауы, дәрілік қаржы-жараттарды нарық, эфедраның белсенді құрамдастары.

SUMMARY

KADYRBAEVA G.M., DATKHAEV U.M.,
SHOPABAEVA A.R.,

master student specialty "Pharmacy"; Doctor of pharmacy, Professor, Director of the Institute Pharmacy; candidate of pharmaceutical sciences, the head module "The pharmacist-manager" Asfendiyarov's Kazakh National medical university

ANALYSIS OF THE KAZAKHSTAN PHARMACEUTICAL MARKET OF DRUGS CONTAINING EPHEDRINE HYDROCHLORIDE AND PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE

In this paper results of marketing researches market's registered drugs in Kazakhstan, with ephedrine hydrochloride and pseudoephedrine hydrochloride, are presented.

Key words: ephedrine hydrochloride, pseudoephedrine hydrochloride, market study, market of medicinal products, the active components of ephedra.

КУРУМБАЕВА К.К., НИКОЛАЕВА О.Ю., БЕГИМОВА Б.Ж., КАЛЫМБЕТОВА А.Ж.,
директор колледжа «Аяжан»; менеджер по качеству; методист, заведующая отделением «Сестринское дело»;
заместитель директора по воспитательной работе, колледж «Аяжан», г. Алматы

НАСТАВНИЧЕСТВО – НОВЫЙ ВЗГЛЯД НА СТАРЫЙ ОПЫТ

В конце 2015 года в Казахстане состоялись научно-практические конференции, посвященные современным подходам к подготовке конкурентоспособных специалистов с привлечением представителей Министерства здравоохранения и социального развития РК, практического здравоохранения, делегатов и партнеров из дальнего и ближнего зарубежья.



Работа конференций была направлена на обсуждение и решение вопросов подготовки медицинских сестёр нового поколения, особенностям формирования компетенций будущих специалистов в соответствии с международными стандартами. Отмечено, что акцент на практико-ориентированное обучение с внедрением дуального обучения делает выпускников медицинских колледжей более профессиональными и мобильными. Резолюция научно-практической конференции от 30 октября 2015 года, прошедшей в г Астане, подчёркивает актуальность внедрения наставничества в клиническую практику на базах медицинских организаций, как один из методов передачи опыта. [5]

В настоящее время одним из актуальных методов передачи опыта, то есть практических знаний и умений, является новое направление наставничества – коучинг. В данном случае речь идёт об организационном коучинге.

История развития наставничества имеет довольно длинную историю. В XII веке в Оксфорде и в XIII веке в Кембридже появились тьюторы – советники и помощники студентов в решении возникших

вопросов и проблем в изучении дисциплин. Тьюторство и сейчас занимает ключевое место в получении инклюзивного образования как в Европе, так и в нашей стране [1]. Помощь наставника заключается в самораскрытии обучаемого через осознание им самим проблемы и поиска ее решения. Наставничество было хорошо развито в советское время, как общественное явление, направленное на совершенствование качества индивидуального обучения молодых специалистов. Это была школа профессионального воспитания и неотъемлемая часть кадровой политики.

Наставничество и менторство – понятия равнозначные: надо не только учить предмету, но и воспитывать специалиста, так как основы гуманитарной культуры необходимы ему в работе с пациентами, их родственниками и коллегами. [5]

В процессе реформирования системы здравоохранения в РК пересматривается роль среднего медицинского звена в плане увеличения его самостоятельности. Внедряя «Концепцию развития медицинского и фармакологического образования», необходимо отметить следующие позитивные достижения:

- процесс обучения отделён от процедуры оценки качества образования;
- разработаны собственные и адаптированы передовые зарубежные образовательные методики обучения;
- созданы учебные центры по освоению и контролю клинических навыков;

Для создания гарантий качества медицинской помощи и подготовки специалистов в здравоохранении разработаны «Международные стандарты в медицинском образовании», принятые Всемирной организацией здравоохранения и Всемирной медицинской ассоциацией. Стандарты основаны на следующих принципах:

- обучение должно базироваться на принципах доказательной медицины;
- необходимо формировать знания и клиническое мышление;
- методы обучения должны основываться на принципах эффективного усвоения знаний;
- активное использование информационных и коммуникационных технологий;
- интенсивное обучение практическим навыкам в реальных условиях с использованием симуляторов.

Одной из основных проблем здравоохранения является нехватка медицинского персонала. Еще одна – недостаточная практическая подготовка студентов, которые могли бы в полном объеме выполнять свою работу сразу же после окончания медицинского колледжа.

Не менее важен вопрос о том, как удержать молодых специалистов на рабочем месте. Как правило, в первые дни в медицинской организации новички, прежде всего, опасаются не справиться со своими обязанностями, обнаруживают недостаток знаний, умений и навыков [2].

Большое значение в подготовке и удержании на рабочих местах молодых специалистов здравоохранения является наставничество опытных медицинских работников, отлично знающих и любящих свою профессию, готовых поделиться собственными навыками с неопытными коллегами.

Медицинская среда одна из немногих, где наставничество гармонично вписывается в культуру профессии. Медицинские знания и умения всегда передавались «из уст в уста», и эта традиция сохраняется до сих пор. Однако нужно понимать, что наставничество требует времени, сил и желания поделиться знаниями, приобретенными собственным трудом [2]. Ежегодно, отправляя обучающихся на производственную и профессиональную практику, мы задаем одними и теми же вопросами:

- Получится ли у них за короткое время адаптироваться к рабочему месту?
- Сформируется ли позитивное отношение к работе?
- Доверят им выполнить практические манипуляции пациентам?

– Как сложатся отношения в коллективе и с пациентами?

– Возможна ли самореализация выпускников и молодых специалистов?

– Как совершенствовать приобретённые профессиональные компетенции?

– Воспримет ли коллектив практиканта как начинающего специалиста?

К сожалению, изучение предметов в колледже не предусматривает обучения студентов тактике поведения в различных рабочих ситуациях, умению решать возникшие конкретные задачи. Несмотря на широкое применение симуляционного обучения с ситуациями, приближенными к реальным условиям, производственные условия общения в формате «медицинский работник – пациент» воссоздать в учебной аудитории очень сложно. Во время учебно-производственной и профессиональной практики преподаватели лишены возможности погружать студентов в рабочую атмосферу, оказывать им помощь на данном этапе выполнения программы профессионального обучения. Однако молодые специалистам нужна всесторонняя поддержка со стороны старших товарищей, чтобы развеять возникшие страхи и опасения. На этом этапе роль наставничества многократно возрастает, приобретая доминирующее значение.

Именно наставник принимает решение об адаптации обучаемого в производственной среде, инициируя расширение кругозора, изменяя при этом восприятие ценностей обучаемым. Наставник на личном примере демонстрирует определенные навыки, методики совершения определенных действий, способы решения поставленных задач, тем самым делая понятными конкретные рабочие ситуации. Только наставник может добиться высокого образовательного эффекта. [3]

В 2015 году в Алматы осуществлялась подготовка среднего медицинского персонала по программе «Наставничество в сестринском деле» Литовского университета наук здоровья (г. Каунас, Литва) под руководством Ольги РИКЛИКИЕНЕ. Цель программы: развивать навыки общения, сотрудничества и управления, необходимые для руководства практическим обучением будущих медсестер, с применением педагогических, управленческих и психологических знаний. [6]

Анализируя итоги прохождения студентами учебно-производственной и профессиональной практики по результатам анкетирования и получения профессиональной ориентации, мы пришли к некоторым выводам:

1. Преимущества метода наставничества неоспоримы.
2. Обучение выпускников непосредственно на рабочем месте даёт ощутимый образовательный эффект.
3. Имеется персональный подход, в наибольшей степени позволяющий учитывать личностные особенности обучаемого.

4. Упрощается и ускоряется процесс адаптации.
 5. Студентам прививается корпоративная культура и система профессиональных ценностей.
 6. Повышаются профессиональные показатели и, как следствие, удовлетворенность работой у молодого специалиста.
 7. Повышается мотивация обучаемых к преодолению трудностей.
 8. Улучшается межличностное и профессиональное взаимодействие в коллективе.
 9. Повышается квалификация и профессиональное мастерство как у обучаемых, так и обучающихся.
- В настоящее время каждое лечебное учреждение желает получить специалиста, который готов

выполнять профессиональные обязанности без дополнительного обучения. Исходя из вышеизложенного, следует отметить, что наставничество – это не только творческий труд, но и большая ответственность.

На основании анализа ситуации, руководствуясь собственным опытом, предлагаем обсудить следующие наши предложения:

1. Разработать положение по вопросам наставничества с определением целей и задач.
2. Определить критерии отбора кандидатов на роль наставников.
3. Разработать рейтинг эффективности работы наставника.

Литература:

1. Большаков А.С., Шлафман А.И., Михайлов В.И.. Современный менеджмент организаций: теория и практика. – Санкт-Петербург: Изд-во Политехнического ун-та, 2011 г.
2. Bozeman B., Feeney M. K. (October 2007). "Toward a useful theory of mentoring: A conceptual analysis and critique".
3. Daloz L.A. (1990). Effective Teaching and Mentoring. San Francisco: Jossey Bass, p. 20. [Электронный ресурс]: <http://www.mental-skills.ru/dict/nastavnichestvo-mentorstvo>.
4. Резолюции Международных научно-практических конференций 2015 г., гг. Туркестан, Астана. // Программа «Наставничество в сестринском деле». – Каунас: ЛУНЗ.

Referense:

1. Bol'shakov A.S., Shlafman A.I., Mihajlov V.I.. Sovremennyj menedzhment organizacij: teorija i praktika. – Sankt-Peterburg: Izd-vo Politehnicheskogo un-ta, 2011 g.
2. Bozeman B., Feeney M. K. (October 2007). "Toward a useful theory of mentoring: A conceptual analysis and critique".
3. Daloz L.A. (1990). Effective Teaching and Mentoring. San Francisco: Jossey Bass, p. 20. [Elektronnyj resurs]: <http://www.mental-skills.ru/dict/nastavnichestvo-mentorstvo>.
4. Rezoljucii Mezhdunarodnyh nauchno-prakticheskikh konferencij 2015 g., gg. Turkestan, Astana. // Programma «Nastavnichestvo v sestrijskom dele». – Kaunas: LUNZ.

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

J&J заплатит \$500 млн по делу о неисправных эндопротезах

Техасский федеральный суд постановил, что компания Johnson&Johnson и ее подразделение DePuy Orthopedics должны выплатить \$500 млн пятерым истцам, которые пострадали из-за ношения некачественных эндопротезов тазобедренного сустава линейки Pinnacle.

Всем истцам были имплантированы металл-металлические эндопротезы тазобедренного сустава Pinnacle. Ношение эндопротезов несовершенной конструкции привело к развитию некроза и костной эрозии у пациентов, а также к попаданию в кровь большого количества ионов металла. Истцы заявили, что, зная обо всех возможных рисках ношения металл-металлических эндопротезов Pinnacle, J&J и ее подразделение DePuy позиционировали их как долговечные, прочные и безопасные, то есть подходящие для более молодых и активных пациентов.

Дело находилось на рассмотрении больше двух месяцев, сообщает Reuters. В итоге суд постановил, что в конструкции имплантатов Pinnacle были изъяны, которые и привели к проблемам со здоровьем у истцов. Кроме того, компания не предупредила пациентов, что изделие может вызывать воспаления. J&J отвергла все обвинения, объявив, что провела необходимые испытания имплантатов и не допускала никаких ошибок в маркетинге. Компания собирается обжаловать решение суда.

Это второе разбирательство, связанное с Pinnacle. J&J выиграла первое дело о бракованных имплантатах в 2014 году. Сейчас в федеральном суде Техаса находится более 8 тысяч исков, связанных с эндопротезами Pinnacle.

DePuy прекратила продавать металл-металлические эндопротезы из линейки Pinnacle в 2013 году. Тогда же ей пришлось заплатить \$2,5 млрд для урегулирования более чем 7 тысяч исков, касавшихся других металл-металлических эндопротезов ASR, изъятых из продажи в 2010-м году.

ru.reuters.com



УДК: 615.1; 615.4; 615.03; 54-3; 347.77

НИКИТИНА И.И.¹, АБДРЕЕВА Н.Б.¹, ТОЙБАЕВА К.А.¹, БИСЕНБАЕВ Э.М.²,
кандидат химических наук, патентный поверенный РК; кандидат юридических наук, патентный поверенный РК; кандидат биологических наук, старший научный сотрудник, Институт молекулярной биологии и биохимии им. М.А. Айтхожина¹; доктор медицинских наук, профессор модуля «Фармацевт-технолог», КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова², г. Алматы

О ТЕРМИНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМОЙ В ФАРМАЦИИ, **И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВАХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ** **В ПАТЕНТАХ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ, ОХРАНЯЮЩИХ** **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПОЗИЦИИ**

Разработка одного инновационного лекарственного средства оценивается в \$0,4-1,2 млрд в зависимости от сложности молекулы действующего вещества. Поэтому патентование сопровождает весь жизненный цикл лекарства – от создания молекулы действующего вещества до защиты ЛП на потребительских рынках различных стран.



АННОТАЦИЯ

В статье рассмотрен вопрос о применении терминов фармацевтической химии в охранных документах, действующих на территории РК, таких как «фармацевтически приемлемые соли», «фармацевтически приемлемый носитель». Предлагается при определении объема прав, вытекающих из формулы изобретения на фармацевтические композиции, и для однозначного толкования их специалистам из разных областей знаний ориентироваться на общепринятый в РК источник информации. Это Государственная Фармакопея Республики Казахстан, Том I, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан 11 марта 2008 г. №131, и Том II, утвержденный приказом Министра здравоохранения РК 31 декабря 2008 г. №707.

Отмечена важность совмещения фармацевтической и патентной информации для оперативно-го установления возможности введения лекарственных средств в гражданский оборот на территории РК.

Для определения правового статуса лекарственного средства необходимо проводить информационный поиск по базе Государственного реестра МЗСР РК и патентный поиск – по Государственному реестру изобретений МЮ РК.

Ключевые слова: лекарственные средства, патентование, регистрация, фармацевтическая химия, терминология, патентная информация, фармацевтические композиции, фармацевтически приемлемые соли, фармацевтически приемлемые носители, патентный поиск.

Фармацевтический рынок является одним из самых высокодоходных и быстрорастущих секторов мировой экономики. По данным отчета IMS Institute for Healthcare Informatics, мировые затраты на покупку лекарственных препаратов в 2012 году достигли \$965 млрд [1]. По прогнозам экспертов, этот показатель к 2018 году достигнет почти \$1,3 трлн, что на 30% больше по сравнению с уровнем 2013 года. Из-

вестно, что фармацевтический рынок предполагает сложные взаимодействия между потребителями, интересы которых призвана защищать Всемирная организация здравоохранения, органы здравоохранения различных стран и производители лекарственных препаратов.

Разработка нового лекарственного средства является наукоемким и капиталоемким процессом. Стоимость создания одного инновационного лекарственного средства оценивается в \$0,4-1,2 млрд в зависимости от сложности молекулы действующего вещества. Патентование лекарственных средств сопровождает весь их жизненный цикл – от создания молекулы действующего вещества до защиты препарата на потребительских рынках разных стран.

Статистика патентования лекарственных средств отражает рыночную тенденцию. Так, из всех международных заявок, поданных по процедуре Договора о патентной кооперации (РСТ) в 2009 году, 8% составляют заявки на изобретения в области лекарственных средств. Заявители, подавшие наибольшее количество заявок в этой области – граждане стран, являющихся основными производителями и экспортерами лекарственных средств на мировом фармацевтическом рынке.

Рынку лекарственных средств Республики Казахстан свойственны общие тенденции: появление новых инновационных лекарственных средств, сопровождаемое их патентной охраной и ростом числа охраняемых документов РК, выданных на изобретения. Кроме того, на территории Казахстана действуют также евразийские патенты, выданные на изобретения в области лекарственных средств.

Из числа поданных заявок на выдачу евразийского патента в 2013 году заявки на лекарства и медикаменты составляет около 15%. Большая часть (около 21%) – заявки на изобретения в области органической химии, значительная часть которых также посвящена молекулам с фармацевтической активностью [2]. Ниже приведен фрагмент отчета за 2013 год, который отражает распределение евразийских заявок по профилям наук в соответствии с Международной патентной классификацией (МПК):

- Биохимия, сахар, кожи (C12-C14) – 3,3%.
- Гидравлические и пневматические механизмы (F15-F17) – 1,7%.
- Горное дело (E21) – 3,2%.
- Лекарства и медикаменты (A61K) – 14,7%.
- Медицина и ветеринария (A61-A63, за исключением A61K) – 4,8%.
- Металлургия и электролиз (C21-C23, C25) – 2,1%.
- Неорганическая химия (C01-C05, C30) – 4,0%.
- Органическая химия (C07, A01N) – 21,5%.

Из зарубежной патентной информации и научных публикаций из области фармацевтических наук в лексикон входят и новые термины, которые могут использоваться и трактоваться неоднозначно, что осложня-

ет междисциплинарные связи. Так, в одном из литературных источников справедливо отмечается, что «термины, появившиеся в зарубежной литературе, часто не переводятся, а транслитерируются, что приводит к появлению терминов, которые терминами не являются и на языке оригинала, что изменяют их первоначальный объем и смысл» [3].

Для патентной информации точность использованного термина крайне важна, поскольку он имеет не только информационное, но и юридическое значение. Приведенный в формуле изобретения термин является существенным его признаком, определяя в совокупности с другими объем правовой охраны, предоставляемой патентом. В частности, эта норма закреплена в п. 4. статьи 5 Патентного закона РК, который гласит: «Объем правовой охраны, предоставляемый охраняемым документом на изобретение и полезную модель, определяется его формулой, а патентом на промышленный образец – совокупностью его существенных признаков, представленных на изображениях изделия (макета) и приведенных в перечне существенных признаков промышленного образца. Для толкования формулы изобретения, полезной модели могут использоваться описание и чертежи». [4]

Далее в п. 2 статьи 11 Патентного закона РК указано: «Продукт признается содержащим охраняемое изобретение или полезную модель, а охраняемый способ признается применимым, если продукт содержит исчерпывающий объем признаков, а в способе использован каждый признак изобретения, полезной модели, приведенный в независимом пункте формулы, или эквивалентный ему признак, известный в качестве такового в данной области техники на дату начала использования». [4]

Далее, в п.п. 5 пункта 22 «Правил составления, оформления и рассмотрения заявки на изобретение, внесение сведений в государственный реестр изобретений Республики Казахстан, а также выдачи охраняемого документа» предусматривается, что «... Признаки изобретения выражаются в формуле изобретения таким образом, чтобы обеспечить возможность их идентификации, то есть однозначного понимания специалистом на основании уровня техники их смыслового содержания». [4]

Иными словами, каждый признак должен быть охарактеризован таким образом, чтобы он был однозначно понят как автором и заявителем изобретения, так и любыми третьими лицами, являющимися специалистами в данной области техники, в том числе лицами, заинтересованными в предотвращении умышленного или неумышленного нарушения патента.

Анализ патентов на изобретения в области лекарственных средств позволяет сделать вывод о том, что такие патенты, как правило, в качестве объектов включают несколько изобретений: химическое соединение, фармацевтическую композицию, лекарственное средство, применение фармацевтической

композиции для лечения или способ лечения с применением фармацевтической композиции или лекарственного средства. Такие патенты охраняют изобретения, относящиеся к смежным областям техники, и представляют собой результат междисциплинарных инноваций. Следовательно, формула изобретения соответствующего патента должна быть однозначно понята специалистами в различных областях техники, а именно химиками-органиками, биохимиками и специалистами в области фармацевтики. В связи с этим, при рассмотрении спорных ситуаций или фактов нарушения патентов, необходимо учитывать понимание всеми специалистами применяемых терминов и определений.

Одним из таких терминов, которые могут вызвать различное толкование у специалистов различных областей знаний, является термин «фармацевтически приемлемые соли». Можно привести в пример некоторые евразийские патенты, патенты РК, охраняющие лекарственные вещества и лекарственные средства на их основе, с указанием того, что соединения используются в виде фармацевтически приемлемых солей.

Например, патент РК №5109 «Производные пирролзамещенных уреидов и их фармацевтически приемлемые соли, способ их получения и фармацевтическая композиция, обладающая ингибирующей ангиогенезис активностью» [5] (публикация 15. 08. 1997 г., патентообладатель – «Фармация С.п.А.» (Италия), РСТ/ЕР/91/00014 от 07.01.1991).

В описании изобретения уточнено, что примерами «фармацевтически приемлемых солей» являются соли с неорганическими основаниями. Например: «Гидроксидами натрия, калия, кальция и алюминия или органическими основаниями: лизином, аргинином, N-метилглукामीном, триэтиламино, триэтаноламином, дибензиламином, метилбензиламином, ди-(2-этилгексил)амином, пиперидином, N-этилпиперидином, N,N-диэтиламиноэтиламино, N-этилморфолином, β- -фенетиламином, N-бензил-β-фенетиламином, N-бензил-N,N-диметиламином и другими приемлемыми органическими аминами. При этом предпочтительными являются натриевые и калиевые соли».

Евразийских патентов, действующих на территории РК, с указанием на фармацевтически приемлемые соли различных соединений, выдано более 3 000. Более чем в 2 000 евразийских патентов использован термин «фармацевтически приемлемый носитель».

Описания изобретений содержат обширный перечень соединений, участвующих в солеобразовании с действующим веществом. Например, в виде кислот-аддитивных солей – органических или неорганических кислот и соединений с приведенной формулой, содержащих основной атом прежде всего в виде фармацевтически приемлемых солей. Пригодные неорганические кислоты включают, без ограни-

чения ранее указанных, галогеноводородные кислоты и такие кислоты, как соляная, серная или фосфорная. Пригодными органическими кислотами являются, например, карбоновая, фосфоновая, сульфоно-вая или сульфаминовая, а также уксусная пропионо-вая, октановая, декановая, додекановая, гликолевая, молочная, фумаровая, янтарная, адипиновая, пимелиновая, субериновая, азелаиновая, яблочная, винная, лимонная кислоты, аминокислоты (глутаминовая или аспарагиновая), органические кислоты (малеиновая, гидроксималеиновая, метилмалеиновая, циклогексанкарбоновая, адамантанкарбоновая, бензойная, салициловая, 4-аминосалициловая, фталевая, фенилуксусная, миндальная, коричная, метан- или этансульфоновая, 2-гидроксиэтансульфоновая, этан-1,2-дисульфоновая, бензенсульфоновая, 2-нафталин-сульфоновая, 1,5-нафталиндисульфоновая, 2-,3- или 4-метилбензенсульфоновая, метилсерная, этилсерная, додецилсерная, N-циклогексилсульфаминовая, N-метил-, N-этил- или N-пропилсульфаминовая) или другие органические протонные кислоты (например, аскорбиновая).

Очевидно, что химики-синтетики используют термины, принятые в этой области знаний. Например, фармацевтически приемлемые соли для вновь синтезируемых соединений химики выбирают согласно руководства Heinrich Stahl P., Wermuch C.G. (editors) [6].

В казахстанской и в русскоязычной литературе нет официального толкования термина «фармацевтически приемлемая соль». Его применение зависит от смыслового содержания, как обозначения продукта, полученного реакцией нейтрализации оснований и кислот. Про этом предполагают или подтверждают, что продукт может быть использован при создании лекарственного средства или фармацевтической композиции с лекарственной активностью.

При переходе в область фармацевтической химии и фармацевтической технологии понятие «фармацевтически приемлемая соль» или «фармацевтически приемлемый носитель» целесообразно уточнить, исходя из фармацевтической практики в РК. Специалистам смежных дисциплин, особенно при патентовании подобных продуктов, по нашему мнению, следует ориентироваться на общепринятый источник – Государственную Фармакопею Республики Казахстан [7]. ГФ РК устанавливает тот уровень качества и безопасности лекарственных средств, который государство гарантирует своим гражданам в обеспечении качества и безопасности лекарственных средств как при их производстве, так и при медицинском применении.

Государственная Фармакопея РК содержит подраздел «Фармацевтические субстанции», в котором представлены разрешенные субстанции в виде солей, образованных различными соединениями, являющимися действующими веществами, с кислотами или основаниями. Именно эти соли, входящие в состав фармацевтических субстанций, можно однознач-

но считать фармацевтически приемлемыми солями.

Анализ информации, представленной в ГФ РК, показывает, что если активное соединение является основанием, например, органическим соединением, содержащим атом азота в виде групп $-NH_2$, $=NH$, $=N-$, то фармацевтически приемлемые соли образуются с неорганическими и органическими кислотами. В перечень неорганических входят хлороводородная, бромоводородная, серная, фосфорная кислоты. Органические кислоты – бензойная, молочная, винная, уксусная, малеиновая, адипиновая кислоты.

Указанный перечень, по мере дополнений, вносимых в Государственную Фармакопею РК, будет расширяться. При этом представляется целесообразным исходить из предложенного принципа отнесения солей к «фармацевтически приемлемым солям» при патентовании лекарственных средств на территории РК. Предложенный подход позволит однозначно толковать формулу изобретения на фармацевтические композиции специалистам разных областей знаний при определении объема прав, вытекающих из формулы изобретения патентов, действующих на территории РК.

Процесс глобализации в области науки и техники ускоряет трансферт знаний между странами, приводит к унификации терминологий. Одновременно совершенствуется нормативная база, регулирующая деятельность субъектов в области фармации, в том числе для обеспечения единого государственного учета лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению на территории республики.

Так, в Республике Казахстан Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники ведется в соответствии с Правилами ведения Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники [8]. Последний утвержден приказом министра здравоохранения РК №364 от 23. 06. 08 г. В информации, которая представляется в уполномоченный орган, осуществляющий ведение Государственного реестра, должны быть документы, отражающие признаки оригинального или воспроизведенного лекарственного средства. Это патенты и торговые марки.

Совмещение фармацевтической и патентной информации в Государственном реестре позволяет определить правовой статус лекарственного средства, провести информационный поиск по базе Государственного реестра МЗСР РК наряду с патентным поиском по Государственному реестру изобретений МЮ РК [9] для оперативного установления возможности введения лекарственных средств в гражданский оборот на территории РК.

В целях более эффективной защиты казахстанского фармацевтического бизнеса рекомендуется представлять в уполномоченный орган информацию об имеющихся патентах на лекарственные средства.

ТҮЙІНДЕМЕ

**НИКИТИНА И.И.¹, АБДРЕЕВА Н.Б.¹,
ТОЙБАЕВА К.А.¹, БИСЕНБАЕВ Э.М.²,**

химия ғылымдарының кандидаты, ҚР патенттік тексерілген; заң ғылымдарының кандидаты, ҚР патенттік тексерілген; биология ғылымдарының кандидаты, М.А. Айтхожин атындағы Молекулалық биология және биохимия институтында аға ғылыми қызметкері¹; медицина ғылымдарының докторы, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ «Фармацевт-технолог» модулінің профессоры², Алматы қ.

ФАРМАЦИЯДА ҚОЛДАНЫЛАТЫН ТЕРМИНОЛОГИЯ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ КОМПОЗИЦИЯЛАРДЫ ҚОРҒАП ӨНЕРТАБЫСТАРҒА ПАТЕНТТЕРДЕ ҚОЛДАНЫЛАТЫН АЙРЫҚША ҚҰҚЫҚТАР ТҰРАЛЫ

Мақалада ҚР аумағында күшін сақтаған қорғау құжаттарында фармацевтикалық химияда қолданылатын «фармацевтикалық қолайлы тұздар», «фармацевтикалық қолайлы тасымалдаушы» терминдері жөнінде сұрақ қарастырылған. Фармацевтикалық композицияларға өнертабыс формуласынан туындайтын құқық көлемін анықтау үшін және әр түрлі салаларда жұмыс істейтін мамандар біріңғай түсінуге үшін ҚР көпшілік мақұлдаған келесі ақпарат деректерді қолдануға ұсынылады: Государственная фармакопея Республики Казахстан (Том 1), 2008 ж. 11 наурызында ҚР денсаулық сақтау Министірімен бекітілген бұйрық, №131, және Том 2, 2008 ж. 31 желтоқсанында ҚР денсаулық сақтау Министірімен бекітілген бұйрық, №707.

Қазақстан аумағындағы азаматтық айналымға емдік дәрі дәрмектерді жылдам орнату мүмкіндікті еңгізу үшін фармацевтикалық және патенттік ақпарат деректерін қатар қолданудың маңыздылығы белгіленген. Емдік дәрі дәрмектің құқықтық мәртебесін анықтау мақсатымен МЗ және СР мемлекеттік реестрлер базасы бойынша ақпараттық іздеу және ҚР ӘМ өнертабыстар мемлекеттік реестр бойынша патенттік іздеу жасау қажеттілігі белгіленген.

Түйін сөздер: дәрілік құралдар, патенттеу, тіркеу, фармацевтикалық химия, терминология, патенттік ақпарат, фармацевтикалық композиция, фармацевтикалық қолданбалы тұздар, фармацевтикалық қолданбалы тасымалдауыштар, патенттік ізденіс.

SUMMARY

**NIKITINA I.I.¹, ABDREEVA N.B.¹, TOIBAIEVA K.A.¹,
MUCHAMEDSZANOV A.M.²,**

candidate of chemical sciences, patent agent); candidate of legal sciences, patent agent; candidate of biological sciences; senior researcher laboratory of genome, M.A. Aitkhozhin, s institute of molecular biology and

*biochemistry*¹; *doctor medical of sciences, professor module "Pharmacist-technologist", Asfendiyarov's Kazakh National medical university*², *Almaty city*

TERMS USED IN PHARMACY AND IN DESCRIBING EXCLUSIVE RIGHTS AS ARISE OUT OF PATENTS ON INVENTIONS PROTECTING PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS

The paper deals with pharmaceutical chemistry terms such as "pharmaceutically acceptable salts" and "pharmaceutically acceptable carrier", as used in patent documents currently in effect in the territory of the Republic of Kazakhstan. It is suggested that in determining the scope of rights arising out of patent claims in respect of pharmaceutical compositions and for the purposes of their unambiguous interpretation by specialists in diverse branches of knowledge, guidance should be taken from the source of information generally accepted in the Republic of Kazakhstan, namely State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan "State Pharmacopoeia of the

Republic of Kazakhstan" (Volume 1) as approved by Order №131 issued by the Health Minister of the Republic of Kazakhstan and dated 11 March 2008; and (Volume 2) as approved by Order №707 issued by the Health Minister of the Republic of Kazakhstan and dated 31 December 2008 (Zhibek Joly Publishers, City of Almaty).

The paper notes the importance of combining pharmaceutical and patent information with the aim of finding out promptly whether or not it is possible to put medicinal drugs in civil turnover on the territory of the Republic of Kazakhstan. To be able to clarify the legal status of a medicinal drug, an information search must be launched using the State Registers database maintained by the Ministry of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan, and a patent search must be conducted using the State Register of Inventions maintained by the Ministry of Justice of the Republic of Kazakhstan.

Key words: medications, patenting, registration, pharmaceutical chemistry, terminology, patent information, pharmaceutical compositions, pharmaceutically acceptable salts thereof, pharmaceutically acceptable carriers, patent search.

Литература:

1. [Электронный ресурс]: <http://vademec.ru/news/detail7029.html>.
2. Годовой отчет Евразийской патентной организации (ЕАПО) за 2013 г. – М.: 2014 г., с. 20.
3. Пичхадзе Г.М. Предисловие к «Энциклопедическому словарю основных терминов, используемых в фармакологии». – Алматы: Галым, 2000 г.
4. Закон Республики Казахстан от 16 июля 1999 года №427-1, Патентный закон Республики Казахстан (изменения и дополнения по состоянию на 31.10.2015 г.)
5. «Производные пирролзамещенных уреидов и их фармацевтически приемлемые соли, способ их получения и фармацевтическая композиция, обладающая ингибирующей ангиогенезис активностью», патент РК №5109. Публ. – 15.08.1997, патентообладатель «Фармация С.п.А.» (Италия), PCT/EP/91/00014, от 07.01.1991.
6. Руководство Heinrich Stahl P., Wermuch C.G. (editors), Handbook of Pharmaceutical Salts, IUPAC, 2011 г. [Электронный ресурс]: <http://eu.wiley.com/WileyCDA/WileyTitle/productCd-3906390519.html>.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан, Том 1,2. – Алматы: изд. «Жибек жолы», 2014-2015 гг.
8. Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. [Электронный ресурс]: http://www.dari.kz/category/about_reestr.
9. Государственный реестр изобретений МЮ РК. [Электронный ресурс]: <http://www.kazpatent.kz>.

Reference:

1. [Elektronnyj resurs]: <http://vademec.ru/news/detail7029.html>.
2. Godovoj otchet Evrazijskoj patentnoj organizacii (EAP0) za 2013 g. – M.: 2014 g., s. 20.
3. Pichhadze G.M. Predislovie k «Jenciklopedicheskomu slovarju osnovnyh terminov, ispol'zuemyh v farmakologii». – Almaty: Falym, 2000 g.
4. Zakon Respubliki Kazahstan ot 16 ijulja 1999 goda №427-1, Patentnyj zakon Respubliki Kazahstan (izmenenija i dopolnenija po sostojaniju na 31.10.2015 g.)
5. «Proizvodnye pirrolzameshhennyh ureidov i ih farmacevitcheski priemlemye soli, sposob ih poluchenija i farmacevitcheskaja kompozicija, obladajušhaja ingibirujušhej angiogenezis aktivnost'ju», patent RK №5109. Publ. – 15.08.1997, patentoobladatel' «Farmacija S.p.A.» (Italija), PCT/EP/91/00014, ot 07.01.1991.
6. Rukovodstvo Heinrich Stahl P., Wermuch C.G. (editors), Handbook of Pharmaceutical Salts, IUPAC, 2011g., [EHlektronnyj resurs]: <http://eu.wiley.com/WileyCDA/WileyTitle/productCd-3906390519.html>.
7. Gosudarstvennaja Farmakopeja Respubliki Kazahstan, Tom 1,2. – Almaty: izd. «Zhibek zholy», 2014-2015 gg.
8. Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv, izdelij medicinskogo naznachenija i medicinskoj tehniki. [Jelektronnyj resurs]: http://www.dari.kz/category/about_reestr.
9. Gosudarstvennyj reestr izobretenij MJU RK. [Jelektronnyj resurs]: <http://www.kazpatent.kz>.